

TVT™ Obturator System

Tension-free Support for Incontinence

GYNECARE TVT™ Obturator System
Tension-free Support for Incontinence

GYNECARE TVT™ obturatorsystem
Spændingsfri støtte til inkontinens

GYNECARE TVT™-obturatorsysteem
Spanningsvrije ondersteuning bij incontinentie

GYNECARE TVT™ -obturaattorijärjestelmä
Jännitteetön inkontinenssituki

Système obturateur GYNECARE TVT™
Soutien sans tension pour cure d'incontinence

GYNECARE TVT™ Obturator-System
Spannungsfreie Unterstützung bei Inkontinenz

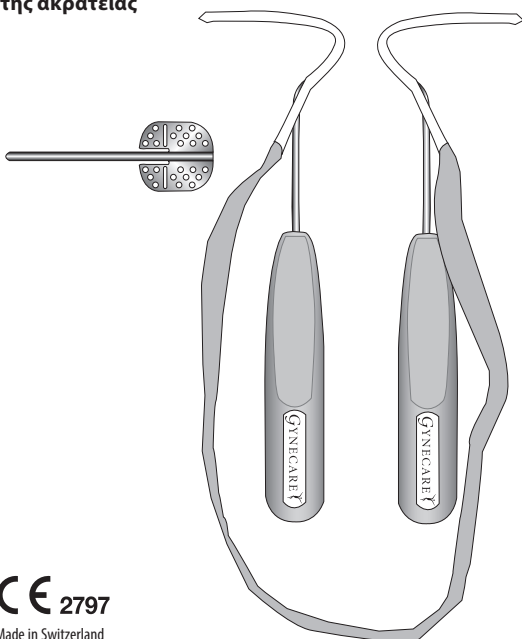
Sistema otturatore GYNECARE TVT™
Supporto tension-free per incontinenza

Sistema obturador GYNECARE TVT™
Suporte sem tensão para tratamento da incontinência

Sistema obturador GYNECARE TVT™
Sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia

GYNECARE TVT™ obturatorsystem
Spänningsfritt inkontinensstöd

Σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT™
Σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την αντιμετώπιση της ακράτειας

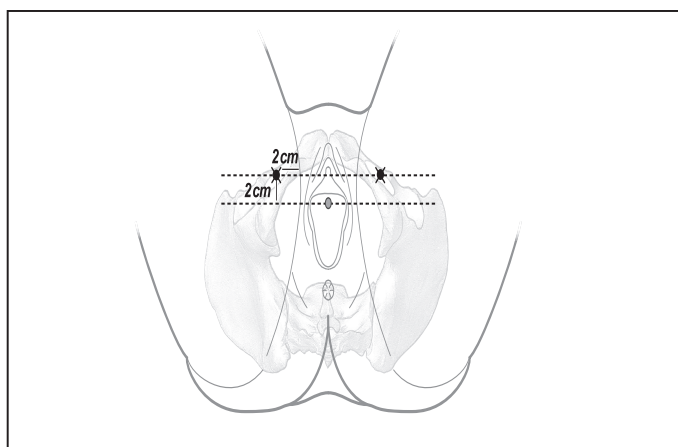


CE 2797

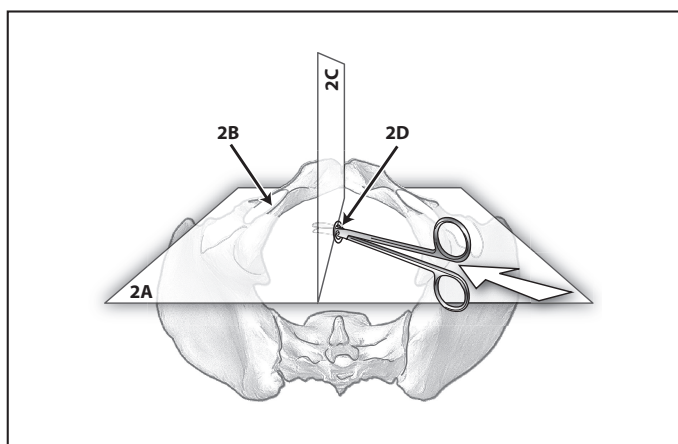
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021
P18070
LAB0010875v7
01/2021



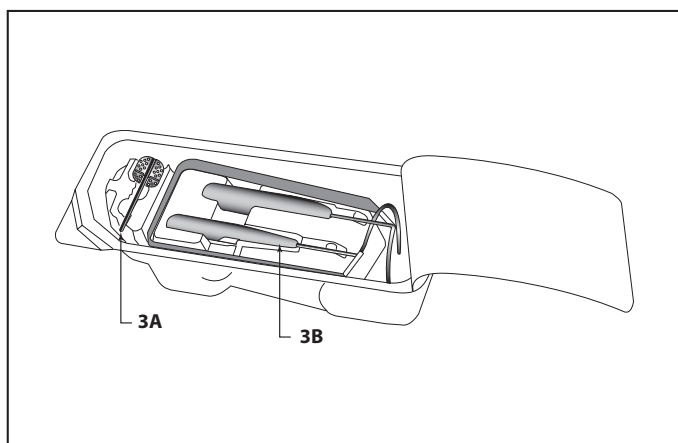
Ethicon, SÄRL
Puits Godet 20
Neuchâtel
CH-2000
Switzerland
1-877-ETHICON
+1-513-337-6928



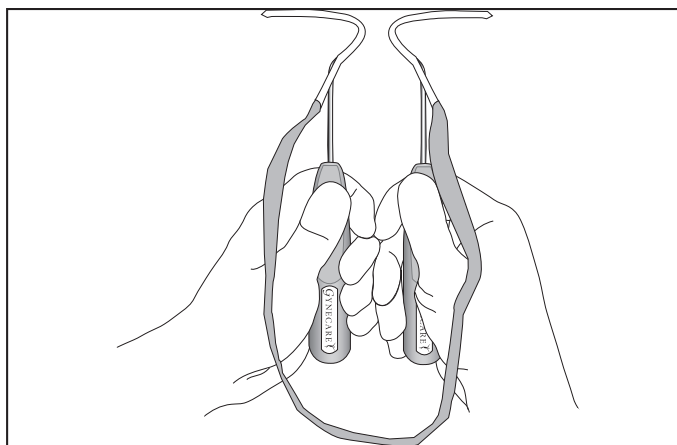
1



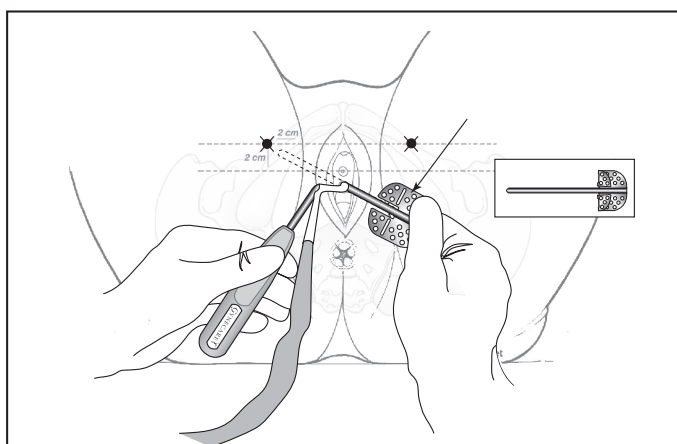
2



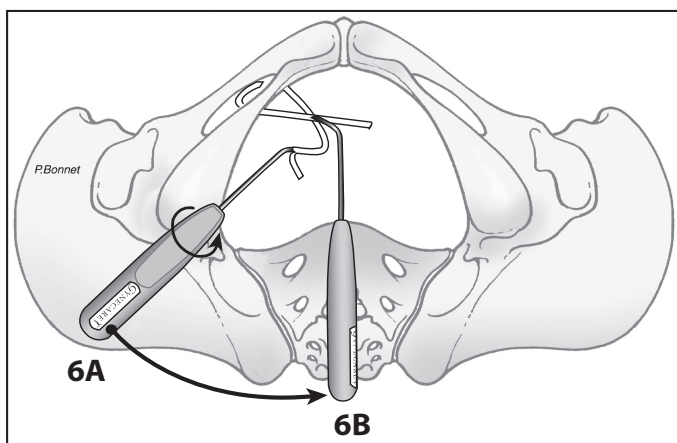
3



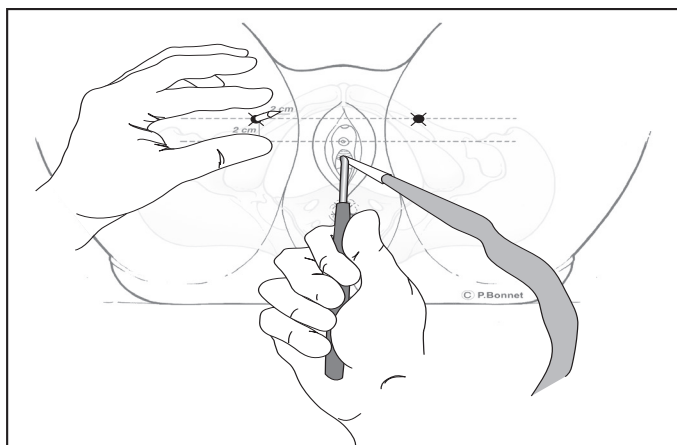
4



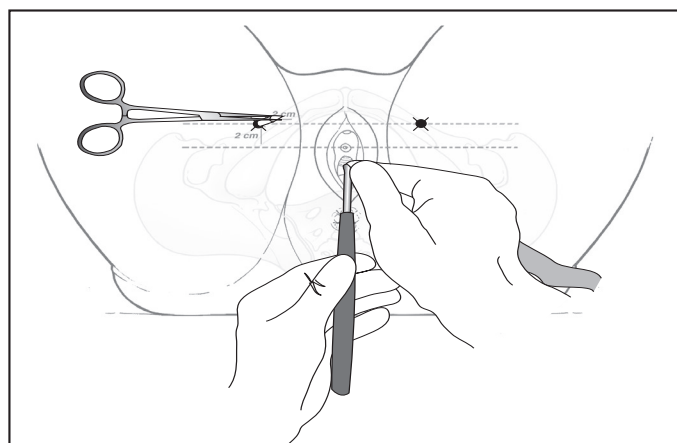
5



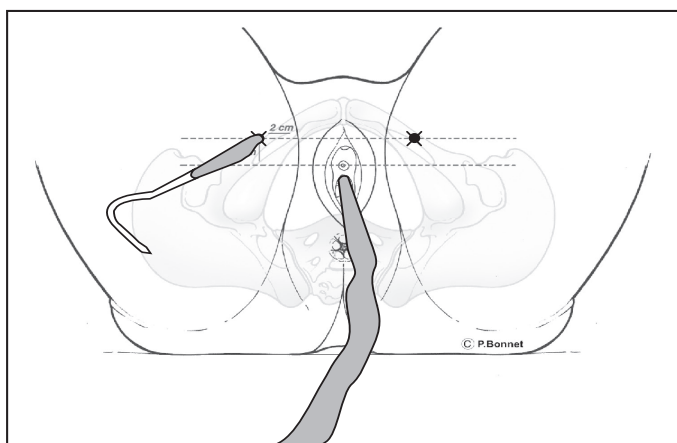
6



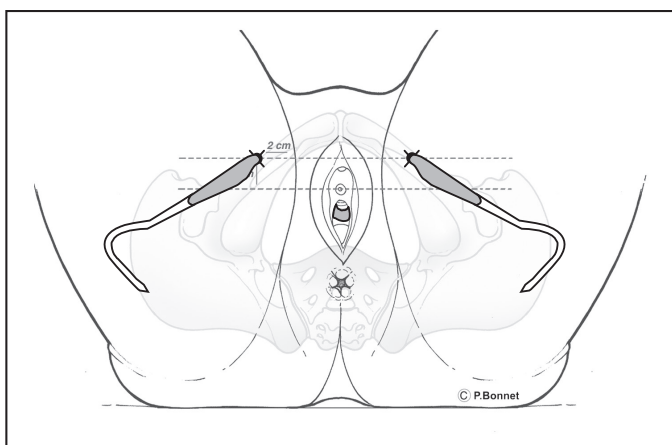
7



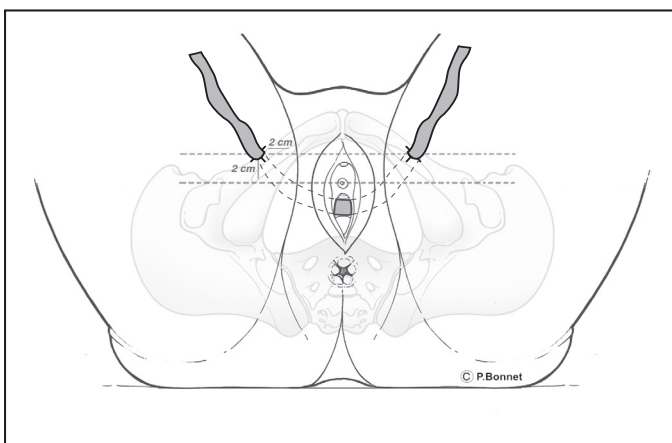
8



9



10



11

GYNECARE TVT™ Obturator System Tension-free Support for Incontinence

GYNECARE TVT™ Obturator Device, Sterile Single Use

GYNECARE TVT™ Obturator Helical Passers, Sterile Single Use

GYNECARE TVT™ Obturator Atraumatic Winged Guide, Sterile Single Use

Please read all information carefully.

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

Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of the GYNECARE TVT Obturator System, including the GYNECARE TVT Obturator Device, Helical Passers and Atraumatic Winged Guide. It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting SUI (Stress Urinary Incontinence). 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 implanting the GYNECARE TVT Obturator Device. Training should be in line with the training guidelines specified by the International Urogynecological Association (IUGA) or by other international, national, or local Institutions. Adverse reactions may occur notwithstanding the training and experience of the surgeon. These instructions are intended for general use of the device. 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 Obturator System is a sterile, single patient use procedure kit consisting of:

GYNECARE TVT Obturator Device

The GYNECARE TVT Obturator Device consists of one piece of undyed or blue (up to 0.28 weight percent phthalocyanine blue, Color Index number 74160) PROLENE™ polypropylene mesh (tape) approximately 1/2 inch x 18 inches (1.1 cm x 45 cm) covered by clear plastic sheath overlapping in the middle. Plastic tube receptacles are attached at each end. Based upon the maximum implanted mesh length, the maximum amount of dye (phthalocyanine blue, Color Index number 74160) is 0.00067 g. The GYNECARE TVT Obturator Device is available in either mechanical cut or laser cut versions for the surgeon's preference. To determine if the GYNECARE TVT Obturator System implant is mechanical or laser cut, consult the product code on the device packaging; an (L) at the end of the number indicates the laser cut mesh. PROLENE Polypropylene Mesh is constructed of knitted filaments of extruded polypropylene strands identical in composition to that used in PROLENE Polypropylene non-absorbable surgical suture. 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 that interlinks each fiber junction.

GYNECARE TVT Helical Passers

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

GYNECARE TVT Atraumatic Winged Guide

The GYNECARE TVT Atraumatic Winged Guide is a stainless steel accessory instrument, which facilitates the passage of the GYNECARE TVT Helical Passers through the dissection tract.

Indications / Intended Use

The GYNECARE TVT Obturator Device is intended to be used in women as a sub-urethral sling for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

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

Contraindications

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

Patient Target Group and Factors

GYNECARE TVT Obturator 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 illustrations.

1. Place the patient in the lithotomy position with the hips hyperflexed over the abdomen. The tip of the coccyx should be positioned flush with the edge of the table. Abduction of the legs should be performed after flexion of the hips is realized.
2. The procedure can be carried out under local, regional, or general anesthesia.
3. If desired, retract the labia to provide additional exposure.
4. Insert a urethral catheter into the bladder and empty the bladder.
5. Mark the exit points of the plastic tubes by tracing a horizontal line at the level of the urethral meatus, and a second line parallel and 2 cm above the first line. Locate the exit points on this line, 2 cm lateral to the folds of the thigh (the skin may be flattened by stretching). Mark the exit points, alternatively a 5 to 10 mm incision may be made at each exit point or at a later stage of the procedure. *(See Figure 1)*
6. Using Allis clamps for traction, make a 1 cm midline incision in the vaginal mucosa starting 1 cm proximal to the urethral meatus and two lateral sharp dissections.

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

After initiating sharp dissection, continue by using a “push-spread technique” to perform blunt dissection, preferably using pointed, curved scissors. The path of the lateral dissection should be oriented at a 45° angle from the midline, with the scissors oriented on the horizontal plane. *(See Figure 2)* Continue dissection towards the junction between the body of the pubic bones and the inferior pubic ramus. *(See Figure 2)*

- 2A. Horizontal Plane
- 2B. Ischio-Pubic Ramus
- 2C. Midline Plane
- 2D. Vaginal Dissection

When the junction between the body of the pubic bones and the inferior pubic ramus is reached, perforate the obturator membrane. A loss of resistance can be felt when the membrane is perforated. The channel should be approximately 5 to 7 mm in diameter and no deeper than 5 cm. Dissection beyond 5 cm may allow unintended entry into the Space of Retzius. If the bone is not reached after dissecting 5 cm, re-evaluate that the angle of dissection is correct.

7. Remove the internal package workstation from the external package. Then remove the GYNECARE TVT Winged Guide from the package workstation. *(See Figure 3)*
 - 3A. Winged Guide
 - 3B. Helical Passer/Device Assembly
8. Insert the GYNECARE TVT Winged Guide into the dissected tract until it passes the inferior pubic ramus and enters the opening previously made in the obturator membrane. Loss of resistance can be felt as the Winged Guide passes through the obturator membrane.

If difficulty is encountered during insertion of the guide, reconfirm the direction of the tract with the scissors.

(Note: The open side of the guide must be facing the surgeon. The bendable tab can be bent to increase the length of the guide if needed, see Figure 5.)

9. Remove the GYNECARE TVT Helical Passers/Device Assembly and the GYNECARE TVT Obturator Device assembly from the sterile pack. *(see Figure 3 for components)*

(Note: To ensure correct orientation of the Helical Passers and tape, verify that the GYNECARE logo and thumb indent on the plastic handle are facing the surgeon, and that the points are on the outside facing the surgeon. The Helical Passer in the surgeon's left hand must be used on the patient's right side; see Figure 4.)

10. Place one of the Helical Passers on the sterile drape or other suitable sterile location until needed. Assume that the tape is not twisted.
11. Insert the correct GYNECARE TVT Helical Passer into the dissected tract following the channel of the GYNECARE TVT Winged Guide. Push the device inward, traversing, and slightly passing the obturator membrane. Make sure the device handle is oriented so the straight tip of the Helical Passer is aligned with the channel in the GYNECARE TVT Winged Guide and remains in that orientation until the tip traverses the obturator membrane. *(see Figure 5)*
12. Once in this position, remove the GYNECARE TVT Winged Guide and keep sterile for later use on the same patient.
13. Once the GYNECARE TVT Winged Guide has been removed, rotate the handle of the Helical Passer as you simultaneously move towards the midline until the handle is vertical to the floor. *(see Figure 6)*

- 6A. Starting position
- 6B. Ending position

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

14. The point of the Helical Passer should exit near the previously determined exit points. *(see Figure 7)* However, slight skin manipulation may be required. If the skin incision has not been previously made, make it at the point where the tip of the Helical Passer tents the skin. When the tip of the plastic tube appears at the skin opening, grasp the pointed tip of the plastic tube with a clamp and, while stabilizing the tube near the urethra with the thumb, remove the Helical Passer by a reverse rotation of the handle. *(see Figure 8)*

15. Pull the plastic tube completely through the skin until the tape appears. (see Figure 9)
16. Repeat the technique on the patient's other side ensuring that the tape lies flat under the urethra. (see Figure 10)

(Note: If a twist in the tape is discovered, ensure that the twist is not positioned under the urethra after the excess tape is pulled through.)

17. When both plastic tubes have been extracted through the skin incisions, cut the plastic tubes from the tape and plastic sheaths. Position the tape loosely, e.g., without tension, and flat under the mid-urethra. At this stage, it is advisable to perform a cough test or Credé maneuver (i.e. exerting manual pressure on the suprapubic area, in particular if the patient is under general anesthesia) after instilling the bladder with 300 mL (or up to the patient's preoperatively determined bladder capacity) to adjust mesh implant tensioning to the individual patient's characteristics. (see Figure 11)

When the tape is in position, remove the plastic sheath that covers the tapes. Place a blunt instrument (e.g., scissors or forceps) between the urethra and the tape during removal of the plastic sheaths, or use other suitable means during sheath removal, to avoid positioning the tape with tension.

(Note: Premature removal of the sheath may make subsequent adjustments difficult.)

18. Following tape adjustment close the vaginal incision. Cut the tape ends at the exit points just below the skin of the inner thigh. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive.
19. Cystoscopy can be performed at the discretion of the surgeon. If cystoscopy was performed following the first passage, make sure the bladder is emptied prior to initiating passage of the second side. Post-operative indwelling catheterization is not typically required. The patient should be encouraged to try to empty the 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 Obturator System in patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use GYNECARE TVT Obturator System in a patient who has a urinary tract infection.
- Surgeons should be familiar with surgical technique for mid-urethral sling and should be adequately trained in the GYNECARE TVT Obturator System procedure before employing the GYNECARE TVT Obturator Device. It is important that the Implant be located without tension under mid-urethra.
- Acceptable surgical practice should be followed for the procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- The procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, bladder, and bowel. Attention to patient anatomy and correct passage of the device may minimize certain risks.
- Bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from hospital.
- Although bladder injury is unlikely to occur with this technique, cystoscopy may be performed at the discretion of the surgeon.
- Do not remove the plastic sheaths until the Implant has been properly positioned.
- Ensure that the tape is placed with no tension under the mid-urethra.
- Do not perform this procedure if you think the surgical site may be infected or contaminated.
- Since no clinical information is available about pregnancy following sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT Obturator System, the patient should be counselled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Since limited clinical information is available with delivery following a sub-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT Obturator System, in case of pregnancy, mode of delivery should be determined by the obstetrician in consultation with the surgeon.
- Post-operatively, the patient should be advised to 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 usually 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.
- Transient leg pain lasting 24–48 hours may occur and can usually be managed with mild analgesics.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following a sub-urethral sling procedure utilizing the GYNECARE TVT Obturator System. To minimize this risk, make sure to place the tape as described above. Do not contact the PROLENE Mesh with any staples, clips or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and surgeons.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.
- In the event of a damaged product, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at surgeon's discretion.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

- Punctures or lacerations of vessels, nerves, structures, or organs, including the bladder, urethra, or bowel, may occur and may require surgical repair.
- Local irritation at the wound site may occur.
- As with any implant, a foreign body response will occur, the extent of which may differ. This response could result in extrusion, erosion, exposure, fistula formation and/or chronic inflammation, the severity of which is unpredictable or other adverse reactions, which may be ongoing.
- Fistula formation, acute and chronic inflammation and ongoing risk of mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina or other structures or organs (such as bladder, urethra or rectum) which may be difficult to treat and result in consequent pain. Mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina may also cause offensive vaginal discharge.
- Infection following transvaginal implantation. As with all surgical procedures and the implantation of foreign bodies, there is a risk of infection and PROLENE Mesh may potentiate an existing infection.
- Pain - which may be severe and chronic.
- Temporary or chronic voiding dysfunction (or difficulty voiding) or urinary retention/obstruction independent from that caused by overcorrection or urethral hypermobility, i.e., too much tension applied to the tape, or from misplacement of the sling or placing the sling too tightly.
- Pain with intercourse (dyspareunia), and loss of sexual function (apareunia), which may be ongoing and may not resolve in some patients.
- Excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and vaginal scarring from causes which include, but are not limited to, chronic inflammation, mesh exposure.
- Neuromuscular problems, including acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area, and leg weakness, may occur.
- Recurrence of incontinence.
- Bleeding, including hemorrhage, or hematoma.
- One or more revision surgeries may be necessary to treat these adverse reactions. Revision surgeries may not resolve complications and are associated with a risk of adverse reactions.
- PROLENE Mesh is a permanent implant that integrates into the tissue. In cases in which the PROLENE Mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required. Removal of the implant in whole or in part will not necessarily alleviate the patient's symptoms. Removal of part of the implant can be difficult. Surgery to remove the whole or part of an implant can result in further scarring and tissue damage which, in turn, may have adverse outcomes including severe chronic pain which may not be able to be satisfactorily treated. Surgery to remove the whole or part of the implant may also result in recurrence of SUI. Removal of the eroded mesh will not necessarily prevent further erosions or other adverse events.

Other Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

How Supplied

The GYNECARE TVT Obturator System is provided sterile (ethylene oxide) for single use.

Storage

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

Traceability

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

Symbols Used On Labeling

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

GYNECARE TVT™ obturatorsystem Spændingsfri støtte til inkontinens

GYNECARE TVT™ obturatoranordning, steril til engangsbrug

GYNECARE TVT™ spiralformede indførere til obturator, steril til engangsbrug

GYNECARE TVT™ atraumatisk fremfører med vinger til obturator, steril til engangsbrug

Læs alle oplysninger grundigt.

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

Indledning

Denne indlægsseddel er beregnet som brugsanvisning til GYNECARE TVT obturatorsystem, herunder GYNECARE TVT obturatoranordningen, spiralformede indførere og atraumatisk fremfører med vinger. Det er ikke en omfattende beskrivelse af kirurgisk teknik til korrektion af SUI (stressinkontinens). 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 til implantation af GYNECARE TVT obturatoranordningen. 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 anordningen. 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 obturatorsystemet er et sterilt procedurekit til anvendelse på en enkelt patient, der består af:

GYNECARE TVT obturatoranordning

GYNECARE TVT obturatoranordningen består af et stykke ufarvet eller blå (op til 0,28 vægtprocent phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) PROLENE™ polypropylen-net (bånd), der er ca. 1,1 cm x 45 cm, dækket af et gennemsigtigt plastikhylster, som overlapper i midten. Koblingsstik til plastikslanger er monteret i hver ende. Baseret på det implanterede nets maksimumslængde er maksimumsmængden af farvestof (phthalocyaninblå, farveindeksnummer 74160) 0,00067 g. GYNECARE TVT obturatoranordningen fås i enten mekanisk skårne eller laserskårne udgaver, afhængigt af lægens præference. Det kan ses, om GYNECARE TVT obturatorsystemets implantat er mekanisk skåret eller laserskåret, på produktkoden på pakningen. Et (L) i slutningen af koden angiver et laserskåret net. PROLENE polypropylen-nettet er fremstillet af strikkede filamenter af ekstruderede polypropylenråde, der har samme sammensætning som dem, der anvendes i PROLENE polypropylen 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 sammenfører hver fibersamling.

GYNECARE TVT spiralformede indførere

GYNECARE TVT spiralformede indførere er to buede trådførere af rustfrit stål med plasthåndtag, der er designet til at indsætte GYNECARE TVT obturatoranordningen. Spiralformede indførere leveres som venstre- og højrehænder, der er monteret på forhånd på GYNECARE TVT obturatoranordningen. Den spiralformede indfører MÅ IKKE bøjes eller deformeres på nogen måde.

GYNECARE TVT atraumatisk fremfører med vinger

GYNECARE TVT atraumatisk fremfører med vinger er et ekstra instrument af rustfrit stål, som letter stabil passage af GYNECARE TVT spiralformede indførere gennem dissektionsvejen.

Indikationer/tilsigtet anvendelse

GYNECARE TVT obturatoranordningen er beregnet til anvendelse hos kvinder som en sub-urethral slynge til behandling af urininkontinens (SUI) som følge af urethral hypermobilitet og/eller iboende sphincterinsufficiens.

GYNECARE TVT obturatoren spiralformede indførere og atraumatiske fremfører med vinger er beregnet til at hjælpe med placeringen af GYNECARE TVT obturatoranordningen.

Kontraindikationer

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

Patientmålgruppe og faktorer

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

Anvendelse/brugsanvisning

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

1. Anbring patienten i gynækologisk leje med hofterne bøjet over abdomen. Halebenets spids bør anbringes, så det flugter med bordets kant. Abduktion af benene bør først udføres, når hoftefleksionen har fundet sted.
2. Indgrebet kan udføres ved lokal-, regional- eller helbedøvelse.
3. Træk om ønsket labia tilbage for at skabe bedre oversigtsforhold.
4. Isæt et urethalkateter i blæren, og tøm blæren.
5. Afmærk plastikslangernes udgangssteder ved at tegne en horisontal linje på niveau med den urethrale meatus og en anden linje parallelt med og 2 cm over den første linje. Find udgangsstederne på denne linje 2 cm lateralt for lårenes folder (huden kan strækkes ud, så den bliver flad). Afmærk udgangsstederne, eller foretag en incision på 5-10 mm ved hvert udgangssted eller på et senere trin i indgrebet. (Se figur 1).
6. Brug Allis-klemmer til træk, og foretag en 1 cm midtlinjeincision i den vaginale slimhinde, der starter 1 cm proksimalt for den urethrale meatus, og to laterale, skarpe dissektioner.

(NB: Det anbefales, at indsættelse af anordningen færdiggøres i den ene side, før dissektion påbegyndes med saks på den anden side).

Efter at have påbegyndt skarp dissektion skal der fortsættes ved anvendelse af en "skub-spred-teknik" og foretages en stump dissektion, fortrinsvis med en spids, buet saks. Stien til den laterale dissektion skal orienteres i en 45° vinkel fra midterlinjen, med saksen orienteret på det vandrette plan. (Se figur 2). Fortsæt dissektion mod krydset mellem selve skambenene og ramus inferior ossis pubis. (Se figur 2).

- 2A. Horisontalt plan
- 2B. De forenede rami
- 2C. Midtlinjeplan
- 2D. Vaginal dissektion

Perforer obturatormembranen, når overgangen mellem skambenene og ramus inferior ossis pubis er nået. Der mærkes mindre modstand, når membranen perforeres. Kanalen skal være cirka 5-7 mm i diameter og højst 5 cm dyb. Hvis der dissekeres længere end 5 cm, kan der ske utilsigtet passage ind i spatium retropubicum. Hvis knoglen ikke nås efter dissekering af 5 cm, skal du overveje, om dissektionsvinklen er korrekt.

7. Tag den interne indpakkede arbejdsstation ud af den eksterne pakning. Tag dernæst GYNECARE TVT fremføreren med vinger ud af den indpakkede arbejdsstation. (Se figur 3).

- 3A. Fremfører med vinger
- 3B. Spiralformet indfører/implantatenhed

8. Før GYNECARE TVT fremføreren med vinger ind i den dissekerede bane, indtil den passerer ramus inferior ossis pubis og kommer ind i den åbning, der tidligere blev lavet i obturatormembranen. Der kan mærkes mindre modstand, når fremføreren med vinger passerer gennem obturatormembranen.

Hvis der opstår vanskeligheder under indsættelsen af fremføreren, skal banens retning kontrolleres igen med saksen.

(NB: Den åbne side af fremføreren skal være vendt mod kirurgen. Den bøjelige flig kan eventuelt bøjes for at øge længden på fremføreren. Se figur 5).

9. Tag GYNECARE TVT spiralformede indførere/den samlede anordning og GYNECARE TVT obturatoranordningen ud af den sterile pakning. (Se figur 3 for komponenter).

(NB: Kontrollér, at GYNECARE logoet og tommelfingermærket på plastikhåndtagene vender mod kirurgen, og at spidserne er på den udvendige side, der vender mod kirurgen, for at sikre at de spiralformede indførere og båndet vender korrekt. Den spiralformede indfører i kirurgens venstre hånd skal anvendes på patientens højre side. Se figur 4).

10. Anbring en af de spiralformede indførere på det sterile afdækningsstykke eller et andet passende sterilt sted, indtil der er brug for den. Kontrollér, at båndet ikke er snoet.
11. Indsæt den korrekte GYNECARE TVT spiralformede indfører i den dissekerede bane langs kanalen til GYNECARE TVT fremføreren med vinger. Skub anordningen indad, så den krydser og lige netop passerer obturatormembranen. Sørg for, at anordningens håndtag vender således, at den lige spids på den spiralformede indfører er rettet ind efter kanalen i GYNECARE TVT fremføreren med vinger og forbliver vendt således, indtil spidsen passerer gennem obturatormembranen. (Se figur 5).
12. Fjern GYNECARE TVT fremføreren med vinger, når denne position er nået, og opbevar den sterilt til senere brug på samme patient.
13. Når GYNECARE TVT fremføreren med vinger er fjernet, skal grebet drejes på den spiralformede indfører, mens bevægelsen samtidig rettes mod midtlinjen, indtil håndtaget peger lodret mod gulvet. (Se figur 6).

- 6A. Startposition
- 6B. Slutposition

(NB: Lad aldrig håndtaget vende horisontalt nedad).

14. Spidsen af den spiralformede indfører skal komme ud tæt på de tidligere definerede udgangssteder. (Se figur 7). Det kan dog være nødvendigt at manipulere huden en smule. Hvis der ikke blev foretaget en hudincision tidligere, skal den foretages på det sted, hvor spidsen af den spiralformede indfører danner et "telt" over huden. Når spidsen af plastikslangen kommer til syne i hudåbningen, skal der gribes om plastikslangens spids med en klemme. Hold slangen stabilt nær urethra med tommelfingeren, og fjern den spiralformede indfører ved at reversere håndtagets rotation. (Se figur 8).
15. Træk plastikslangen helt gennem huden, indtil båndet kommer til syne. (Se figur 9).
16. Gentag teknikken på patientens anden side, og sørg for, at båndet ligger fladt under urethra. (Se figur 10).

(NB: Hvis der konstateres en snoning i båndet, skal det sikres, at snoningen ikke placeres under urethra, efter at det overskydende stykke bånd er trukket igennem).

17. Når begge plastikslinger er trukket ud gennem hudincisionerne, skal plastikslingerne klippes fra båndet og plastikhylstrene. Placer båndet løst, dvs. uden spænding, og fladt under midt-urethra. På dette tidspunkt tilrådes det at udføre en hostetest eller Credé-manøvre (dvs. lægge manuelt pres på det suprapubiske område, især hvis patienten er under narkose) efter at have fyldt blæren med 300 ml (eller op til patientens præ-operativt bestemte blærekapacitet) for at justere nettets stramning i henhold til den individuelle patients anatomi. (Se figur 11).

Fjern det plastikhylster, der tildækker båndene, når de er i rette position. Placer et stumpt instrument (for eksempel en saks eller tang) mellem urethra og båndet, mens plastikhylstrene fjernes, eller brug anden passende metode, for at undgå at placere båndet med spænding.

(NB: Hvis hylsteret fjernes for tidligt, kan efterfølgende justeringer være svære).

18. Luk vaginalincisionen, når båndet er tilpasset. Klip båndets ender af ved udgangsstederne lige under huden på inderlåret. Luk hudincisionerne med sutur eller kirurgisk hudplaster.
19. Der kan udføres cystoskopi efter kirurgens skøn. Hvis der blev udført cystoskopi efter første passage, skal det sikres, at blæren tømmes, før passage påbegyndes på den anden side. Postoperativ anlæggelse af kateter à demeure er normalt ikke påkrævet. 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 standardprocedurer vedrørende biologisk farligt materiale og affald.

Advarsler og forholdsregler

- Anvend ikke GYNECARE TVT obturatorsystemet til patienter i antikoagulationsbehandling.
- Anvend ikke GYNECARE TVT obturatorsystemet til en patient med en urinvejsinfektion.
- Kirurger skal være bekendte med den kirurgiske teknik til midt-urethral placering af en slynge og skal have modtaget passende oplæring i indgrebet med GYNECARE TVT obturatorsystemet inden anlæggelse af GYNECARE TVT obturatoranordningen. Det er vigtigt at placere implantatet uden spænding under midt-urethra.
- Indgrebet, såvel som behandlingen af kontamineret eller inficeret sår, skal udføres i overensstemmelse med anerkendt kirurgisk praksis.
- Indgrebet skal udføres forsigtigt for at undgå store kar, nerver, blære og tarme. Opmærksomhed rettet mod patientens anatomi og korrekt passage af anordningen kan minimere visse risici.
- Blødning kan forekomme postoperativt. Hold øje med eventuelle symptomer eller tegn, før patienten sendes hjem fra hospitalet.
- Selvom det er usandsynligt, at der vil forekomme beskadigelse af blæren med denne teknik, kan der udføres cystoskopi efter kirurgens skøn.
- Fjern ikke plastikhylstrene, før implantatet er placeret korrekt.
- Sørg for, at båndet placeres uden spænding under midt-urethra.
- Undlad at udføre dette indgreb, hvis du har mistanke om, at incisionsstedet kan være inficeret eller kontamineret.
- Da der kun findes begrænsede kliniske oplysninger om graviditet efter sub-urethrale slyngeindgreb med GYNECARE TVT obturatorsystemet, skal patienten informeres om, at fremtidig graviditet kan gøre det kirurgiske indgreb virkningsløst, og at patienten kan risikere at blive inkontinent igen.
- Da der kun findes begrænsede kliniske oplysninger om fødsel efter et sub-urethralt indgreb med GYNECARE TVT obturatorsystemet, skal fødselsmetoden, i tilfælde af graviditet, bestemmes af obstetrikeren i samråd med kirurgen.
- Patienten skal rådes til at undgå at løfte tunge ting og/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 som regel 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.
- Forbigående smerter i benene, der varer 24-48 timer, kan forekomme og kan sædvanligvis behandles med et mildt analgetikum.
- Som ved andre inkontinensindgreb kan der forekomme ny instabilitet af detrusor efter et sub-urethralt indgreb med GYNECARE TVT obturatorsystemet. For at minimere risikoen skal der sørges for, at båndet placeres som beskrevet ovenfor. PROLENE nettet må ikke komme i kontakt med hæfteklammer, klips eller andre former for klemmer, da der kan opstå mekanisk skade på nettet.

- Må ikke resteriliseres/genanvendes. Genanvendelse af dette udstyr (eller dele af dette udstyr) kan skabe en risiko for nedbrydning af produktet, hvilket kan resultere i produktsvigt og/eller krydskontaminering, hvilket kan føre til infektion eller overførsel af blodbårne patogener til patienter og kirurger.
- Der kan administreres profylaktisk antibiotika i henhold til kirurgens sædvanlige praksis.
- I tilfælde af et beskadiget produkt skal produktet kasseres og udskiftes med et nyt for at fuldføre indgrebet. I tilfælde af produktsvigt under brug skal brugen fortsættes eller standses efter kirurgens skøn.

Bivirkninger/uønskede bivirkninger

- Der kan forekomme punktering eller lacerationer af kar, nerver, strukturer eller organer, herunder blære, urethra eller tarme, som kan behøve kirurgisk reparation.
- Der kan forekomme lokal irritation på sårstedet.
- Som ved enhver implantation vil der forekomme en fremmedlegemereaktion, omfanget heraf kan variere. Denne reaktion kan medføre ekstrudering, erosion, eksponering, fisteldannelse og/eller kronisk inflammation, hvis sværhedsgrad er uforudsigelig, eller andre bivirkninger, som kan være vedvarende.
- Fisteldannelse, akut og kronisk inflammation samt vedvarende risiko for netekstrudering, -eksponering eller -erosion ind i vagina eller andre strukturer eller organer (såsom blære, urethra eller rektum), som kan være svært at behandle og resultere i deraf følgende smerter. Netekstrudering, -eksponering eller -erosion ind i vagina kan også forårsage ubehageligt vaginalt udflåd.
- Infektion efter transvaginal implantation. Som ved alle kirurgiske indgreb og implantation af fremmedlegemer er der en risiko for infektion, og PROLENE nettet kan forværre en eksisterende infektion.
- Smerter, som kan være alvorlige og kroniske.
- Midlertidig eller kronisk vandladningsforstyrrelse (eller vandladningsbesvær) eller urinretention/urinrørsobstruktion, der ikke skyldes overkorrektur eller urinrørshypermobilitet, dvs. båndet er alt for spændt, eller slyngen er placeret forkert eller for stramt.
- Smerte ved samleje (dyspareuni) og tab af seksuel funktion (apareuni), hvilket kan være vedvarende og eventuelt ikke blive udbedret for nogle patienter.
- Overdreven forsnævring eller indskrumpning af det væv, der omgiver nettet, og ardannelse i vagina af årsager, der omfatter, men ikke er begrænset til, kronisk inflammation, neteksplosion.
- 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 hæmorage eller hæmatom.
- Et eller flere revisionskirurgiske indgreb kan være nødvendigt for at behandle disse bivirkninger. Revisionskirurgiske indgreb vil muligvis ikke udbedre komplikationer og er forbundet med en risiko for bivirkninger.
- PROLENE net er et permanent implantat, der integreres i vævet. I tilfælde, hvor PROLENE nettet skal fjernes, enten delvist eller fuldstændigt, kan signifikant dissektion muligvis være påkrævet. Fjernelse af implantatet, helt eller delvist, vil ikke nødvendigvis mildne patientens symptomer. Det kan være vanskeligt at fjerne en del af implantatet. Kirurgiske 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 SUL. Fjernelse af det nedbrudte net vil ikke nødvendigvis forhindre yderligere erosion eller andre bivirkninger.

Andre bivirkninger/uønskede bivirkninger

- Serom
- Imperøs vandladning, herunder de novo imperøs 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 bivirkninger, uønskede bivirkninger og risici, der er forbundet med produktet og indgrebet, inden SUL-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 obturatorsystemet 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 vævsenzym. Anordningen er ikke-resorberbar, og den forbliver derfor i patienten i dennes levetid, medmindre den fjernes.

Sterilitet

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

Levering

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

Opbevaring

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

Sporbarhed

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

Symboler anvendt på mærkningen

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

GYNECARE TVT™-obturatorsysteem Spanningsvrije ondersteuning bij incontinentie

GYNECARE TVT™-obturatorinstrument, steriel, voor eenmalig gebruik

GYNECARE TVT™ spiraalvormige doorvoerders voor obturator, steriel, voor eenmalig gebruik

GYNECARE TVT™ atraumatische geleider met vleugels voor obturator, steriel, voor eenmalig gebruik

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Het niet correct volgen van de instructies kan een incorrecte werking van het hulpmiddel als gevolg hebben en 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-obturatorsysteem, inclusief het GYNECARE TVT-obturatorinstrument, spiraalvormige doorvoerders en atraumatische geleider met vleugels. Het is geen uitgebreide referentie voor chirurgische technieken voor het corrigeren van SUI (stress-urine-incontinentie). Dit is geen technische handleiding of vervanging van gepaste training en ervaring in chirurgische technieken voor het corrigeren van SUI. Het hulpmiddel is uitsluitend bedoeld voor gebruik door chirurgen die opgeleid zijn in de chirurgische behandeling van SUI en specifiek in het implanteren van het GYNECARE TVT-obturatorinstrument. 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 hulpmiddel. 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-obturatorsysteem is een steriele procedureset voor gebruik bij één patiënt bestaande uit:

GYNECARE TVT™-obturatorinstrument

Het GYNECARE TVT-obturatorinstrument bestaat uit één stuk ongeverfde of blauwe (ftalocyanineblauw tot maximaal 0,28 gewichtsprocent, kleurenindexnummer 74160) PROLENE™ polypropyleen mesh, ongeveer 1,1 cm x 45 cm, bedekt door een doorzichtige plastic afdeklaag in delen die elkaar in het midden overlappen. Aan elk uiteinde zijn plastic houders bevestigd. Op basis van de maximale lengte van het geïmplanteerde mesh bedraagt de maximale hoeveelheid kleurstof (ftalocyanineblauw, kleurenindexnummer 74160) 0,00067 g. Het GYNECARE TVT-obturatorinstrument is verkrijgbaar in een met een mechanische methode en een met een lasermethode bewerkte variant om aan de voorkeur van de chirurg tegemoet te komen. Raadpleeg de productcode op de verpakking van het hulpmiddel om te bepalen of het GYNECARE TVT-obturatorsysteem met een mechanische methode of met een lasermethode is bewerkt; een (L) aan het einde van het nummer geeft aan dat het een met een lasermethode bewerkte mesh is. 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.

GYNECARE TVT spiraalvormige doorvoerders

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

GYNECARE TVT atraumatische geleider met vleugels

De GYNECARE TVT atraumatische geleider met vleugels is een roestvrijstalen accessoire dat opvoeren van de GYNECARE TVT spiraalvormige doorvoerders door het dissectiekanaal mogelijk maakt.

Indicaties/beoogd gebruik

Het GYNECARE TVT-obturatorinstrument is bedoeld voor gebruik bij vrouwen als een sub-urethrale sling voor de behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) als gevolg van urethrale hypermobiliteit en/of intrinsieke sfincterdeficiëntie.

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

Contra-indicaties

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

Patiëntendoelgroep en patiëntspecifieke factoren

De GYNECARE TVT-obturator 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. Plaats de patiënt in de lithotomiepositie met de heupen in hyperflexie boven de buik. De punt van het staartbeen moet in een lijn liggen met de rand van de tafel. Abductie van de benen moet worden uitgevoerd nadat de heupen zijn gebogen.
2. De ingreep kan worden uitgevoerd onder lokale, regionale of algehele anesthesie.
3. Trek zo nodig de schaamlippen terug om meer blootlegging te verkrijgen.
4. Breng een urethrale katheter in de blaas en leeg de blaas.
5. Markeer de uitgangspunten van de plastic buisjes met een horizontale lijn op het niveau van de opening van de urinebuis en een tweede lijn parallel aan en 2 cm boven de eerste lijn. Zoek de uitgangspunten op deze lijn, 2 cm lateraal van de vouwen van de dij (de huid kan plat zijn door het uitrekken). Markeer de uitgangspunten, als alternatief kan een incisie van 5 tot 10 mm worden gemaakt bij elk uitgangspunt of in een later stadium van de procedure (zie afbeelding 1).
6. Gebruik Allis-klemmen voor tractie en maak een middellijn-incisie van 1 cm in het vaginale slijmvlies, vanaf 1 cm proximaal van de opening van de urinebuis en twee laterale scherpe dissecties.

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

Ga na het maken van een scherpe dissectie verder met een techniek van duwen en spreiden om, bij voorkeur met een puntige, gebogen schaar, een stompe dissectie uit te voeren. De route van de laterale dissectie moet georiënteerd zijn op een hoek van 45° ten opzichte van de middellijn, met de schaar georiënteerd op het horizontale vlak (zie afbeelding 2). Ga verder met de dissectie naar de kruising tussen de schaambeenderen en de inferieure ramus pubis (zie afbeelding 2).

- 2A. Horizontaal vlak
- 2B. Ischium pubis ramus
- 2C. Middellijnvlak
- 2D. Vaginale dissectie

Als de kruising tussen de schaambeenderen en de inferieure ramus pubis is bereikt, doorboort u het obturatiormembraan. Als het membraan is geperforeerd, kan de weerstand voelbaar minder worden. Het kanaal moet een diameter hebben van ongeveer 5 tot 7 mm en mag niet dieper zijn dan 5 cm. Dissectie van meer dan 5 cm kan onbedoelde toegang tot de ruimte van Retzius mogelijk maken. Als het bot niet wordt bereikt na 5 cm dissectie, beoordeel dan opnieuw of de juiste dissectiehoek wordt gebruikt.

7. Verwijder het werkstation in de interne verpakking uit de externe verpakking. Verwijder daarna de GYNECARE TVT-geleider met vleugels uit het werkstation in de verpakking (zie afbeelding 3).

- 3A. Geleider met vleugels
- 3B. Spiraalvormige doorvoerders/hulpmiddeleenheid

8. Plaats de GYNECARE TVT-geleider met vleugels in het dissectiekanaal totdat deze de inferieure ramus pubis passeert en door de eerder gemaakte opening in het obturatiormembraan komt. Als de geleider met vleugels door het obturatiormembraan wordt gevoerd, kan de weerstand voelbaar minder worden.

Als de geleider moeilijk in te brengen is, herbevestig dan de richting van het kanaal met de schaar.

(NB: De open zijde van de geleider moet naar de chirurg gericht zijn. Het buigbare lipje kan worden gebogen om de geleider indien nodig te verlengen, zie afbeelding 3.)

9. Verwijder de GYNECARE TVT spiraalvormige doorvoerders/hulpmiddeleenheid en de GYNECARE TVT-obturatorinstrumenteenheid uit de steriele verpakking (zie afbeelding 3 voor onderdelen).

(NB: Verifieer, om een juiste oriëntatie van de spiraalvormige doorvoerders en tape te garanderen, of het logo van GYNECARE en de duimuitsparing op de plastic handgreep naar de chirurg zijn gericht en of de punten aan de buitenkant naar de chirurg zijn gericht. De spiraalvormige doorvoerder in de linkerhand van de chirurg moet aan de rechterzijde van de patiënt worden gebruikt; zie afbeelding 4.)

10. Plaats een van de spiraalvormige doorvoerders tot gebruik op de steriele doek of andere geschikte steriele locatie. Controleer of de tape niet gedraaid is.
11. Breng de juiste GYNECARE TVT spiraalvormige doorvoerder in het dissectiekanaal en volg het kanaal van de GYNECARE TVT-geleider met vleugels. Duw het hulpmiddel naar binnen terwijl u het obturatiormembraan iets passeert. Zorg ervoor dat de handgreep van het hulpmiddel zo is gericht dat het rechte uiteinde van de spiraalvormige doorvoerder is uitgelijnd met het kanaal in de GYNECARE TVT-geleider met vleugels en zo gericht blijft tot het uiteinde het obturatiormembraan passeert (zie afbeelding 5).

12. Verwijder in deze positie de GYNECARE TVT-geleider met vleugels en bewaar deze steriel voor later gebruik bij dezelfde patiënt.
13. Zodra de GYNECARE TVT-geleider met vleugels is verwijderd, draait u de handgreep van de spiraalvormige doorvoerder en beweegt u tegelijkertijd naar de middellijn totdat de handgreep verticaal staat ten opzichte van de vloer (zie afbeelding 6).
 - 6A. Startpositie
 - 6B. Eindpositie

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

14. De punt van de spiraalvormige doorvoerder zou dicht bij de eerder bepaalde uitgangspunten naar buiten moeten komen (zie afbeelding 7). Lichte huidmanipulatie kan echter nodig zijn. Als er nog geen huidincisie gemaakt is, maak die dan op de plek waar de spiraalvormige doorvoerder de huid omhoog drukt. Wanneer het uiteinde van het plastic buisje bij de huidopening verschijnt, grijp dan het puntige uiteinde van het plastic buisje met een klem en, terwijl het buisje met de duim nabij de urethra wordt gestabiliseerd, verwijder de spiraalvormige doorvoerder door de handgreep in tegengestelde richting te draaien (zie afbeelding 8).
15. Trek het plastic buisje helemaal door de huid totdat de tape tevoorschijn komt (zie afbeelding 9).
16. Herhaal de techniek aan de andere zijde van de patiënt en zorg ervoor dat de tape plat onder de urethra ligt (zie afbeelding 10).

(NB: Als de tape gedraaid is, zorg er dan voor dat het gedraaide stuk niet onder de urethra ligt nadat de overtollige tape is doorgetrokken.)

17. Wanneer beide plastic buisjes door de huidincisies zijn gehaald, knipt u de plastic buisjes van de tape en de plastic hulzen. Plaats de tape losjes, dat wil zeggen zonder spanning, en plat onder het midden van de urethra. Het is in dit stadium raadzaam om een hoesttest of een handgreep van Credé uit te voeren (d.w.z. handmatige druk uitoefenen op het suprapubische gebied, in het bijzonder als de patiënt onder algehele anesthesie is) na 300 ml in de blaas te druppelen (of tot de preoperatief bepaalde blaascapaciteit van de patiënt) om de spanning van het mesh-implantaat aan te passen aan de kenmerken van de patiënt (zie afbeelding 11).

Wanneer de tape op zijn plaats zit, wordt de plastic huls van de tapes verwijderd. Plaats een stomp instrument (bijvoorbeeld een schaar of tang) tussen de urethra en de tape tijdens het verwijderen van de plastic hulzen, of gebruik een ander geschikt hulpmiddel tijdens het verwijderen van de hulzen, om plaatsing van de tape met spanning te voorkomen.

(NB: Voortijdige verwijdering van de huls kan latere aanpassingen bemoeilijken.)

18. Nadat u aanpassingen heeft aangebracht aan de tape, sluit u de vaginale incisie. Knip de uiteinden van de tape door bij de uitgangspunten, net onder de huid aan de binnenzijde van het dijbeen. Sluit de huidincisies met hechtmateriaal of chirurgische huidlijm.
19. Naar oordeel van de chirurg kan een cystoscopie worden uitgevoerd. Als cystoscopie werd uitgevoerd na de eerste keer doorvoeren, zorg er dan voor dat de blaas leeg is alvorens op te voeren aan de tweede zijde. Postoperatieve katheterisatie met een verblijfskatheter is 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/geedeeltelijk 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-obturatorstelsel niet bij patiënten die anticoagulantia gebruiken.
- Gebruik het GYNECARE TVT-obturatorstelsel 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-obturatorstelsel voldoende opgeleid zijn in de implantatie van het GYNECARE TVT-obturatorinstrument. Het is belangrijk dat het implantaat onder de mid-urethra wordt geplaatst zonder dat er spanning op komt te staan.
- Een aanvaardbare chirurgische praktijk moet worden gevolgd voor zowel de procedure als voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden.
- De procedure moet met zorg worden uitgevoerd om grote bloedvaten, zenuwen, blaas en darmen te vermijden. Aandacht voor de anatomie van de patiënt en juist opvoeren van het hulpmiddel kan bepaalde risico's beperken.
- Na de operatie kan bloeding optreden. De patiënt dient voorafgaand aan ontslag uit het ziekenhuis op klachten en symptomen te worden gecontroleerd.
- Hoewel letsel aan de blaas onwaarschijnlijk is met deze techniek, kan er een cystoscopie worden uitgevoerd naar oordeel van de chirurg.
- Verwijder de plastic hulzen pas nadat het implantaat correct is geplaatst.
- Zorg ervoor dat de tape zonder spanning onder het midden van de urethra wordt geplaatst.
- Voer deze procedure niet uit als wordt vermoed dat de operatieplek besmet of verontreinigd kan zijn.
- Aangezien er geen klinische informatie beschikbaar is over zwangerschap na de sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT-obturatorstelsel, 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 sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT-obturatorstelsel, 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.
- Voorbijgaande pijn in de benen die 24 tot 48 uur duurt kan optreden en gewoonlijk worden behandeld met milde pijnstillers.
- Zoals bij andere incontinentieprocedures kan de novo detrusorinstabiliteit optreden na een sub-urethrale slingprocedure met het GYNECARE TVT-obturatorstelsel. Zorg ervoor dat de tape wordt geplaatst zoals hierboven beschreven, om dit risico te minimaliseren. Raak het PROLENE-mesh niet aan met nietjes, clips of klemmen, omdat dit mechanische beschadiging van het mesh tot gevolg kan hebben.
- Niet opnieuw steriliseren of gebruiken. Opnieuw gebruiken van dit hulpmiddel (of onderdelen hiervan) kan een risico van productafbraak veroorzaken dat kan resulteren in storing van het hulpmiddel en/of kruisbesmetting, hetgeen kan leiden tot infectie of overdracht van via bloed overdraagbare pathogenen aan patiënten en chirurgen.
- Profylactische antibiotica kunnen worden toegediend volgens de gewone praktijk van de chirurg.
- Als het product beschadigd is, moet het worden weggegooid en moet een nieuw product worden gebruikt om de procedure te voltooien. Indien het product tijdens het gebruik niet goed werkt, moet het gebruik naar goeddunken van de chirurg worden voortgezet of gestaakt.

Bijwerkingen/ongewenste voorvallen samenhangend met gebruik

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

Magnetische-resonantiebeeldvorming (MRI)

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

Werking

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

Steriliteit

Het GYNECARE TVT-obturatorcontinentiestelsel 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.

Levering

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

Opslag

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

Traceerbaarheid

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

Symbolen op de etiketten

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

GYNECARE TVT™ -obturaattorijärjestelmä Jännitteetön inkontinenssituki

GYNECARE TVT™ -obturaattori, steriili ja kertakäyttöinen

GYNECARE TVT™ -obturaattorin kääntyvät asettimet, steriilit ja kertakäyttöiset

GYNECARE TVT™ -obturaattorin atraumaattinen siivekkeellinen ohjain, steriili ja kertakäyttöinen

Kaikki ohjeet on luettava huolellisesti.

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

Johdanto

Tässä tuoteselosteessa annetaan ohjeet GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmän käyttöä varten. Järjestelmään kuuluvat GYNECARE TVT -obturaattori, kääntyvät asettimet ja atraumaattinen siivekkeellinen ohjain. Tuoteselosteessa ei anneta yksityiskohtaisia ponnistusinkontinenssin (SUI) leikkaustekniikkaa koskevia ohjeita. Tämä ei ole tekninen käyttöopas eikä korvaa asianmukaista koulutusta ja kokemusta leikkaustekniikoista ponnistusinkontinenssin korjaamiseen. Laitetta saavat käyttää vain kirurgit, jotka ovat saaneet koulutuksen ponnistusinkontinenssin leikkaushoitoa ja erityisesti GYNECARE TVT -obturaattorin implantointia varten. Koulutuksen tulee olla kansainvälisen urogynekologisen yhdistyksen (IUGA) tai muiden kansainvälisten, kansallisten tai paikallisten koulutusohjeistusten mukainen. Haittavaikutuksia voi ilmetä kirurgin koulutuksesta ja kokemuksesta huolimatta. Nämä ohjeet ovat yleisiä laitteen 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 -obturaattorijärjestelmä on steriili, potilaskohtainen toimenpidepakkaus, joka sisältää seuraavat osat:

GYNECARE TVT -obturaattori

GYNECARE TVT -obturaattori koostuu yhdestä värjäämättömästä tai sinisestä (korkeintaan 0,28 painoprosentin ftalosyaniinisininen, värinnumero 74160), noin 1,1 x 45 cm:n kokoisesta PROLENE™-polypropeeniverkosta (nauhasta), jota suojaa nauhan keskellä päällekkäin menevä kirkas muovisuoja. Nauhan molemmissa päissä on muoviputkikiinnittimet. Verkon implantoitavan enimmäispituuden perusteella väriaineen (ftalosyaniinisininen, värinnumero 74160) enimmäismäärä on 0,00067 g. GYNECARE TVT -obturaattori on saatavana joko mekaanisesti tai laserilla leikattuna versiona, joista kirurgi voi valita mieleisensä. Kun halutaan selvittää, onko GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmän implantti mekaanisesti vai laserilla leikattu, on luettava tuotekoodi laitteen pakkauksesta: kirjain (L) numeron lopussa osoittaa, että verkko on leikattu laserilla. PROLENE-polypropeeniverkko on valmistettu punotuista puristetuista polypropeenisäikeistä, joiden koostumus on samanlainen kuin resorboitumattomassa PROLENE-polypropeeniompeleessa. 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.

Kääntyvät GYNECARE TVT -asettimet

Kääntyvät GYNECARE TVT -asettimet ovat kaksi ruostumattomasta teräksestä valmistettua lanka-asetinta. Ne ovat muodoltaan kaarevat ja varustettu muovikahvoilla, joita käytetään GYNECARE TVT -obturaattorin paikalleen asettamiseen. Toinen kääntyvistä asettimista on vasemman- ja toinen oikeanpuoleinen, ja ne on kiinnitetty valmiiksi GYNECARE TVT -obturaattoriin. Kääntyvää asetinta EI SAA taivuttaa tai vääntää millään tavalla.

Atraumaattinen siivekkeellinen GYNECARE TVT -ohjain

Atraumaattinen siivekkeellinen GYNECARE TVT -ohjain on valmistettu ruostumattomasta teräksestä, ja se helpottaa kääntyvien GYNECARE TVT -asetinten sisäänvientiä dissektiikanavan kautta.

Käyttöaiheet/käyttötarkoitus

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

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

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 -obturaattori on tarkoitettu käytettäväksi aikuisille naispotilaille, jotka eivät ole raskaana eivätkä suunnittele raskautta ja joilla on hypermobiliiteetin ja/tai sisemmän sulkijalihaksen heikkouden aiheuttama ponnistusinkontinenssi. 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. Sijoita potilas litotomia-asentoon lonkat yliojennettuna vatsan yli. Häntäluun kärjen on oltava samalla tasolla pöydän reunan kanssa. Jalat sijoitetaan telineisiin sen jälkeen, kun lonkat on saatu taivutettua riittävään kulmaan.
2. Toimenpide voidaan suorittaa paikallispuudutuksessa, aluepuudutuksessa tai yleisanestesiassa.
3. Häpyhuulia voidaan haluttaessa levittää paremman näkyvyyden aikaansaamiseksi.
4. Vie virtsaputkikatetri virtsarakkoon ja tyhjennä virtsarakko.
5. Merkitse muoviputkien ulostulokohdat vetämällä vaakasuora viiva virtsaputken aukon tasolle ja toinen samansuuntainen viiva 2 cm ensimmäisen viivan yläpuolelle. Paikanna ulostulokohdat tähän viivaan, 2 cm reisien taitoskohdan lateraalipuolelle (iho voidaan tasoittaa venyttämällä). Merkitse ulostulokohdat ihoon tai tee vaihtoehtoisesti molempiin ulostulokohtiin 5–10 mm:n viilto tässä vaiheessa tai toimenpiteen myöhemmässä vaiheessa. *(Katso kuva 1)*
6. Käytä Allis-puristimia vetoapuna ja tee 1 cm pitkä keskilinjaa viilto emättimen limakalvoon alkaen noin 1 cm:n etäisyydeltä virtsaputken aukon proksimaalipuolella ja kaksi terävää lateraalista dissektiota.

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

Kun avausviilto on tehty, jatka käyttämällä työntö-levitysmenetelmää tylpän dissektion suorittamiseksi mieluummin teräväkärkisillä ja kaarevilla saksilla. Lateraalisen dissektion reitin on oltava 45 asteen kulmassa keskilinjasta siten, että sakset ovat vaakatasossa. *(Katso kuva 2)* Jatka dissektiota häpyluun rungon ja häpyluun alahaaran yhtymäkohtaa kohti. *(Katso kuva 2)*

- 2A. Vaakataso
- 2B. Istuin- ja häpyluun haarakohta
- 2C. Keskilinjaa taso
- 2D. Emättimen dissektio

Kun häpyluun rungon ja häpyluun alahaaran yhtymäkohta saavutetaan, perforoi peittäjälihaksen kalvo. Vastus vähenee, kun kalvo on perforoitu. Kanavan on oltava läpimitaltaan noin 5–7 mm ja korkeintaan 5 cm syvä. Yli 5 cm:n dissektio voi johtaa siihen, että ohjain viedään vahingossa häpyluuntakaiseen eli Retziuksen tilaan. Jos luuta ei saavuteta, vaikka aluetta on dissekoitu 5 cm:n pituudelta, tarkista, onko dissektiikulma oikea.

7. Poista sisäpakkauksessa oleva toimenpidepakkaus ulkopakkauksesta. Poista sen jälkeen siivekkeellinen GYNECARE TVT -ohjain toimenpidepakkauksesta. *(Katso kuva 3)*
 - 3A. Siivekkeellinen ohjain
 - 3B. Kääntyvä asetin / laitekokoonpano
8. Työnnä siivekkeellistä GYNECARE TVT -ohjainta dissektiokanavaan, kunnes se ohittaa häpyluun alahaaran ja menee sisään aiemmin peittäjälihaksen kalvoon perforoidusta aukosta. Vastus vähenee, kun siivekkeellinen ohjain työntyy peittäjälihaksen kalvon läpi.

Jos ohjainta työnnettäessä tuntuu vastusta, varmista kanavan suunta saksien avulla.

(Huomautus: Ohjaimen avoimen puolen täytyy osoittaa kirurgiin päin. Ohjaimen pituutta voidaan lisätä taittamalla taitettavaa siivekettä tarvittaessa kuvan 5 mukaisesti.)

9. Ota kääntyvät GYNECARE TVT -asettimet/laitekokoonpano ja GYNECARE TVT -obturaattori steriilistä pakkauksesta. *(Osat esitetty kuvassa 3)*

(Huomautus: Kääntyvät asettimet ja nauha on suunnattu oikein, kun muovikahvojen GYNECARE-logo ja peukalosyvennys osoittavat kirurgia kohti ja kärjet ovat muoviputkien ulkopuolella ja osoittavat kirurgia kohti. Kirurgin vasemmassa kädessä olevaa asetinta käytetään potilaan oikealla puolella kuvan 4 esittämällä tavalla.)

10. Aseta toinen kääntyvistä asettimista steriilille liinalle tai muulle asianmukaiselle steriilille alueelle odottamaan käyttöä. Varmista, että nauha ei ole kääntynyt mutkalle.
11. Vie oikea kääntyvä GYNECARE TVT -asetin dissektiokanavaan siivekkeellisen GYNECARE TVT -ohjaimen muodostamaa kanavaa pitkin. Työnnä laitetta sisäänpäin, hieman peittäjälihaksen kalvon läpi. Varmista, että laitteen kahva on suunnattu siten, että kääntyvän asettimen suora kärki on kohdakkain siivekkeellisen GYNECARE TVT -ohjaimen kanavan kanssa ja pysyy tässä asennossa, kunnes kärki on mennyt peittäjälihaksen kalvon läpi. *(Katso kuva 5)*
12. Kun asetin on tässä asennossa, poista siivekkeellinen GYNECARE TVT -ohjain ja pidä sitä steriilillä alueella myöhempiä käyttöä varten samalla potilaalla.

13. Kun siivekkeellinen GYNECARE TVT -ohjain on poistettu, käännä kääntyvän asettimen kahvaa samalla, kun siirryt keskilinjaa kohti, kunnes kahva on kohtisuorassa lattiaan nähden. (Katso kuva 6)

6A. Aloituskohta

6B. Lopetuskohta

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

14. Kääntyvän asettimen kärjen on tultava ulos lähellä aiemmin merkittyjä ulostulokohtia. (Katso kuva 7) Ihoa voidaan kuitenkin joutua siirtämään jonkin verran. Jos avausviiltoa ei ole vielä tehty, tee avausviilto siihen kohtaan, jossa kääntyvän asettimen kärki työnny ulospäin iholta. Kun muoviputken kärki tulee ulos avausviillosta, tartu sen suippoon kärkeen puristimella ja poista kääntyvä asetin pitämällä putkea paikallaan peukalon avulla virtsaputken lähellä ja samalla kääntämällä kahvaa vastakkaiseen suuntaan. (Katso kuva 8)

15. Vedä muoviputki kokonaan ihon läpi, kunnes nauha tulee esiin. (Katso kuva 9)

16. Toista toimenpide potilaan vastakkaisella puolella ja varmista, että nauha pysyy litteänä virtsaputken alapuolella. (Katso kuva 10)

(Huomautus: jos huomaat, että nauha on kääntynyt, varmista ettei kääntynyttä nauhaa jää virtsaputken alapuolelle sen jälkeen, kun ylimääräinen nauhaosa vedetään pois potilaasta.)

17. Kun molemmat muoviputket on vedetty pois ihoviiltojen kautta, katkaise muoviputket nauhasta ja muovisuojuksista. Sijoita nauha löysälle siten, ettei se kiristä yhtään ja on litteänä, virtsaputken keskiosan alapuolelle. Tässä vaiheessa on hyvä suorittaa yskimistesti tai Credén ote (eli painaa käsin suprapubista aluetta, erityisesti jos potilas on yleisanestesian alaisena) sen jälkeen, kun rakko täytetään 300 ml:lla (tai ennen toimenpidettä määritetyllä, potilaan virtsarakon kapasiteettia vastaavalla määrällä) nestettä, ja säätää verikkoimplantin kireyttä potilaskohtaisesti. (Katso kuva 11)

Kun nauha on paikallaan, poista sitä suojaava muovisuojaus. Aseta tylppä instrumentti (esim. sakset tai pihdit) virtsaputken ja nauhan väliin muovisuojuksen poistamisen aikana tai käytä muuta asianmukaista suojuksen poistomenetelmää, jotta nauha ei kiristy.

(Huomautus: suojuksen poistaminen liian aikaisin voi vaikeuttaa myöhempiä säätöjä.)

18. Kun nauhan säädöt on tehty, sulje emättimeen tehty avausviilto. Katkaise nauhan päät ulostulokohdissa aivan sisäreiden ihon alapuolelta. Ompele ihoon tehdyt viillot kiinni tai käytä kirurgista liimaa.
19. Kystoskopia voidaan suorittaa kirurgin harkinnan mukaisesti. Jos kystoskopia suoritettiin nauhan ensimmäisen puolen sisäänviennin jälkeen, varmista, että virtsarakko tyhjenetään ennen nauhan toisen puolen sisäänvientiä. Leikkauksenjälkeistä kestokatetrointia ei yleensä tarvita. Potilasta on neuvottava yrittämään virtsarakon tyhjentämistä 2–3 tunnin kuluttua leikkauksesta.

Hävittäminen

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

Varoitukset ja varotoimet

- GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmää ei saa käyttää potilaille, jotka saavat antikoagulaatiohoitoa.
- GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmää ei saa käyttää potilaille, joilla on virtsatieinfektio.
- Kirurgien on tunnettava virtsankarkailun nauhaleikkauksen leikkaustekniikka, ja heillä on oltava riittävä koulutus GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmän edellyttämään toimenpiteeseen ennen GYNECARE TVT -obturaattorin käyttöä. On tärkeää, että implantti asetetaan jännityksettä virtsaputken keskiosan alle.
- Toimenpide on suoritettava hyväksyttyjä leikkauskäytäntöjä noudattaen. Samoin on meneteltävä hoidettaessa kontaminoituneita tai infektioituneita haavoja.
- Toimenpide on suoritettava huolellisesti, jotta vältetään suuret verisuonet, hermot, virtsarakko ja suoli. Tiettyjä riskejä voidaan minimoida kiinnittämällä huomiota paikalliseen anatomiaan ja laitteen sisäänvientiin oikealla tavalla.
- Leikkauksen jälkeen voi esiintyä verenvuotoa. Tarkkaile siihen viittaavia oireita tai merkkejä ennen kuin potilas kotiutetaan sairaalasta.
- Vaikka virtsarakon vaurio on epätodennäköistä tämän menetelmän yhteydessä, kirurgi voi harkintansa mukaan suorittaa kystoskooppisen tutkimuksen.
- Muovisuojuksia ei saa poistaa ennen kuin implantti on sijoitettu kunnolla.
- Varmista, että nauha 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 virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen vaikutuksista myöhempään raskauteen GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmää käytettäessä, potilasta on muistutettava siitä, että mahdolliset tulevat raskaudet voivat mitätöidä toimenpiteen vaikutukset ja aiheuttaa inkontinenssin palautumisen.
- Koska saatavilla ei ole kliinistä tietoa virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen jälkeisestä alatiesynnytyksestä GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmää käytettäessä, mahdollisen raskauden yhteydessä synnytyslääkärin tulee konsultoida kirurgia synnytystavan valinnassa.
- Potilasta on neuvottava pidättymään raskaiden esineiden nostamisesta ja/tai liikunnasta (esim. pyöräily, hölkkä) vähintään neljästä kuuteen viikkoa leikkauksen jälkeen ja yhdynnästä ainakin kuukauden ajan leikkauksen jälkeen. Potilas voi yleensä palata muihin normaali toimiin yhdestä kahteen viikon kuluttua.
- Jos dysuriaa, verenvuotoa tai muita ongelmia esiintyy, potilasta on kehoitettava ottamaan välittömästi yhteys kirurgiin.

- Ohimenevää kipua voi toisinaan esiintyä alaraajoissa noin 24–48 tunnin ajan, ja se voidaan normaalisti hallita lievällä kipulääkityksellä.
- Kuten muidenkin inkontinenssitoimenpiteiden yhteydessä, virtsarakon tyhjentäjälähaksen epävakautta voi esiintyä uudelleen GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmällä tehdyn virtsaputkenalaisen nauhatoimenpiteen jälkeen. Tämän riskin minimoimiseksi on varmistettava, että nauha sijoitetaan yllä kuvatun mukaisesti. PROLENE-verkko ei saa koskettaa hakasia, klipsejä tai puristimia, koska verkko voi vaurioitua mekaanisesti.
- Ei saa steriloida uudelleen eikä käyttää uudelleen. Tämän laitteen (tai laitteen osien) uudelleenkäyttäminen voi aiheuttaa tuotteen haurastumisen vaaran, mistä voi seurata laitteen toimintahäiriö ja/tai ristikontaminaatio. Tämä puolestaan voi johtaa infekioon tai veren mukana kulkeutuvien patogeneien siirtymiseen potilaaseen ja kirurgeihin.
- Profylaktista antibioottilääkitystä voidaan antaa kirurgin normaalin käytännön mukaisesti.
- Mikäli tuote vaurioituu, se on hävitettävä ja toimenpide on vietävä loppuun uudella tuotteella. Mikäli tuotteessa ilmenee toimintahäiriö käytön aikana, kirurgi voi jatkaa käyttöä tai keskeyttää sen harkintansa mukaan.

Haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

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

Muut haittavaikutukset/epätoivottavat sivuvaikutukset

- Serooma
- Pakkoinkontinenssi, mukaan lukien pakkoinkontinenssin uusiutuminen
- Tiheävirtsaus
- Virtsauampi
- 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, epätoivotuista sivuvaikutuksista ja riskeistä ennen ponnistusinkontinenssileikkausta ja neuvoa potilasta ottamaan yhteyttä kirurgiin, mikäli ilmenee mitään normaalista leikkauksenjälkeisestä prosessista poikkeavaa. Laitteeseen liittyvistä vakavista haittatapahtumista on ilmoitettava valmistajalle ja kyseisen maan toimivaltaiselle viranomaiselle.

Magneettikuvaus (MRI)

GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmä on turvallinen magneettikuvauksessa.

Toiminta/vaikutukset

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

Steriiliys

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

Toimitustapa

GYNECARE TVT -obturaattorijärjestelmä toimitetaan steriilinä (eteenioksidi) kertakäyttöä varten.

Säilytys

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

Jäljitettävyys

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

Pakkauksessa käytetyt merkinnät

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

Système obturateur GYNECARE TVT™

Soutien sans tension pour cure d'incontinence

Dispositif obturateur GYNECARE TVT™, usage unique stérile

Introducteurs spiralés pour obturateur GYNECARE TVT™, usage unique stérile

Guide atraumatique à ailettes pour obturateur GYNECARE TVT™, usage unique stérile

Lire attentivement l'ensemble des informations.

Le fait de ne pas suivre correctement les instructions risque de conduire à un mauvais fonctionnement du dispositif et 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 obturateur GYNECARE TVT, notamment le dispositif obturateur, les introducteurs spiralés et le guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT. 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'implantation du dispositif obturateur GYNECARE TVT. 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 conçues pour un usage général du dispositif. 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 obturateur GYNECARE TVT est un kit de procédure stérile, à usage patient unique, qui comprend les éléments suivants :

Dispositif obturateur GYNECARE TVT

Le dispositif obturateur GYNECARE TVT est constitué d'une bandelette en polypropylène PROLENE™ non colorée ou bleue (bleu de phtalocyanine, indice de couleur numéro 74160, pourcentage en poids jusqu'à 0,28) d'environ 1,1 cm x 45 cm, recouverte d'une gaine en plastique transparent avec chevauchement au milieu. Des logements de tube en plastique sont fixés à chaque extrémité. Sur la base de la longueur maximale de la bandelette implantée, la quantité maximale de colorant (bleu de phtalocyanine, numéro d'indice de couleur 74160) est de 0,00067 g. Le dispositif obturateur GYNECARE TVT est disponible en version découpée mécaniquement ou découpée au laser selon la préférence du chirurgien. Pour déterminer si le système obturateur GYNECARE TVT est découpé mécaniquement ou au laser, consulter le code produit sur l'emballage du dispositif ; un (L) à la fin du numéro indique une bandelette découpée au laser. 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.

Introducteurs spiralés GYNECARE TVT

Les introducteurs spiralés GYNECARE TVT sont deux introducteurs à fil courbe en acier inoxydable avec des poignées en plastique qui sont conçus pour mettre en place le dispositif obturateur GYNECARE TVT. Les introducteurs spiralés sont fournis en tant qu'unités droite et gauche, pré-assemblées sur le dispositif obturateur GYNECARE TVT. L'introducteur spiralé ne DOIT pas être courbé ni déformé d'aucune manière.

Guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT

Le guide atraumatique à ailettes GYNECARE TVT est un instrument accessoire en acier inoxydable qui facilite le passage des introducteurs spiralés GYNECARE TVT à travers l'espace de dissection.

Indications/Usage prévu

Le dispositif obturateur GYNECARE TVT est destiné à être utilisé chez les femmes comme bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance intrinsèque du sphincter.

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

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

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

Application/Mode d'emploi

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

1. Placer la patiente en position de lithotomie avec les hanches hyperfléchies au-dessus de l'abdomen. L'extrémité du coccyx doit être positionnée à l'aplomb du bord de la table. L'adduction des jambes doit être effectuée après la flexion des hanches.
2. La procédure peut être effectuée sous anesthésie locale, régionale ou générale.
3. Si nécessaire, écarter les lèvres pour obtenir une exposition supplémentaire.
4. Insérer une sonde urétrale dans la vessie et la vider.
5. Marquer les points de sortie des tubes en plastique en traçant une ligne horizontale au niveau du méat urétral et une seconde ligne parallèle à 2 cm au-dessus de la première ligne. Repérer les points de sortie sur cette ligne à 2 cm en latéralité des plis de la cuisse (la peau peut être mise à plat par étirement). Marquer les points de sortie ; il est également possible de pratiquer une incision de 5 à 10 mm au niveau de chaque point de sortie ou à un stade ultérieur de la procédure. (Voir Figure 1.)
6. En utilisant des pinces Allis pour la traction, pratiquer une incision médiane de 1 cm dans la muqueuse vaginale en commençant à 1 cm en proximalité du méat urétral et deux dissections franches latérales.

(Remarque : Il est suggéré de terminer l'insertion du dispositif d'un côté avant de commencer la dissection de l'autre côté.)

Après avoir débuté une dissection franche, continuer en utilisant une « technique pousser-écarter » afin de pratiquer une dissection mousse, de préférence à l'aide de ciseaux courbes pointus. Le trajet de la dissection latérale doit être orienté à un angle de 45 ° par rapport à la ligne médiane, avec les ciseaux orientés sur le plan horizontal. (Voir Figure 2.) Continuer la dissection vers la jonction entre le corps des os pubiens et la branche pubienne inférieure. (Voir Figure 2.)

- 2A. Plan horizontal
- 2B. Branche ischio-pubienne
- 2C. Plan médian
- 2D. Dissection vaginale

Lorsque la jonction entre le corps des os pubiens et la branche pubienne inférieure est atteinte, perforer la membrane de l'obturateur. Une perte de la résistance se fait sentir lorsque la membrane est perforée. Le canal doit avoir un diamètre d'environ 5 à 7 mm et ne pas dépasser les 5 cm de profondeur. Toute dissection au-delà de 5 cm peut entraîner une pénétration involontaire dans l'espace de Retzius. Si l'os n'est pas atteint après une dissection de 5 cm, révérier que l'angle de dissection est correct.

7. Retirer la station de travail interne de l'emballage externe. Retirer ensuite le guide à ailettes GYNECARE TVT de la station de travail. (Voir Figure 3.)
 - 3A. Guide à ailettes
 - 3B. Ensemble introducteur spiralé/dispositif
8. Insérer le guide à ailettes GYNECARE TVT dans le passage disséqué jusqu'à ce qu'il dépasse la branche pubienne inférieure et pénètre dans l'ouverture pratiquée précédemment dans la membrane de l'obturateur. Une perte de la résistance peut se faire sentir lorsque le guide à ailettes passe à travers la membrane de l'obturateur.

Si une difficulté est rencontrée lors de l'insertion du guide, révérier la direction du passage avec les ciseaux.

(Remarque : Le côté ouvert du guide doit être dirigé vers le chirurgien. Le cas échéant, la languette flexible peut être courbée pour augmenter la longueur du guide, voir Figure 5.)

9. Retirer l'ensemble dispositif/introducteurs spiralés GYNECARE TVT et le dispositif obturateur GYNECARE TVT de l'emballage stérile. (Voir Figure 3 pour les composants.)

(Remarque : Pour garantir une orientation correcte des introducteurs spiralés et de la bandelette, vérifier que le logo GYNECARE et l'empreinte du pouce sur la poignée en plastique sont dirigés vers le chirurgien, et que les pointes sont tournées vers l'extérieur en direction du chirurgien. L'introducteur spiralé dans la main gauche du chirurgien doit être utilisé sur le côté droit de la patiente ; voir Figure 4.)

10. Placer l'un des introducteurs spiralés sur le champ stérile ou sur un autre endroit stérile adéquat jusqu'au moment de s'en servir. S'assurer que la bandelette n'est pas tordue.
11. Introduire l'introducteur spiralé GYNECARE TVT correct dans le passage disséqué en suivant le canal du guide à ailettes GYNECARE TVT. Pousser le dispositif vers l'intérieur en traversant et en dépassant légèrement la membrane de l'obturateur. Vérifier que la poignée du dispositif est orientée de manière à ce que l'extrémité droite de l'introducteur spiralé soit alignée sur le canal du guide à ailettes GYNECARE TVT et reste dirigée ainsi jusqu'à ce qu'elle traverse la membrane de l'obturateur. (Voir Figure 5.)

12. Une fois dans cette position, retirer le guide à ailettes GYNECARE TVT et le conserver stérile pour un usage ultérieur sur la même patiente.
13. Une fois le guide à ailettes GYNECARE TVT retiré, faire pivoter la poignée de l'introducteur spiralé tout se déplaçant simultanément vers la ligne médiane jusqu'à ce que la poignée soit à la verticale par rapport au sol. (Voir Figure 6.)
 - 6A. Position de départ
 - 6B. Position finale

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

14. La pointe de l'introducteur spiralé doit sortir près des points de sortie déterminés précédemment. (Voir Figure 7.) Cependant, une petite manipulation cutanée peut être requise. Si l'incision cutanée n'a pas été effectuée précédemment, la pratiquer au point où l'extrémité de l'introducteur spiralé soulève la peau. Lorsque l'extrémité du tube en plastique apparaît au niveau de l'ouverture de la peau, saisir l'extrémité pointue du tube en plastique au moyen d'une pince et, tout en stabilisant le tube à proximité de l'urètre avec le pouce, retirer l'introducteur spiralé en imprimant une rotation en sens inverse sur la poignée. (Voir Figure 8.)
15. Tirer entièrement le tube en plastique à travers la peau jusqu'à l'apparition de la bandelette. (Voir Figure 9.)
16. Répéter la technique de l'autre côté de la patiente en s'assurant que la bandelette repose à plat sous l'urètre. (Voir Figure 10.)

(Remarque : Si une torsion est découverte dans la bandelette, s'assurer qu'elle n'est pas positionnée sous l'urètre après avoir tiré l'excédent de bandelette.)

17. Lorsque les deux tubes en plastique ont été extraits par les incisions cutanées, couper ces tubes de la bandelette et des gaines en plastique. Positionner la bandelette de manière lâche, par exemple sans la tendre, et à plat sous l'urètre moyen. À ce stade, il est conseillé de procéder à un test de la toux ou une manœuvre de Credé (à savoir, en exerçant une pression manuelle sur la zone sus-pubienne, en particulier si la patiente est sous anesthésie générale) après avoir instillé 300 ml dans la vessie (ou jusqu'à la capacité vésicale déterminée en préopératoire de la patiente) pour ajuster la mise en tension de l'implant de bandelette aux caractéristiques individuelles de la patiente. (Voir Figure 11.)

Lorsque la bandelette est en position, retirer la gaine en plastique qui la recouvre. Pour éviter de positionner la bandelette sous tension, placer un instrument mousse (par exemple, des ciseaux ou des pinces) entre l'urètre et la bandelette lors du retrait des gaines en plastique ou utiliser tout autre moyen approprié lors du retrait des gaines.

(Remarque : Le retrait prématuré de la gaine peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles.)

18. Après avoir ajusté la bandelette, fermer l'incision vaginale. Couper les extrémités de la bandelette aux points de sortie juste sous la peau de la partie interne des cuisses. Fermer les incisions cutanées au moyen d'un fil de suture ou d'un pansement chirurgical cutané.
19. Une cystoscopie peut être effectuée à l'appréciation du chirurgien. Si une cystoscopie a été effectuée suite au premier passage, s'assurer que la vessie est vidée avant de commencer le passage du second côté. Un cathétérisme à demeure post-opératoire n'est généralement pas requis. Il convient d'inviter la patiente à essayer de vider la 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 obturateur GYNECARE TVT chez des patientes sous traitement anticoagulant.
- Ne pas utiliser le système obturateur GYNECARE TVT chez des patientes présentant une infection urinaire.
- Les chirurgiens doivent maîtriser la technique chirurgicale pour la bandelette de l'urètre moyen et doivent avoir reçu une formation adéquate concernant la procédure employant le système obturateur GYNECARE TVT avant d'utiliser le dispositif obturateur GYNECARE TVT. Il est important de placer l'implant sans tension sous l'urètre moyen.
- Il convient de respecter la pratique chirurgicale acceptable pour la procédure ainsi que pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.
- La procédure doit être réalisée avec soin afin d'éviter les gros vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin. La prise en compte de l'anatomie de la patiente et le passage correct du dispositif peuvent minimiser certains risques.
- Un saignement peut se produire après l'opération. Rechercher les symptômes ou les signes éventuels avant d'autoriser la sortie de la patiente de l'hôpital.
- Même si une lésion de la vessie est peu probable avec cette technique, une cystoscopie peut être réalisée à la discrétion du chirurgien.
- Ne pas retirer les gaines en plastique tant que l'implant n'a pas été correctement positionné.
- S'assurer que la bandelette est placée sans tension sous l'urètre moyen.
- Ne pas effectuer cette procédure en cas de suspicion d'infection ou de contamination du site chirurgical.
- Étant donné qu'aucune information clinique n'est disponible sur la grossesse suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale avec le système obturateur GYNECARE TVT, la patiente doit être avisée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de la procédure chirurgicale et qu'elle peut redevenir incontinente.

- Étant donné que des informations cliniques limitées sont disponibles lors de l'accouchement suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale avec le système obturateur GYNECARE TVT, en cas de grossesse, le mode d'accouchement doit être déterminé par l'obstétricien en consultation avec le chirurgien.
- Après l'opération, il doit être 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 généralement 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.
- Une douleur transitoire des jambes durant 24 à 48 heures peut survenir et être d'ordinaire prise en charge par des analgésiques légers.
- Comme avec d'autres procédures liées à l'incontinence, suite à une procédure employant une bandelette sous-urétrale recourant au système obturateur GYNECARE TVT, une instabilité du détrusor de novo peut se déclarer. Afin de minimiser ce risque, s'assurer de mettre en place la bandelette comme décrit ci-dessus. Ne pas placer la bandelette PROLENE au contact d'agrafes, de clips ou de clamps afin qu'elle ne subisse pas de dommages mécaniques.
- Ne pas restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée qui peut provoquer une infection ou une 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 grave 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/ou 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 obturateur GYNECARE TVT 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 obturateur de soutènement sous-urétral GYNECARE TVT est stérile s’il est conservé dans l’emballage d’origine non ouvert. NE PAS RESTÉRILISER. NE PAS RÉUTILISER. Ne pas utiliser si l’emballage est ouvert ou endommagé.

Conditionnement

Le système obturateur GYNECARE TVT est fourni stérile (oxyde d’éthylène) pour un usage unique.

Conservation

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

Traçabilité

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

Symboles utilisés sur l’étiquetage

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

GYNECARE TVT™ Obturator-System

Spannungsfreie Unterstützung bei Inkontinenz

GYNECARE TVT™ Obturator-Implantat, steril, zum Einmalgebrauch

GYNECARE TVT™ Obturator-Applikatoren, steril, zum Einmalgebrauch

GYNECARE TVT™ Obturator – atraumatische Flügelsonde, steril, zum Einmalgebrauch

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

Die Nichtbeachtung der Anweisungen kann zu unsachgemäßer Funktion des Implantats und 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 Obturator-System, einschließlich des GYNECARE TVT Obturator-Implantats, der Applikatoren und der atraumatischen Flügelsonde. Die Packungsbeilage stellt keine Anleitung für chirurgische Techniken zur Behandlung der SHI (Stress-Harninkontinenz) 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 Obturator-Implantats geschult sind. Die Schulung sollte in Übereinstimmung mit den Schulungsrichtlinien der International Urogynecological Association (IUGA) oder anderer internationaler, nationaler oder lokaler Institutionen erfolgen. Nebenwirkungen können trotz entsprechender Schulung und Erfahrung des Chirurgen auftreten. Diese Anweisungen beziehen sich auf den allgemeinen Gebrauch des Implantats. 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 Obturator-System ist ein steriles Kit zum Einmalgebrauch an einer Patientin und besteht aus:

GYNECARE TVT Obturator-Implantat

Das GYNECARE TVT Obturator-Implantat besteht aus einem Stück farblosem oder blauem (bis zu 0,28 Gewichtsprozent Phthalozyaninblau, Farbindexnummer 74160) PROLENE™ Polypropylnetz (Band), Abmessungen ca. 1,1 cm x 45 cm, das von einer sich in der Mitte überlappenden transparenten Kunststoffhülle bedeckt wird. An jedem Ende sind Röhrenanschlüsse aus Kunststoff angebracht. Basierend auf der maximalen implantierten Netzlänge beträgt die maximale Menge an Farbstoff (Phthalocyanyinblau, Farbindexnummer 74160) 0,00067 g. Das GYNECARE TVT Obturator-Implantat ist je nach ärztlicher Präferenz als mechanisch oder mit Laser zugeschnittene Version verfügbar. Anhand des Produktcodes auf der Produktverpackung lässt sich feststellen, ob das GYNECARE TVT Obturator-System mechanisch oder mit Laser zugeschnitten ist; ein (L) am Ende der Nummer weist auf ein mit Laser zugeschnittenes Netz hin. Das PROLENE Polypropylnetz 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.

GYNECARE TVT Applikatoren

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

GYNECARE TVT atraumatische Flügelsonde

Die GYNECARE TVT atraumatische Flügelsonde ist ein Hilfsinstrument aus Edelstahl, das die reibungslose Passage der GYNECARE TVT Applikatoren durch den Dissektionsgang erleichtert.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Das GYNECARE TVT Obturator-Implantat wird als suburethrale Schlinge bei Frauen zur Behandlung einer Stress-Harninkontinenz (SHI) verwendet, die durch eine Hypermobilität der Harnröhre und/oder intrinsische Sphinkterinsuffizienz bedingt ist.

Die GYNECARE TVT Obturator-Applikatoren und die atraumatische Flügelsonde dienen der Erleichterung der Positionierung des GYNECARE TVT Obturator-Implantats.

Gegenanzeigen (Kontraindikationen)

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

Patientenzielgruppe und -faktoren

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

Anwendung/Gebrauchsanweisung

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

1. Die Patientin in der Steinschnittlage mit über den Bauch hyperflexierten Hüften positionieren. Die Spitze des Steißbeins sollte bündig mit der Tischkante positioniert werden. Eine Abduktion der Beine sollte nach Flexion der Hüften erfolgen.
2. Der Eingriff kann unter Lokal-, Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden.
3. Falls gewünscht, die Labia zurückziehen, um zusätzliche Fläche freizulegen.
4. Einen Harnröhrenkatheter in die Blase einführen und die Blase entleeren.
5. Die Austrittspunkte der Kunststoffröhren durch eine horizontale Linie auf Höhe der Harnröhrenöffnung markieren und eine zweite Linie markieren, die parallel im Abstand von 2 cm oberhalb der ersten Linie verläuft. Die Austrittspunkte auf dieser Linie 2 cm lateral der Hüftbeugefalte lokalisieren (die Haut lässt sich durch Ziehen glätten). Die Austrittspunkte markieren oder alternativ eine Inzision von 5 bis 10 mm an jedem Austrittspunkt oder später im Verlauf des Verfahrens vornehmen. (Siehe Abbildung 1.)
6. Unter Zuganwendung mit Allis-Klemmen ab 1 cm proximal der Harnröhrenöffnung eine 1 cm lange Mittellinien-Inzision in der Vaginalmukosa sowie zwei laterale scharfe Dissektionen vornehmen.

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

Nachdem mit einer scharfen Dissektion begonnen wurde, mit einer „Schub-Spreiz-Technik“ eine stumpfe Dissektion durchführen, am besten mit einer spitzen, gebogenen Schere. Die laterale Dissektion sollte in einem 45°-Winkel zur Mittellinie erfolgen, wobei die Schere in der Horizontalebene ausgerichtet wird. (Siehe Abbildung 2) Die Dissektion in Richtung der Verbindung zwischen dem Schambeinkörper und dem Ramus inferior ossis pubis fortsetzen. (Siehe Abbildung 2.)

- 2A. Horizontalebene
- 2B. Ramus ischiopubicus
- 2C. Medianebene
- 2D. Vaginale Dissektion

Wenn die Verbindung zwischen dem Körper des Schambeins und dem Ramus inferior ossis pubis erreicht ist, die Obturatormembran perforieren. Der Widerstand lässt spürbar nach, wenn die Membran perforiert ist. Der Kanal sollte einen Durchmesser von etwa 5 bis 7 mm haben und höchstens 5 cm tief sein. Eine Dissektion von mehr als 5 cm kann zum unbeabsichtigten Eindringen in den Retzius-Raum führen. Wenn der Knochen nach einer Dissektion von 5 cm nicht erreicht wird, nochmals überprüfen, ob der Dissektionswinkel korrekt ist.

7. Den gesamten Paketinhalt aus der äußeren Verpackung nehmen. Dann die GYNECARE TVT Flügelsonde aus der Innenverpackung nehmen. (Siehe Abbildung 3.)
 - 3A. Flügelsonde
 - 3B. Applikator/Implantat
8. Die GYNECARE TVT Flügelsonde in den Dissektionsgang einführen, bis sie den Ramus inferior ossis pubis passiert und in die vorher geschaffene Öffnung der Obturatormembran eindringt. Wenn die Flügelsonde die Obturatormembran passiert, ist eine Abnahme des Widerstands zu spüren.

Wenn beim Einführen der Sonde Schwierigkeiten auftreten, nochmals die Richtung des Dissektionsgangs mit der Schere bestätigen.

(Hinweis: Die offene Seite der Sonde muss zum Chirurgen zeigen. Die biegsame Lasche kann gebogen werden, um die Sonde zu verlängern, falls erforderlich, siehe Abbildung 5.)

9. Die GYNECARE TVT Applikatoren und das GYNECARE TVT Obturator-Implantat aus der sterilen Verpackung nehmen. (Komponenten siehe Abbildung 3.)

(Hinweis: Um eine korrekte Orientierung der Applikatoren und des Bandes zu gewährleisten, müssen das GYNECARE Logo und die Daumenvertiefungen an den Kunststoffgriffen zum Chirurgen und die Spitzen nach außen und zum Chirurgen zeigen. Der Applikator in der linken Hand des Chirurgen muss auf der rechten Seite der Patientin verwendet werden; siehe Abbildung 4.)

10. Einen der Applikatoren auf das sterile Tuch oder an eine andere geeignete sterile Stelle legen, bis er gebraucht wird. Sicherstellen, dass das Band nicht verdreht ist.
11. Den korrekten GYNECARE TVT Applikator in den Dissektionsgang einführen und dabei dem Kanal der GYNECARE TVT Flügelsonde folgen. Das Implantat nach innen durch die Obturatormembran und leicht darüber hinaus drücken. Der Implantatgriff muss dabei so orientiert sein, dass die gerade Spitze des

Applikators nach dem Kanal in der GYNECARE TVT Flügelsonde ausgerichtet ist und in dieser Richtung verbleibt, bis die Spitze die Obturatormembran durchquert. (Siehe Abbildung 5.)

12. In dieser Position die GYNECARE TVT Flügelsonde entfernen und für die spätere Verwendung an derselben Patientin steril aufbewahren.
13. Wenn die GYNECARE TVT Flügelsonde entfernt wurde, den Griff des Applikators drehen und dabei gleichzeitig in Richtung Mittellinie bewegen, bis sich der Griff vertikal zum Boden befindet. (Siehe Abbildung 6.)
 - 6A. Startposition
 - 6B. Endposition

(Hinweis: Den Handgriff niemals in die Horizontale ausrichten.)

14. Die Spitze des Applikators sollte dicht an den vorher festgelegten Austrittspunkten austreten. (Siehe Abbildung 7.) Dazu kann allerdings eine leichte Manipulation der Haut erforderlich sein. Wenn vorher noch keine Hautinzision vorgenommen wurde, an der Stelle, an der der Applikator die Haut spannt, inzidieren. Wenn die Spitze der Kunststoffröhre an der Hautöffnung erscheint, die Spitze der Kunststoffröhre mit einer Klemme greifen und den Applikator bei gleichzeitiger Stabilisierung der Röhre nahe der Harnröhre mit dem Daumen durch Gegenrotation des Handgriffs entfernen. (Siehe Abbildung 8.)
15. Die Kunststoffröhre vollständig durch die Haut herausziehen, bis das Band erscheint. (Siehe Abbildung 9.)
16. Das Verfahren auf der anderen Seite der Patientin wiederholen und dabei darauf achten, dass das Band flach unter der Harnröhre liegt. (Siehe Abbildung 10.)

(Hinweis: Wenn festgestellt wird, dass das Band verdreht ist, muss sichergestellt werden, dass die Drehung nicht unter der Harnröhre positioniert wird, nachdem überschüssiges Band durchgezogen wurde.)

17. Die Kunststoffröhren von dem Band und den Kunststoffhüllen abschneiden, wenn beide Kunststoffröhren durch die Hautinzisionen herausgezogen wurden. Das Band locker, d. h. ohne Spannung, und flach unter der Harnröhrenmitte platzieren. Zu diesem Zeitpunkt ist es ratsam, einen Hustentest oder einen Credé-Test (d. h. manuell Druck auf den suprapubischen Bereich ausüben, insbesondere wenn die Patientin unter Vollnarkose steht) nach Füllung der Blase mit 300 ml (oder bis zur präoperativ bestimmten Blasenkapazität der Patientin) durchzuführen, um die Spannung des Netzümplantats an die individuelle Patientensituation anzupassen. (Siehe Abbildung 11.)

Wenn das Band richtig positioniert ist, die Kunststoffhülle, mit der die Bänder bedeckt werden, entfernen. Damit das Band nicht mit Zugspannung positioniert wird, beim Entfernen der Kunststoffhülle ein stumpfes Instrument (z. B. Schere oder Pinzette) zwischen Harnröhre und Band platzieren oder eine andere geeignete Methode verwenden.

(Hinweis: Ein vorzeitiges Entfernen der Hülle kann nachfolgende Anpassungen erschweren.)

18. Nach dem Anpassen des Bandes die vaginale Inzision schließen. Die Bandenden an den Austrittspunkten direkt unter der Haut des Innenschenkels abschneiden. Die Hautinzisionen mit Nahtmaterial oder chirurgischem Hautkleber verschließen.
19. Eine Zystoskopie kann nach Ermessen des Chirurgen durchgeführt werden. Wenn im Anschluss an die erste Passage eine Zystoskopie durchgeführt wurde, muss die Blase entleert werden, bevor mit der Passage auf der zweiten Seite begonnen wird. Eine postoperative Dauerkatheterisierung ist normalerweise nicht erforderlich. Die Patientin sollte 2 bis 3 Stunden nach der Operation angehalten werden, ihre Blase zu entleeren.

Entsorgung

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

Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- Das GYNECARE TVT Obturator-System nicht bei Patientinnen anwenden, die mit Antikoagulanzen behandelt werden.
- Das GYNECARE TVT Obturator-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 mit dem GYNECARE TVT Obturator-System geschult sein, bevor sie das GYNECARE TVT Obturator-Implantat einsetzen. Es ist wichtig, dass sich das Implantat spannungsfrei unter der Harnröhrenmitte befindet.
- Sowohl bei den Verfahren als auch bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden ist die übliche chirurgische Praxis anzuwenden.
- Das Verfahren sollte mit solcher Sorgfalt ausgeführt werden, dass eine Beschädigung größerer Blutgefäße sowie von Nerven, Blase und Darm vermieden wird. Durch Beachtung der Anatomie der Patientin und die korrekte Passage des Systems können bestimmte Risiken minimiert werden.
- Es können postoperative Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Obwohl eine Verletzung der Blase bei dieser Technik unwahrscheinlich ist, kann nach ärztlichem Ermessen eine Zystoskopie durchgeführt werden.
- Die Kunststoffhüllen erst entfernen, wenn das Implantat korrekt positioniert wurde.
- Sicherstellen, dass das Band ohne Spannung unter der Harnröhrenmitte platziert wurde.
- Dieses Verfahren nicht durchführen, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination der Operationsstelle besteht.

- Da keine klinischen Informationen über eine Schwangerschaft nach suburethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT Obturator-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 einer operativen suburethralen Schlinge mit dem GYNECARE TVT Obturator-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 angehalten werden, nicht schwer zu tragen und/oder sportliche Aktivitäten wie Radfahren oder Jogging für mindestens vier bis sechs Wochen zu meiden und mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Anderen normalen Aktivitäten kann die Patientin in der Regel nach ein bis zwei Wochen wieder nachgehen.
- Bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderer Probleme sollte die Patientin angewiesen werden, sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Es können 24 bis 48 Stunden lang Schmerzen in den Beinen auftreten, die normalerweise mit schwachen Analgetika zu behandeln sind.
- Wie bei anderen Inkontinenzbehandlungen kann nach suburethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT Obturator-System eine erneute Instabilität des Entleerungsmuskels auftreten. Um dieses Risiko zu minimieren, sicherstellen, dass das Band wie oben beschrieben positioniert 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 Produktschädigung, die die Funktionsfähigkeit des Produkts beeinträchtigen und/oder zu einer Kreuzkontamination und damit zu einer Infektion oder Ansteckung mit durch Blut übertragbare Krankheitserreger bei Patienten und Chirurgen führen kann.
- Eine prophylaktische Verordnung von Antibiotika ist entsprechend der üblichen Praxis des Chirurgen möglich.
- Im Falle einer Produktbeschädigung das Produkt entsorgen und ein neues Produkt verwenden, um das Verfahren abzuschließen. Im Falle einer Fehlfunktion des Produkts während der Verwendung die Verwendung nach Ermessen des Chirurgen fortsetzen oder einstellen.

Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

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

Andere Nebenwirkungen/Unerwünschte Wirkungen

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

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

Magnetresonanztomographie (MRT)

Das GYNECARE TVT Obturator-System ist MR-sicher.

Wirkmechanismus

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

Sterilität

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

Lieferform

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

Lagerung

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

Rückverfolgbarkeit

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

Etikettensymbole

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

Sistema otturatore GYNECARE TVT™ Supporto tension-free per incontinenza

Dispositivo otturatore GYNECARE TVT™, prodotto sterile monouso

Tunnellizzatori elicoidali per otturatore GYNECARE TVT™, prodotto sterile monouso

Guida con ali atraumatica per otturatore GYNECARE TVT™, prodotto sterile monouso

Leggere attentamente tutte le informazioni.

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

Introduzione

Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del sistema otturatore GYNECARE TVT, che include il dispositivo otturatore, i tunnellizzatori elicoidali e la guida con ali atraumatica GYNECARE TVT. Questo inserto non deve essere considerato una guida esauriente alla 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'impianto del dispositivo otturatore GYNECARE TVT. 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 dispositivo. La rimozione del prodotto dalle pazienti (se necessaria) deve essere eseguita da un uroginecologo, da un urologo o da un ginecologo con adeguata formazione ed esperienza nella rimozione di reti per pavimento pelvico. In procedure specifiche possono intervenire variazioni nell'uso del dispositivo a seconda delle tecniche individuali e dell'anatomia della paziente.

Descrizione

Il sistema otturatore GYNECARE TVT è un kit procedurale sterile e monouso costituito da:

Dispositivo otturatore GYNECARE TVT

Il dispositivo otturatore GYNECARE TVT 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 una guaina in plastica trasparente sovrapposta al centro. Gli alloggiamenti del tubo in plastica sono fissati su ciascuna estremità. In base alla lunghezza massima della rete impiantata, la quantità massima di colorante (blu di ftalocianina, codice colore 74160) è 0,00067 g. Il dispositivo otturatore GYNECARE TVT è disponibile in versione tagliata meccanicamente o a laser, in base alle preferenze del chirurgo. Per stabilire se il sistema otturatore GYNECARE TVT da impiantare è tagliato meccanicamente o a laser, verificare il codice prodotto sulla confezione del dispositivo; una (L) dopo il numero indica una rete tagliata a laser. 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.

Tunnellizzatori elicoidali GYNECARE TVT

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

Guida con ali atraumatica GYNECARE TVT

La guida con ali atraumatica GYNECARE TVT è uno strumento accessorio in acciaio inossidabile che facilita l'introduzione dei tunnellizzatori elicoidali GYNECARE TVT nel tratto di dissezione.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il dispositivo otturatore GYNECARE TVT è indicato per l'uso in pazienti donne come benderella sub-uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) causata da ipermobilità uretrale e/o da insufficienza sfinterica intrinseca.

I tunnellizzatori elicoidali otturatori e la guida con ali atraumatica GYNECARE TVT fungono da supporto nel posizionamento del dispositivo otturatore GYNECARE TVT.

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

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

Applicazione/Istruzioni per l'uso

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

1. Posizionare la paziente in posizione litotomica, con le anche iperflesse sull'addome. La punta del coccige deve trovarsi a filo del bordo del tavolo. Eseguire l'abduzione delle gambe subito dopo la flessione delle anche.
2. L'intervento può svolgersi in anestesia locale, regionale o generale.
3. Se necessario, retrarre le labbra per una maggiore esposizione.
4. Introdurre un catetere uretrale nella vescica e svuotarla.
5. Contrassegnare i punti di uscita dei tubi in plastica tracciando una linea orizzontale a livello del meato uretrale e una seconda linea parallela, 2 cm sopra la prima. Identificare i punti di uscita di questa linea, 2 cm lateralmente alle pieghe inguinali (la pelle può essere appiattita mediante stiramento). Contrassegnare i punti di uscita; in alternativa, è possibile praticare un'incisione da 5–10 mm presso ciascun punto di uscita in una fase successiva dell'intervento (*vedere la Figura 1*).
6. Utilizzando delle pinze di Allis per la trazione, praticare un'incisione di 1 cm nella linea mediana della mucosa vaginale partendo da una distanza di 1 cm prossimale al meato uretrale, e due dissezioni nette laterali.

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

Dopo aver iniziato la dissezione netta, procedere utilizzando una tecnica di "avanzamento e stesura" per eseguire una dissezione per via smussa, utilizzando preferibilmente forbici ricurve e a punta. Il percorso della dissezione laterale dovrebbe essere orientato a un angolo di 45° dalla linea mediana, con le forbici orientate sul piano orizzontale (*vedere Figura 2*). Continuare la dissezione verso la giunzione tra il corpo delle ossa pubiche e il ramo pubico inferiore (*vedere la Figura 2*).

- 2A. Piano orizzontale
- 2B. Ramo ischio-pubico
- 2C. Piano intermedio
- 2D. Dissezione vaginale

Una volta raggiunta la congiunzione tra il corpo delle ossa pubiche e il ramo pubico inferiore, perforare la membrana otturatoria. Quando la membrana viene perforata, è possibile avvertire una perdita di resistenza. Il canale deve avere un diametro di circa di 5–7 mm e non deve essere più profondo di 5 cm. Una dissezione oltre i 5 cm può causare l'ingresso accidentale nello spazio di Retzius. Se dopo la dissezione di 5 cm non si raggiunge l'osso, verificare nuovamente che l'angolo di dissezione sia corretto.

7. Rimuovere il kit imballato interno dalla confezione esterna. Rimuovere quindi la guida con ali GYNECARE TVT dal kit imballato (*vedere la Figura 3*).
 - 3A. Guida con ali
 - 3B. Tunnellizzatori elicoidali/Gruppo dispositivo

8. Inserire la guida con ali GYNECARE TVT nel tratto in cui è stata eseguita la dissezione, finché questa non oltrepassa il ramo pubico inferiore ed entra nell'apertura precedentemente praticata nella membrana otturatoria. Quando la guida con alette viene fatta passare attraverso la membrana otturatoria, è possibile avvertire una perdita di resistenza.

Se l'inserimento della guida risulta difficoltoso, rivalutare la direzione del tratto realizzato con le forbici.

(Nota: il lato aperto della guida deve essere rivolto verso il chirurgo. Se necessario, è possibile piegare la linguetta pieghevole per aumentare la lunghezza della guida, vedere la Figura 5.)

9. Rimuovere il sistema tunnellizzatori elicoidali/gruppo dispositivo GYNECARE TVT e il gruppo dispositivo otturatore GYNECARE TVT dalla confezione sterile (*per i componenti, vedere la Figura 3*).

(Nota: per assicurare il corretto orientamento dei tunnellizzatori elicoidali e del nastro, verificare che il logo GYNECARE e l'avvallamento sagomato per il pollice sull'impugnatura in plastica siano rivolti verso il chirurgo e che i punti sulla parte esterna si trovino di fronte al chirurgo. Il tunnellizzatore elicoidale nella mano sinistra del chirurgo deve essere utilizzato sul lato destro della paziente; vedere la Figura 4.)

10. Posizionare uno dei tunnellizzatori elicoidali sul telo sterile o in un'altra posizione sterile idonea perché sia accessibile all'occorrenza. Assicurarsi che il nastro non si sia attorcigliato.
11. Introdurre il tunnellizzatore elicoidale GYNECARE TVT corretto nel tratto disseccato seguendo il canale della guida con ali GYNECARE TVT. Spingere il dispositivo all'interno, facendolo attraversare e passare leggermente oltre la membrana otturatoria. Accertarsi che l'impugnatura del dispositivo sia orientata in modo che la punta dritta del tunnellizzatore elicoidale sia allineata al canale della guida con ali GYNECARE TVT e che rimanga in quella direzione finché la punta non attraversa la membrana otturatoria (*vedere la Figura 5*).
12. Una volta raggiunta questa posizione, rimuovere la guida con ali GYNECARE TVT e mantenerla sterile per un uso successivo sulla stessa paziente.

13. Una volta rimossa la guida con ali GYNECARE TVT, ruotare l'impugnatura del tunnellizzatore elicoidale e contemporaneamente spostarla verso la linea mediana finché tale impugnatura non si trova perpendicolare al pavimento (vedere la Figura 6).

6A. Posizione iniziale

6B. Posizione finale

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

14. È necessario far uscire la punta del tunnellizzatore elicoidale dai punti di uscita determinati precedentemente (vedere la Figura 7). Può tuttavia essere necessaria una leggera manipolazione della cute. Se precedentemente non è stata eseguita alcuna incisione cutanea, eseguirla nel punto in cui la punta del tunnellizzatore elicoidale solleva la cute tipo a tenda. Quando la punta del tubo in plastica appare in corrispondenza dell'apertura cutanea, afferrarla con una morsa e, mentre si stabilizza il tubo in prossimità dell'uretra con il pollice, rimuovere il tunnellizzatore elicoidale mediante una rotazione inversa dell'impugnatura (vedere la Figura 8).
15. Tirare completamente il tubo in plastica attraverso la cute, finché non fuoriesce il nastro (vedere la Figura 9).
16. Ripetere la stessa tecnica sull'altro lato della paziente, verificando che il nastro giaccia piatto sotto l'uretra (vedere la Figura 10).

(Nota: se si nota un attorcigliamento del nastro, tirare il nastro in eccesso assicurandosi che tale attorcigliamento non si trovi al di sotto dell'uretra.)

17. Una volta estratti entrambi i tubi in plastica attraverso le incisioni della cute, tagliarli dal nastro e dalle guaine in plastica. Posizionare il nastro in modo che sia allentato, cioè privo di tensione, e giaccia piatto sotto la porzione media dell'uretra. In questa fase, è consigliabile eseguire la prova del colpo di tosse o la manovra di Credé (ossia, esercitare una pressione manuale sull'area sovrapubica, in particolare se la paziente è sotto anestesia generale) dopo aver instillato nella vescica 300 ml (o fino a colmare la capacità della vescica della paziente determinata prima dell'intervento) per regolare la tensione della rete in funzione delle caratteristiche della paziente (vedere Figura 11).

Quando il nastro è in posizione, rimuovere la guaina in plastica che copre i nastri. Porre uno strumento smusso (ad es. forbici o pinze) fra l'uretra e il nastro durante la rimozione delle guaine in plastica; in alternativa, usare altri mezzi adeguati durante la rimozione della guaina per evitare di posizionare il nastro con tensione.

(Nota: la rimozione prematura della guaina può rendere difficili le successive regolazioni.)

18. Chiudere l'incisione vaginale solo dopo aver regolato il nastro. Tagliare le estremità del nastro presso i punti di uscita, proprio sotto la cute della coscia interna. Richiudere le incisioni cutanee con una sutura o colla dermica chirurgica.
19. Il chirurgo può, a sua discrezione, eseguire una cistoscopia. Se è stata eseguita una cistoscopia dopo il primo passaggio, verificare che la vescica sia stata svuotata prima di iniziare l'introduzione sul secondo lato. Di norma non occorre eseguire la cateterizzazione post-operatoria permanente. 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 otturatore GYNECARE TVT in pazienti in trattamento con terapia anticoagulante.
- Non usare il sistema otturatore GYNECARE TVT in pazienti con infezione alle vie urinarie.
- I chirurghi devono conoscere la tecnica chirurgica di applicazione di una benderella medio-uretrale ed essere adeguatamente formati nella procedura con il sistema otturatore GYNECARE TVT prima di utilizzare il dispositivo otturatore GYNECARE TVT. È importante tenere presente che l'impianto deve essere posizionato, senza tensione, sotto la porzione media dell'uretra.
- Per l'intervento e la gestione di ferite contaminate o infette, seguire una pratica chirurgica accettabile.
- Eseguire l'intervento con cura evitando grandi vasi, nervi, vescica e intestino. L'attenzione alla conformazione anatomica della paziente e il passaggio corretto del dispositivo possono ridurre al minimo i rischi.
- In fase post-operatoria può verificarsi sanguinamento. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Anche se con questa tecnica è improbabile provocare lesioni alla vescica, il chirurgo può, a sua discrezione, eseguire una cistoscopia.
- Rimuovere le guaine in plastica solo dopo aver posizionato correttamente l'impianto.
- Assicurarsi che il nastro sia posizionato senza alcuna tensione sotto la porzione media dell'uretra.
- Non eseguire l'intervento se si ritiene che il sito chirurgico sia infetto o contaminato.
- Poiché non sono disponibili informazioni cliniche sulle gravidanze successive all'impianto di una benderella sub-uretrale con il sistema otturatore GYNECARE TVT, è necessario avvisare la paziente che una gravidanza potrebbe annullare gli effetti dell'intervento chirurgico e la paziente potrebbe tornare a essere incontinente.
- Poiché sono disponibili informazioni cliniche limitate riguardo al parto dopo una procedura di applicazione di benderella sub-uretrale con il sistema otturatore GYNECARE TVT, 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'avere rapporti sessuali per almeno un mese. Di norma, 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.
- La paziente potrebbe avvertire un dolore transitorio alle gambe per 24–48 ore, che può essere normalmente trattato con analgesici leggeri.
- Come per altri interventi per l'incontinenza, può manifestarsi instabilità “de novo” del detrusore a seguito della procedura di impianto di una benderella sub-uretrale con il sistema otturatore GYNECARE TVT. Per ridurre al minimo questo rischio, assicurarsi di aver posizionato il nastro 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 complicanze 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 otturatore GYNECARE TVT 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 otturatore per incontinenza GYNECARE TVT è sterile se conservato chiuso nella confezione originale. **NON RISTERILIZZARE. NON RIUTILIZZARE.** Non utilizzare se la confezione è aperta o danneggiata.

Forma di fornitura

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

Conservazione

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

Tracciabilità

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

Simboli usati sulle etichette

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

Sistema obturador GYNECARE TVT™ Suporte sem tensão para tratamento da incontinência

Dispositivo obturador GYNECARE TVT™, esterilizado e de utilização única

Passadores helicoidais do obturador GYNECARE TVT™, esterilizados e de utilização única

Guia alado atraumático do obturador GYNECARE TVT™, esterilizado e de utilização única

Leia atentamente todas as informações.

O não cumprimento das instruções poderá resultar no funcionamento incorreto do dispositivo e 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 obturador GYNECARE TVT, incluindo o Dispositivo obturador GYNECARE TVT, Passadores helicoidais e Guia alado atraumático. Porém, não representa uma referência exaustiva sobre a técnica cirúrgica para a correção da IUE (Incontinência urinária de esforço). 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 por cirurgiões com formação no tratamento cirúrgico da IUE e, especificamente, na implantação do Dispositivo obturador GYNECARE TVT. A formação deve estar em linha com as diretrizes de formação especificadas pela Associação Internacional de Uroginecologia (IUGA) ou por outras instituições internacionais, nacionais ou locais. As reações adversas podem ocorrer não obstante a formação e experiência do cirurgião. Estas instruções destinam-se à utilização geral do dispositivo. 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 obturador GYNECARE TVT é um kit de procedimento esterilizado, destinado a ser utilizado numa única paciente, composto por:

Dispositivo obturador GYNECARE TVT

O Sistema obturador GYNECARE TVT é constituído por uma peça de Rede de polipropileno PROLENE™ (fita) incolor ou azul (até 0,28 por cento em peso de azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160) com cerca de 1,1 cm x 45 cm, coberta por bainhas de plástico transparentes sobrepostas no meio. Existem recetáculos de tubo de plástico fixos em cada extremidade. Com base no comprimento máximo da rede implantada, a quantidade máxima de corante (azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160) é de 0,00067 g. O Dispositivo obturador GYNECARE TVT está disponível nas versões de corte mecânico ou corte a laser, de acordo com a preferência do cirurgião. Para determinar se o implante do Sistema obturador GYNECARE TVT tem um corte mecânico ou a laser, consulte o código do produto na embalagem do dispositivo; um (L) no final do número indica uma rede de corte a laser. 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, o qual entrelaça as uniões de cada fibra.

Passadores helicoidais GYNECARE TVT

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

Guia alado atraumático GYNECARE TVT

O Guia alado atraumático GYNECARE TVT é um instrumento acessório em aço inoxidável que facilita a passagem dos Passadores helicoidais GYNECARE TVT através da área de dissecação.

Indicações/Utilização pretendida

O Dispositivo obturador GYNECARE TVT destina-se a ser utilizado como um sling pubouretral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) resultante de hipermobilidade da uretra e/ou insuficiência do esfíncter intrínseco da uretra.

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

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

Aplicação/Instruções de utilização

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

1. Coloque a paciente na posição de litotomia, com as ancas em hiperflexão por cima do abdómen. A ponta do cóccix deve estar posicionada em alinhamento com a extremidade da mesa. Depois de efetuada a flexão das ancas, deve proceder-se à abdução das pernas.
2. O procedimento pode ser realizado sob anestesia local, regional ou geral.
3. Se desejar, afaste os lábios para facultar uma exposição adicional.
4. Introduza um cateter uretral na bexiga e esvazie a bexiga.
5. Marque os pontos de saída dos tubos plásticos, traçando uma linha horizontal ao nível do meato uretral e uma segunda linha paralela e 2 cm acima da primeira linha. Localize os pontos de saída nesta linha, 2 cm de forma lateral às dobras da coxa (a pele pode ser alisada esticando). Marque os pontos de saída, alternativamente pode ser feita uma incisão de 5 mm a 10 mm em cada ponto de saída ou numa fase posterior do procedimento. *(Consulte a Figura 1)*
6. Utilizando clampes Allis para tração, faça uma incisão de 1 cm na linha média, ao nível da mucosa vaginal, começando 1 cm proximal ao meato uretral e duas dissecções laterais cortantes.

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

Depois de iniciar a dissecação cortante, prossiga utilizando uma “técnica de empurrar-afastar”, para efetuar a dissecação romba, utilizando preferencialmente uma tesoura curva e afiada. O trajeto da dissecação externa deve ser orientado num ângulo de 45° em relação à linha média, com a tesoura orientada no plano horizontal. *(Consulte a Figura 2)* Continue a dissecação até à junção entre o corpo dos ossos púbicos e o ramo inferior do púbis. *(Consulte a Figura 2)*

- 2A. Plano horizontal
- 2B. Ramo ísquiopúbico
- 2C. Plano da linha média
- 2D. Dissecação vaginal

Quando atingir a junção entre o corpo dos ossos púbicos e o ramo inferior do púbis, perfure a membrana do obturador. Quando a membrana for perfurada, sente-se uma perda de resistência. O canal deve ter um diâmetro aproximado de 5 mm a 7 mm e uma profundidade inferior a 5 cm. Uma dissecação para além de 5 cm pode permitir uma entrada indesejada no espaço de Retzius. Se não atingir o osso após 5 cm de dissecação, reavalie o ângulo de dissecação, para confirmar que está correto.

7. Retire a estação de trabalho da embalagem interior da embalagem exterior. Depois, retire o Guia alado GYNECARE TVT da estação de trabalho da embalagem. *(Consulte a Figura 3)*
 - 3A. Guia alado
 - 3B. Conjunto de Passador helicoidal/Dispositivo
8. Introduza o Guia alado GYNECARE TV no trajeto dissecado até que passe pelo ramo inferior do púbis e entre na abertura previamente feita na membrana do obturador. À medida que o guia alado atravessa a membrana do obturador, poderá sentir uma perda de resistência.

Se encontrar dificuldades durante a introdução do guia, volte a confirmar a direção do trajeto utilizando a tesoura.

(Nota: o lado aberto do guia tem que estar virado para o cirurgião. Se for necessário, a asa curvável pode ser dobrada para aumentar o comprimento do guia, consulte a Figura 5.)

9. Retire o Conjunto de passadores helicoidais/dispositivo GYNECARE TVT e o conjunto do Dispositivo obturador GYNECARE TVT da embalagem esterilizada. *(Consulte os componentes na Figura 3)*

(Nota: para garantir uma orientação correta dos passadores helicoidais e fita, confirme se o logótipo GYNECARE e o entalhe para o polegar presentes no punho de plástico estão virados para o cirurgião e se os pontos estão no exterior, virados para o cirurgião. O passador helicoidal na mão esquerda do cirurgião deve ser utilizado no lado direito da paciente; consulte a Figura 4.)

10. Coloque um dos passadores helicoidais no pano esterilizado ou noutro local esterilizado adequado, até que este seja necessário. Certifique-se de que a fita não está torcida.
11. Introduza o Passador helicoidal GYNECARE TVT no trajeto dissecado, seguindo o canal do Guia alado GYNECARE TVT. Empurre o dispositivo para dentro, atravessando e passando ligeiramente a membrana do obturador. Certifique-se de que o punho do dispositivo está orientado de forma a que a ponta reta do passador helicoidal fique alinhada com o canal no Guia alado GYNECARE TVT e de que fica nessa orientação até que a ponta atravesse a membrana do obturador. *(Consulte a Figura 5)*

12. Uma vez nesta posição, retire o Guia alado GYNECARE TVT e conserve o mesmo esterilizado, para utilização posterior na mesma paciente.
13. Depois de retirar o Guia alado GYNECARE TVT, rode o punho do passador helicoidal ao mesmo tempo que se desloca para a linha média, até o punho estar vertical relativamente ao chão. *(Consulte a Figura 6)*
 - 6A. *Posição inicial*
 - 6B. *Posição final*

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

14. O ponto do passador helicoidal deve sair próximo dos pontos de saída previamente determinados. *(Consulte a Figura 7)* Todavia, poderá ser necessária uma ligeira manipulação da pele. Se não tiver feita previamente a incisão cutânea, faça-a no ponto onde a ponta do passador helicoidal levanta a pele. Quando a ponta do tubo de plástico aparecer na abertura da pele, pegue na ponta afiada do tubo de plástico com um clampe e, ao mesmo tempo que se estabiliza o tubo próximo da uretra com o polegar, retire o passador helicoidal fazendo uma rotação inversa do punho. *(Consulte a Figura 8)*
15. Puxe completamente o tubo de plástico através da pele, até que apareça a fita. *(Consulte a Figura 9)*
16. Repita a técnica no outro lado da paciente, certificando-se de que a fita assenta plana por baixo da uretra. *(Consulte a Figura 10)*

(Nota: caso se detete uma torção na fita, certifique-se de que a torção não fica posicionada por baixo da uretra depois de puxar a fita em excesso.)

17. Quando os dois tubos de plástico tiverem sido extraídos através das incisões cutâneas, corte os tubos de plástico da fita e bainhas de plástico. Posicione a fita frouxamente, por exemplo sem tensão, e de modo a ficar plana sob a uretra média. Nesta fase, é aconselhável efetuar um teste de tosse ou manobra de Credé (ou seja, aplicando pressão manual sobre a área suprapúbica, em particular se a paciente estiver sob anestesia geral) depois de instilar a bexiga com 300 ml (ou até à capacidade da bexiga da paciente determinada no pré-operatório) para ajustar a tensão do implante de rede de acordo com as características individuais da paciente. *(Consulte a Figura 11)*

Quando a fita estiver posicionada, retire a bainha de plástico que cobre as fitas. Para evitar o posicionamento da fita com tensão, coloque um instrumento rombo (por exemplo, tesoura ou pinça) entre a uretra e a fita durante a remoção das bainhas de plástico ou utilize outro meio adequado durante a remoção da bainha.

(Nota: a remoção prematura da bainha poderá dificultar ajustes subsequentes.)

18. Depois de ajustar a fita, encerre a incisão vaginal. Corte as extremidades da fita nos pontos de saída, imediatamente por baixo da pele da zona interna da coxa. Feche as incisões cutâneas com fio de sutura ou adesivo cutâneo cirúrgico.
19. Pode realizar-se uma cistoscopia, de acordo com o critério do cirurgião. Se tiver sido realizada uma cistoscopia depois da primeira passagem, certifique-se de que a bexiga é esvaziada antes de iniciar a passagem do segundo lado. Normalmente não é necessária algaliação permanente 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 obturador GYNECARE TVT em pacientes que estão a fazer terapia com anticoagulantes.
- Não utilize o Sistema obturador GYNECARE TVT em pacientes que tenham infeção do trato urinário.
- Os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica relacionada com um sling na zona média da uretra e devem ter uma formação adequada sobre o procedimento de implantação do Sistema obturador GYNECARE TVT antes de utilizarem o Dispositivo obturador 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 da paciente e a passagem adequada do dispositivo poderá minimizar determinados riscos.
- Poderá ocorrer hemorragia no pós-operatório. Tenha atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à paciente.
- Embora seja improvável que ocorram lesões vesicais com esta técnica, pode ser realizada uma cistoscopia de acordo com o critério do cirurgião.
- Não retire as bainhas de plástico até que o implante esteja corretamente posicionado.
- Certifique-se de que a fita está colocada sem tensão sob a uretra média.
- Não efetue este procedimento se suspeitar que o local cirúrgico possa estar infetado ou contaminado.
- Dado que não se encontram disponíveis informações clínicas relativas a gravidez após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Sistema obturador GYNECARE TVT, a paciente deverá ser informada de que uma futura gravidez poderá anular os efeitos do procedimento cirúrgico, sendo possível que esta volte a ser incontinente.
- Dado que se encontram disponíveis informações clínicas limitadas relativas ao parto após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Sistema obturador GYNECARE TVT, em caso de gravidez, o tipo de parto deve ser determinado pelo obstetra em consulta com o cirurgião.

- No pós-operatório, deverá ser aconselhado 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. De um modo geral, 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.
- Pode ocorrer ocasionalmente dor transitória nas pernas, com duração de 24–48 horas, que pode ser habitualmente controlada com analgésicos fracos.
- Tal como nos demais procedimentos para a incontinência, após um procedimento de suporte tipo sling suburetral com o Sistema obturador GYNECARE TVT, pode ocorrer instabilidade do detrusor de novo. Para minimizar este risco, certifique-se de que coloca a fita conforme acima descrito. Evite o contacto da Rede PROLENE com clampes, pinças ou qualquer tipo de agramos, uma vez que isso poderá causar danos mecânicos na rede.
- Não reesterilize/reutilize. A reutilização deste dispositivo (ou de partes deste dispositivo) pode criar um risco de degradação do produto, que pode resultar em falha do dispositivo e/ou contaminação cruzada, o que pode conduzir a infeção ou transmissão de agentes patogénicos transmitidos por via sanguínea aos pacientes e cirurgiões.
- Podem ser administrados antibióticos profiláticos, de acordo com a prática habitual do cirurgião.
- Em caso de um produto danificado, este deve ser eliminado e substituído por um novo para concluir o procedimento. Em caso de mau funcionamento do produto durante a utilização, continue ou descontinue a utilização de acordo com o critério do cirurgião.

Reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

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

Outras reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

O Sistema obturador GYNECARE TVT é seguro para ressonância magnética (RM).

Desempenho(s)/Atuação(ões)

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

Esterilização

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

Apresentação

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

Armazenamento

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

Rastreabilidade

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

Símbolos utilizados na rotulagem

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

Sistema obturador GYNECARE TVT™ **Sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia**

Dispositivo del obturador GYNECARE TVT™, estéril para un solo uso

Pasadores helicoidales del obturador GYNECARE TVT™, estériles para un solo uso

Guía con aletas atraumática del obturador GYNECARE TVT™, estéril para un solo uso

Lea detenidamente toda la información.

La falta de seguimiento adecuado de las instrucciones puede generar un funcionamiento indebido del dispositivo y 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 obturador GYNECARE TVT, incluidos el dispositivo, los pasadores helicoidales y la guía con aletas atraumática del obturador GYNECARE TVT. No constituye una referencia exhaustiva a la técnica quirúrgica para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). No se trata de un manual técnico ni de un reemplazo de la formación y experiencia adecuadas en el campo de la técnica quirúrgica para corregir la IUE. El dispositivo está destinado únicamente a su uso por parte de cirujanos con formación en el tratamiento quirúrgico de la IUE y, específicamente, en la implantación del dispositivo del obturador GYNECARE TVT. 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 dispositivo. 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 obturador GYNECARE TVT es un kit de procedimiento estéril para uso con un solo paciente, que consta de:

Dispositivo del obturador GYNECARE TVT

El dispositivo del obturador GYNECARE TVT consta de una pieza de malla de polipropileno (banda) PROLENE™ sin teñir o de color azul (azul ftalocianina, índice de color número 74160, con porcentaje en peso de hasta 0,28), de aproximadamente 1,1 x 45 cm, cubierta por una vaina de plástico transparente superpuesta en el centro. Tiene receptáculos tubulares plásticos en cada extremo. Según la longitud máxima de la malla implantada, la cantidad máxima de tinte (azul ftalocianina, índice de color número 74160) es de 0,00067 g. El dispositivo del obturador GYNECARE TVT se encuentra disponible en presentaciones de corte mecánico o por láser según la preferencia del cirujano. Para determinar el tipo de corte del implante, mecánico o por láser, del sistema obturador GYNECARE TVT, consulte el código del producto en el envase del dispositivo: una (L) al final del número indica que se trata de malla cortada mediante láser. La malla de polipropileno PROLENE está fabricada con filamentos tejidos de polipropileno extruido de composición idéntica a la utilizada en la sutura quirúrgica no absorbible 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.

Pasadores helicoidales GYNECARE TVT

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

Guía con aletas atraumática GYNECARE TVT

La guía con aletas atraumática GYNECARE TVT es un instrumento auxiliar de acero inoxidable que facilita el paso de los pasadores helicoidales GYNECARE TVT a través del trayecto de disección.

Indicaciones/uso previsto

El dispositivo del obturador GYNECARE TVT está diseñado para usarse como cabestrillo suburetral para el tratamiento de mujeres con incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter.

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

Contraindicaciones

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

Grupo y factores de pacientes objetivo

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

Aplicación/instrucciones de uso

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

1. Coloque a la paciente en posición de litotomía con las caderas hiperflexionadas sobre el abdomen. La punta del cóccix se debe colocar al mismo nivel que el borde de la mesa. Debe realizarse la abducción de las piernas después de la flexión de las caderas.
2. La intervención puede llevarse a cabo bajo anestesia local, regional o general.
3. Si lo desea, retraiga los labios para proporcionar una exposición adicional.
4. Inserte una sonda uretral en la vejiga para vaciarla.
5. Marque los puntos de salida de los tubos de plástico trazando una línea horizontal al nivel del meato uretral y una segunda línea paralela 2 cm por encima de la primera. Localice los puntos de salida en esta línea, 2 cm lateral a los pliegues del muslo (la piel se puede alisar estirándola). Marque los puntos de salida; como alternativa, se puede realizar una incisión de entre 5 y 10 mm en cada punto de salida o en una etapa posterior del procedimiento (*consulte la Figura 1*).
6. Utilizando pinzas Allis para la tracción, haga una incisión de 1 cm en la línea media de la mucosa vaginal, empezando 1 cm proximal respecto al meato uretral y dos disecciones cortantes laterales.

(Nota: Se recomienda completar la inserción del dispositivo en un lado antes de comenzar la disección del segundo lado).

Después de iniciar una disección cortante, continúe usando una “técnica de empuje-separación” para realizar una disección roma preferiblemente con tijeras curvas puntiagudas. El recorrido de la disección lateral debe formar un ángulo de 45° respecto de la línea media, con las tijeras orientadas al plano horizontal (*consulte la Figura 2*). Continúe la disección hacia la unión entre el cuerpo de los huesos púbicos y la rama púbica inferior (*consulte la Figura 2*).

- 2A. Plano horizontal
- 2B. Rama isquiopúbica
- 2C. Plano de línea media
- 2D. Disección vaginal

Cuando llegue a la unión entre el cuerpo de los huesos púbicos y la rama púbica inferior, perforo la membrana del obturador. Es posible que sienta una pérdida de resistencia al perforar la membrana. El canal debe tener un diámetro aproximado de entre 5 y 7 mm y una profundidad de 5 cm como máximo. Una disección superior a 5 cm podría permitir la entrada accidental en el espacio de Retzius. Si no llega al hueso después de una disección de 5 cm, asegúrese de que el ángulo de disección sea correcto.

7. Retire del envase externo la estación de trabajo del envase interno. A continuación, retire la guía con aletas GYNECARE TVT de la estación de trabajo del envase (*consulte la Figura 3*).

- 3A. Guía con aletas
- 3B. Conjunto de pasador helicoidal/dispositivo

8. Introduzca la guía con aletas GYNECARE TVT en el trayecto disecado hasta que pase la rama púbica inferior y entre por la abertura previamente realizada en la membrana del obturador. Es posible que sienta una pérdida de resistencia a medida que la guía con aletas pasa por la membrana del obturador.

Si se encuentran dificultades durante la inserción de la guía, vuelva a confirmar la dirección del trayecto con las tijeras.

(Nota: El lado abierto de la guía debe mirar hacia el cirujano. La pestaña flexible se puede doblar para aumentar la longitud de la guía en caso necesario; consulte la Figura 5).

9. Retire el conjunto de pasadores helicoidales/dispositivo GYNECARE TVT y el conjunto del dispositivo del obturador GYNECARE TVT del envase estéril (*consulte los componentes en la Figura 3*).

(Nota: Para asegurar la correcta orientación de los pasadores helicoidales y la banda, verifique que el logotipo de GYNECARE y la muesca para el pulgar en el mango de plástico queden mirando al cirujano y que las puntas se encuentren en el lado exterior, también mirando al cirujano. El pasador helicoidal de la mano izquierda del cirujano se debe usar en el lado derecho de la paciente; consulte la Figura 4).

10. Coloque uno de los pasadores helicoidales en el paño estéril o en otra ubicación estéril adecuada hasta que lo necesite. Asegúrese de que la banda no esté torcida.
11. Inserte el pasador helicoidal GYNECARE TVT correcto en el trayecto disecado siguiendo el canal de la guía con aletas GYNECARE TVT. Empuje el dispositivo hacia delante, atravesando y pasando ligeramente la membrana del obturador. Asegúrese de que el mango del dispositivo esté orientado de modo tal que la punta recta del

pasador helicoidal esté alineada con el canal de la guía con aletas GYNECARE TVT y permanezca en esa orientación hasta que la punta haya atravesado la membrana del obturador (*consulte la Figura 5*).

12. Una vez en esta posición, retire la guía con aletas GYNECARE TVT y consérvela estéril para su uso posterior en la misma paciente.
13. Una vez retirada la guía con aletas GYNECARE TVT, gire el mango del pasador helicoidal mientras mueve el mango hacia la línea media hasta que quede perpendicular al suelo (*consulte la Figura 6*).
 - 6A. Posición inicial
 - 6B. Posición final

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

14. La punta del pasador helicoidal debe salir cerca de los puntos de salida previamente determinados (*consulte la Figura 7*). No obstante, se puede requerir una ligera manipulación de la piel. Si no se ha realizado antes la incisión en la piel, hágala en este momento en el lugar en que la punta del pasador sobresale por debajo de la piel. Cuando la punta del tubo plástico aparezca por la abertura de la piel, agarre su punta afilada con una pinza y, mientras estabiliza el tubo cerca de la uretra con el dedo pulgar, retire el pasador helicoidal haciendo girar el mango en sentido inverso (*consulte la Figura 8*).
15. Tire del tubo plástico hasta que pase completamente a través de la piel y aparezca la banda (*consulte la Figura 9*).
16. Repita la técnica sobre el otro lado de la paciente, asegurándose de que la banda quede en posición horizontal debajo de la uretra (*consulte la Figura 10*).

(Nota: En caso de descubrir que la banda está torcida, asegúrese de que no se encuentre torcida debajo de la uretra después de haber pasado la banda excedente).

17. Una vez extraídos ambos tubos de plástico a través de las incisiones en la piel, corte los tubos de la banda y las vainas de plástico. Coloque la banda sin aplicar tensión y en posición horizontal debajo de la uretra media. En esta fase, se aconseja realizar una prueba de tos o maniobra de Credé (es decir, ejercer presión manual sobre el área suprapúbica, especialmente si la paciente está bajo anestesia general) tras instilar en la vejiga 300 ml (o hasta la capacidad máxima de la vejiga de la paciente, determinada antes de la cirugía), para ajustar la tensión del implante de malla a las características de la paciente individual (*consulte la Figura 11*).

Cuando la banda esté colocada, retire la vaina de plástico que cubre las bandas. Para evitar aplicar tensión en la banda, se debe colocar un instrumento romo (por ejemplo, tijeras o pinzas) entre la uretra y la banda mientras se retiran las vainas de plástico, o bien utilizar otro método adecuado.

(Nota: La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores).

18. Después de ajustar la banda, cierre la incisión vaginal. Corte los extremos de la banda en los puntos de salida exactamente debajo de la piel del muslo interior. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.
19. Se puede realizar una cistoscopia a discreción del cirujano. Si se realizó una cistoscopia después del primer paso, asegúrese de vaciar la vejiga antes de iniciar el paso en el segundo lado. Habitualmente no se necesita una sonda permanente después de la cirugía. 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 obturador GYNECARE TVT en pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes.
- No utilice el sistema obturador GYNECARE TVT en pacientes que tengan infección de las vías urinarias bajas.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para la colocación de un cabestrillo mesouretral y deben recibir formación adecuada sobre el procedimiento del sistema obturador GYNECARE TVT antes de emplear el dispositivo del obturador GYNECARE TVT. 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 de la paciente y al paso correcto del dispositivo puede minimizar ciertos riesgos.
- Se puede producir una hemorragia con posterioridad a la cirugía. Esté atento a la presencia de cualquier síntoma o signo antes de dar de alta a la paciente del hospital.
- Aunque es poco probable que se produzca una lesión de vejiga con esta técnica, se puede realizar una cistoscopia a discreción del cirujano.
- No retire las vainas de plástico hasta que el implante se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de colocar la banda debajo de la uretra media sin aplicar tensión.
- No realice este procedimiento si considera que el sitio quirúrgico podría estar infectado o contaminado.
- Dado que no existe información clínica disponible sobre el embarazo después de un procedimiento de cabestrillo suburetral con el sistema obturador GYNECARE TVT, 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 de cabestrillo suburetral con el sistema obturador GYNECARE TVT, 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. Por lo general, 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.
- Se puede producir un dolor de pierna transitorio que dure 24–48 horas, que normalmente se puede controlar con analgésicos suaves.
- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, se puede producir inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento de cabestrillo suburetral con el sistema obturador GYNECARE TVT. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar la banda 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 fístulas o inflamación crónica, cuya gravedad es impredecible, u otras reacciones adversas que podrían ser persistentes.
- Formación de fístulas, inflamación aguda y crónica y riesgo continuo de extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina u otras estructuras u órganos (como la vejiga, la uretra o el recto) que pueden ser difíciles de tratar y provocar el dolor consiguiente. La extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina también pueden causar flujo vaginal anormal.
- Infección tras la implantación transvaginal. Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas y la implantación de cuerpos extraños, existe riesgo de infección, y la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- Dolor, que puede ser intenso y crónico.
- Disfunción miccional (o dificultad para orinar) temporal o crónica, o retención u obstrucción urinaria independiente de la causada por sobrecorrección o hipermovilidad uretral (es decir, demasiada tensión aplicada a la banda) o por una colocación incorrecta del cabestrillo o por colocar el cabestrillo demasiado apretado.
- Dolor durante las relaciones sexuales (dispareunia) y pérdida de la función sexual (apareunia), que pueden ser continuos y no resolverse en algunas pacientes.
- Contracción o encogimiento excesivos del tejido que rodea la malla y cicatrización vaginal por causas que incluyen, entre otras, la inflamación crónica y la exposición a la malla.
- Pueden producirse problemas neuromusculares, incluido dolor agudo o crónico en la ingle, muslo, pierna, zona pélvica o zona abdominal, así como debilidad en las piernas.
- Reparación de la incontinencia.
- Sangrado, incluidos hemorragia o hematoma.
- Pueden ser necesarias una o más cirugías de revisión para tratar estas reacciones adversas. Es posible que las cirugías de revisión no resuelvan las complicaciones y conlleven un riesgo de reacciones adversas.
- La malla PROLENE es un implante permanente que se integra en el tejido. En casos en que se deba retirar la malla PROLENE total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante. La extracción del implante en su totalidad o en parte no aliviará necesariamente los síntomas de la paciente. La extracción de parte del implante puede resultar difícil. La cirugía para extraer la totalidad o parte de un implante puede provocar más cicatrices y daño tisular que, a su vez, pueden generar resultados adversos, incluido un dolor crónico severo que podría no responder satisfactoriamente a los tratamientos. La cirugía para extraer la totalidad o parte del implante también puede provocar la reaparición de la IUE. La extracción de la malla erosionada no evitará necesariamente más erosiones u otras reacciones adversas.

Otras reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

- Seroma.
- Incontinencia imperiosa, incluida la incontinencia imperiosa de novo.
- Polaquiuria.
- Retención urinaria.
- Formación de adhesión.

- Flujo vaginal atípico.
- Una malla expuesta podría causar dolor o molestias a la pareja de la paciente durante las relaciones sexuales.
- Muerte.

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

Imagen por resonancia magnética (IRM)

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

Presentación

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

Conservación

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

Trazabilidad

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

Símbolos empleados en las etiquetas

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

GYNECARE TVT™ obturatorsystem Spänningsfritt inkontinensstöd

GYNECARE TVT™ obturatorenhet, steril, för engångsbruk

GYNECARE TVT™ obturator spiralformade genomföringsanordningar, sterila, för engångsbruk

GYNECARE TVT™ obturator atraumatisk guide av fjärilstyp, steril, för engångsbruk

Läs all information noggrant.

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

Inledning

Denna bipacksedel är utformad för att tillhandahålla en bruksanvisning för GYNECARE TVT obturatorsystem, inklusive GYNECARE TVT obturatorenhet, spiralformade genomföringsanordningar och atraumatisk guide av fjärilstyp. Det är inte en heltäckande hänvisning till kirurgisk teknik för att korrigera ansträngningsinkontinens (SUI). Detta är inte en teknikmanual 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 implantation av GYNECARE TVT obturatorenhet. Utbildningen bör uppfylla utbildningsriktlinjerna som anges av International Urogynecological Association (IUGA, internationella urogynekologiska förbundet) eller av andra internationella, nationella eller lokala institutioner. Biverkningar kan uppstå trots kirurgens utbildning och erfarenhet. Dessa instruktioner är avsedda för allmän användning av enheten. 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 obturatorsystem är ett sterilt ingreppskit för enpatientbruk bestående av:

GYNECARE TVT obturatorenhet

GYNECARE TVT obturatorenhet består av ett stycke ofärgat eller blått (upp till 0,28 viktprocent ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160), cirka 1,1 x 45 cm stort, PROLENE™ polypropylen nät (tejp) som är täckt av en plasthylsa som överlappar i mitten. Plastslangsbehållarna är fästa i vardera ände. Baserat på den maximala implanterade nätlängden är den maximala mängden färgämne (ftalocyaninblått, färgindexnummer 74160) 0,00067 g. GYNECARE TVT-obturatorenheten är tillgänglig i antingen mekaniskt skurna eller laserskurna varianter, beroende på vad kirurgen föredrar. För att fastställa om GYNECARE TVT-obturatorsystemimplantatet är medicinskt skuret eller laserskuret ska du kontrollera produktkoden på enhetsförpackningen. Ett (L) i slutet av numret indikerar att nätet är laserskuret. PROLENE polypropylen nät 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.

GYNECARE TVT spiralformade genomföringsanordningar

GYNECARE TVT spiralformade genomföringsanordningar är två böjda trådgennomföringsanordningar i rostfritt stål med plasthandtag som är utformade för att utplacera GYNECARE TVT obturatorenhet. De spiralformade genomföringsanordningarna tillhandahålls som en vänster- och en högerenhet och är förmonterade på GYNECARE TVT obturatorenhet. Den spiralformade genomföringsanordningen får INTE vara böjd eller deformerad på något sätt.

GYNECARE TVT atraumatisk guide av fjärilstyp

GYNECARE TVT atraumatisk guide av fjärilstyp är ett tillbehörsinstrument i rostfritt stål som underlättar passagen av GYNECARE TVT spiralformade genomföringsanordningar genom dissektionsområdet.

Indikationer/Avsedd användning

GYNECARE TVT obturatorenhet är avsedd att användas hos kvinnor som en suburetral slynga för behandling av ansträngningsinkontinens p.g.a. hypermobilitet i urinröret och/eller inre sfinkterdefekt.

GYNECARE TVT obturator spiralformade genomföringsanordningar och atraumatisk guide av fjärilstyp är avsedda att underlätta placeringen av GYNECARE TVT obturatorenhet.

Kontraindikationer

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

Patientmålgrupper och -faktorer

GYNECARE TVT obturator 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 sårhäkning, vilket ökar risken för biverkningar.

Användning/Bruksanvisning

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

1. Placera patienten i litotomiläge med höfterna extremt böjda över buken. Spetsen på svanskotan bör placeras jäms med kanten av bordet. Abducering av benen ska utföras efter att böjning av höfterna genomförts.
2. Ingreppet kan utföras under lokal-, regional- eller allmänanestesi.
3. Om så önskas, kan blygdläpparna retraheras för att ge extra exponering.
4. För in en uretrakateter i urinblåsan och töm blåsan.
5. Markera plastslangarnas utgångspunkter genom att dra en vågrät linje i höjd med urinrörsöppningen, och en andra linje parallellt med och 2 cm ovanför den första linjen. Lokalisera utgångspunkterna på denna linje 2 cm lateralt om vecken på låret (huden kan plattas till av sträckningen). Markera utgångspunkterna, eller så kan ett snitt på 5 till 10 mm läggas vid varje utgångspunkt eller under ett senare skede av ingreppet. (Se figur 1.)
6. Använd Allis-klämmor för att sträcka och lägg ett 1 cm snitt i mittlinjen av vaginalslemhinnan, med början 1 cm proximalt om uretrala meatus, och två laterala, skarpa dissektioner.

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

Efter att skarp dissektion har initierats ska du fortsätta genom att använda en "tryck-spridningsteknik" för att utföra trubbig dissektion, helst med hjälp av en spetsig, böjd sax. Den laterala dissektionsbanan bör orienteras i 45° vinkel gentemot mittlinjen, med saxen orienterad i det horisontella planet. (Se figur 2.) Fortsatt dissektion mot platsen där blygdbenens huvuddel och ramus inferior ossis pubis möts. (Se figur 2.)

- 2A. Horisontalplan
- 2B. Ischiopubisk ramus
- 2C. Mittlinjeplan
- 2D. Vaginal dissektion

När du når platsen där blygdbenens huvuddel och ramus inferior ossis pubis möts ska du perforera obturatormembranet. Det är möjligt att du känner mindre motstånd när membranet har perforerats. Kanalen ska ha en diameter på cirka 5 till 7 mm och inte vara djupare än 5 cm. Dissektion djupare än 5 mm kan ge oönskat inträde i Retzius-utrymmet. Om du inte når benet efter 5 cm dissektion ska du kontrollera att dissektionsvinkeln är korrekt.

7. Ta bort arbetsstationen i innerförpackningen ur den externa förpackningen. Ta sedan ut GYNECARE TVT guide av fjärilstyp ur arbetsstationen i förpackningen. (Se figur 3.)
 - 3A. Guide av fjärilstyp
 - 3B. Spiralformad genomföringsanordning/enhet
8. För in GYNECARE TVT guide av fjärilstyp i dissektionsområdet tills den passerar ramus inferior ossis pubis och går in i öppningen som tidigare gjorts i obturatormembranet. Du kan känna mindre motstånd när guiden av fjärilstyp passerar genom obturatormembranet.

Om svårigheter uppstår vid införande av guiden, bekräfta riktningen av det dissekerade området med sax.

(Obs! Den öppna sidan av guiden måste vara vänd mot kirurgen. Den böjbara fliken kan böjas för att öka guidens längd om så behövs, se figur 5.)

9. Ta ut GYNECARE TVT spiralformade genomföringsanordningar/enhet och GYNECARE TVT obturatorenhet ur den sterila förpackningen. (Se figur 3 för komponenter.)

(Obs! För att säkerställa korrekt orientering av de spiralformade genomföringsanordningarna och tejen ska du kontrollera att GYNECARE-logotypen och tumfördjupningen på plasthandtaget är vända mot kirurgen och att spetsarna befinner sig på utsidan och är vända mot kirurgen. Den spiralformade genomföringsanordningen i kirurgens vänstra hand måste användas på patientens högra sida, se figur 4.)

10. Placera en av de spiralformade genomföringsanordningarna på den sterila duken eller annan lämplig steril plats tills den behövs. Se till att tejen inte är vriden.
11. För in korrekt GYNECARE TVT spiralformad genomföringsanordning i det dissekerade området och följ kanalen för GYNECARE TVT guide av fjärilstyp. Skjut enheten inåt så att den precis passerar obturatormembranet. Se till att enhetshandtaget är riktat så att den raka spetsen på den spiralformade genomföringsanordningen är i linje med kanalen i GYNECARE TVT guide av fjärilstyp och förblir i denna orientering tills spetsen passerar obturatormembranet. (Se figur 5.)

12. När den här positionen är nådd ska du ta bort GYNECARE TVT guide av fjärlstyp och hålla den steril för senare användning på samma patient.
13. När GYNECARE TVT guide av fjärlstyp har tagits bort ska du vrida handtaget på den spiralformade genomföringsanordningen samtidigt som du flyttar den mot mittlinjen tills handtaget är vertikalt med golvet. *(Se figur 6.)*
 - 6A. Utgångsposition
 - 6B. Slutposition

(Obs! Låt aldrig handtaget vara inriktat vågrätt mot golvet.)

14. Den spiralformade genomföringsanordningens spets ska gå ut nära de tidigare bestämda utgångspunkterna. *(Se figur 7.)* Lätt hudmanipulation kan däremot krävas. Om hudsnittet inte redan har lagts ska det läggas där den spiralformade genomföringsanordningens spets trycker upp huden. När spetsen på plastslangen syns i hudöppningen ska du ta tag i spetsen på plastslangen med en klämma och ta bort den spiralformade genomföringsanordningen genom att rotera handtaget i omvänd riktning, samtidigt som du stabiliserar slangen nära uretra med tummen. *(Se figur 8.)*
15. Dra ut plastslangen helt genom huden tills tejpen syns. *(Se figur 9.)*
16. Upprepa tekniken på patientens andra sida och se till att tejpen ligger platt under uretra. *(Se figur 10.)*

(Obs! Om du upptäcker att tejpen är vriden ska du se till att vridningen inte befinner sig under uretra efter att överbliven tejpmängd har dragits genom.)

17. När båda plastslangarna har dragits ut ur hudsnitten ska du klippa bort plastslangarna från tejpen och plastylsorna. Placera tejpen löst, d.v.s. utan spänning, och platt under mittendelen av uretra. I detta skede är det lämpligt att utföra ett hosttest eller Credé-manöver (dvs. utöva manuellt tryck på det suprapubiska området, särskilt om patienten är under allmänanestesi) efter att blåsan fyllts med 300 ml (eller upp till patientens blåskapacitet, som bestämts preoperativt) för att anpassa nätimplantatets spänning till den individuella patientens egenskaper. *(Se figur 11.)*

När tejpen är på plats ska du ta bort plastylsan som täcker tejpen. Placera ett trubbigt instrument (t.ex. sax eller pincett) mellan uretra och tejpen under borttagning av plastylsorna, eller använd annan lämplig metod under hylsborttagning för att undvika att tejpen placeras spänd.

(Obs! För tidig borttagning av hylsan kan försvåra efterföljande justeringar.)

18. Stäng vaginalsnittet efter slutförd tejpjustering. Klipp av tejpändarna vid utgångspunkterna precis under huden på insidan av låret. Stäng hudsnitten med sutur eller kirurgisk hudtejp.
19. Cystoskopi kan utföras om kirurgen så önskar. Om cystoskopi utfördes efter den första passagen ska du kontrollera att blåsan tömts innan passage initieras på den andra sidan. Postoperativ kvartakterisering krävs vanligtvis inte. 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 obturatorsystem på patienter som genomgår antikoagulationsbehandling.
- Använd inte GYNECARE TVT obturatorsystem på en patient som har en urinvägsinfektion.
- Kirurgerna bör vara bekanta med kirurgisk teknik för suburetral slynga och bör vara tillräckligt utbildade i proceduren för GYNECARE TVT obturatorsystem innan GYNECARE TVT obturatorenhet används. Det är viktigt att implantatet lokaliseras utan spänning under mitten av urinröret.
- Vedertagen kirurgisk praxis bör iakttas för ingreppet såväl som vid hantering av kontaminerade eller infekterade sår.
- Ingreppet bör utföras med försiktighet för att undvika stora kärl, nerver, urinblåsan och tarmar. Uppmärksamhet på patientens anatomi och rätt införande av enheten kan minimera vissa risker.
- Blödning kan förekomma postoperativt. Observera eventuella symptom eller tecken innan patienten skrivs ut från sjukhuset.
- Trots att blåsskada är osannolik med denna teknik, kan cystoskopi utföras om kirurgen så önskar.
- Avlägsna inte plastylsorna förrän implantatet har positionerats korrekt.
- Se till att tejpen placeras utan spänning under den mittersta delen av uretra.
- Utför inte detta ingrepp om du tror att det kirurgiska området kan vara infekterat eller kontaminerat.
- Eftersom ingen klinisk information finns tillgänglig angående graviditet efter ingrepp med suburetral slynga med GYNECARE TVT obturatorsystem, bör patienten informeras om att framtida graviditeter kan upphäva effekten av det kirurgiska ingreppet och patienten återigen kan bli inkontinent.
- Eftersom ingen klinisk information finns tillgänglig angående förlösning efter ett ingrepp med suburetral slynga med GYNECARE TVT obturatorsystem, bör vid graviditet förlösningssmetoden beslutas av obstetrikern i samråd med kirurgen.
- Efter ingreppet bör patienten instrueras att avstå från tunga lyft och/eller träning (t.ex. cykla, jogga) i minst fyra till sex veckor och från samlag under minst en månad. Patienten kan vanligtvis återgå till andra normala aktiviteter efter en eller två veckor.
- Patienten bör instrueras att kontakta kirurgen omedelbart om dysuri, blödning eller andra problem uppstår.
- Övergående bensmärta som varar i 24 – 48 timmar kan förekomma och kan oftast hanteras med lindriga smärtstillande medel.

- Liksom med andra inkontinesingrepp kan detrusorinstabilitet uppstå de novo efter ett ingrepp med suburetral slynga med användning av GYNECARE TVT obturatorsystem. Minimera denna risk genom att säkerställa att teipen placeras enligt ovanstående beskrivning. Se till att PROLENE-nätet inte kommer i kontakt med några häftklamrar eller klämmor, eftersom mekaniska skador på nätet kan uppstå.
- Får ej omsteriliseras/återanvändas. Återanvändning av denna enhet (eller delar av denna enhet) kan skapa en risk för produktförsämring som kan leda till funktionsfel och/eller korskontamination, vilket kan leda till infektion eller överföring av blodburna patogener till patienter eller kirurger.
- Profylaktisk antibiotika kan administreras enligt kirurgens vanliga praxis.
- Om en produkt är skadad ska produkten kasseras och en ny inhämtas för att slutföra ingreppet. Om ett produktfel skulle uppstå under användning ska kirurgen avgöra om användningen ska fortsätta eller avbrytas.

Biverkningar/Oönskade biverkningar

- Punktioner eller lacerationer av kärl, nerver, strukturer och organ, inklusive urinblåsan, urinröret eller tarmarna, kan uppstå och kan kräva kirurgisk reparation.
- Lokal irritation i sårområdet kan förekomma.
- Liksom med andra implantat kommer en främmande kropp-reaktion att förekomma, som kan ha varierande omfattning. Denna reaktion kan resultera i avstötning, erosion, exponering, fistelbildning och/eller kronisk inflammation, vars svårighetsgrad är oförutsägbar, eller andra biverkningar, som kan vara fortlöpande.
- Fistelbildning, akut och kronisk inflammation samt fortlöpande risk för nätavstötning, exponering eller erosion i slidan eller andra strukturer eller organ (såsom urinblåsan, urinröret eller ändtarmen) som kan vara svåra att behandla och leda till smärta. Nätavstötning, exponering eller erosion i slidan kan också orsaka obehaglig vaginal flytning.
- Infektion efter transvaginal implantation. Liksom vid andra kirurgiska ingrepp och annan implantering av främmande kroppar finns det en risk för infektion och PROLENE-nätet kan förstärka en befintlig infektion.
- Smärta – som kan vara allvarlig och kronisk.
- Tillfällig eller kronisk urineringsdysfunktion (eller svårigheter att tömma) eller urinretention/urinvägsblockering oberoende av den som orsakas av överkorrigering eller hypermobilitet i urinröret, dvs. för mycket spänning applicerad på teipen, 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 ljumskan, 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 biverkningar

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

Magnetisk resonanstomografi (MRT)

GYNECARE TVT obturatorsystem 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 försvagning på grund av vävnadsenzymatiska reaktioner. Enheten är icke-resorberbar och ligger därför kvar i patienten under dennas livstid om den inte tas bort.

Sterilitet

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

Leverans

GYNECARE TVT obturatorsystem levereras sterilt (etylenoxid) för engångsbruk.

Förvaring

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

Spårbarhet

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

Symboler som använts vid märkningen

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

Σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT™ Σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την αντιμετώπιση της ακράτειας

Συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT™, στείρα, μιας χρήσης

Ελικοειδείς εισαγωγείς επιπωματικού GYNECARE TVT™, στείροι, μιας χρήσης

Ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός επιπωματικού GYNECARE TVT™, στείρος, μιας χρήσης

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Εισαγωγή

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής επιπωματικού, των ελικοειδών εισαγωγέων και του ατραυματικού πτερυγωτού οδηγού GYNECARE TVT. Δεν αποτελεί ολοκληρωμένο οδηγό αναφοράς για χειρουργικές τεχνικές αποκατάστασης της ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI). Δεν αποτελεί εγχειρίδιο τεχνικής, ούτε υποκατάστατο για την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στη χειρουργική τεχνική αποκατάστασης της SUI. Η συσκευή προορίζεται για να χρησιμοποιείται μόνο από χειρουργούς που έχουν εκπαιδευτεί στη χειρουργική αντιμετώπιση της SUI και ειδικά στην εμφύτευση της συσκευής επιπωματικού GYNECARE TVT. Η εκπαίδευση θα πρέπει να είναι σύμφωνη με τις εκπαιδευτικές κατευθυντήριες οδηγίες που καθορίζονται από τη Διεθνή Ουρογυναικολογική Ένωση (IUGA) ή από άλλα διεθνή, εθνικά ή τοπικά ιδρύματα. Ανεπιθύμητες αντιδράσεις μπορεί να εμφανιστούν παρά την εκπαίδευση και την εμπειρία του χειρουργού. Αυτές οι οδηγίες προορίζονται για γενική χρήση της συσκευής. 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 επιπωματικού GYNECARE TVT είναι ένα στείρο κιτ επέμβασης για χρήση σε έναν ασθενή, το οποίο αποτελείται από:

Συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT

Η συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT αποτελείται από ένα τεμάχιο άχρωμου ή μπλε (μπλε φθαλοκυανίνης σε ποσοστό έως 0,28 τοις εκατό κατά βάρος, αριθμός χρωματικού δείκτη 74160) πλέγματος πολυπροπυλενίου PROLENE™ (ταϊνία), διαστάσεων περίπου 1,1 cm x 45 cm, το οποίο καλύπτεται από διάφανο πλαστικό θηκάρι που επικαλύπτεται στη μέση. Σε κάθε άκρο συνδέονται πλαστικές υποδοχές σωληναρίων. Με βάση το μέγιστο μήκος του εμφυτευμένου πλέγματος, η μέγιστη ποσότητα βαφής (μπλε φθαλοκυανίνης, αριθμός χρωματικού δείκτη 74160) είναι 0,00067 g. Η συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT διατίθεται σε εκδόσεις είτε μηχανικής κοπής είτε κοπής λέιζερ, ανάλογα με την προτίμηση κάθε χειρουργού. Για να διαπιστώσετε εάν το εμφύτευμα του συστήματος επιπωματικού GYNECARE TVT είναι μηχανικής κοπής ή κοπής λέιζερ, συμβουλευτείτε τον κωδικό προϊόντος στη συσκευασία της συσκευής. Η ένδειξη (L) στο τέλος του αριθμού υποδεικνύει πως το πλέγμα είναι κοπής λέιζερ. Το πλέγμα πολυπροπυλενίου PROLENE κατασκευάζεται από πλεκτές ίνες εξωθημένου πολυπροπυλενίου, πανομοιότυπου 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 υφάινεται με μια διεργασία η οποία διασυνδέει την κάθε ένωση ινών.

Ελικοειδείς εισαγωγείς GYNECARE TVT

Οι ελικοειδείς εισαγωγείς GYNECARE TVT είναι δύο εισαγωγείς κυρτού σύρματος από ανοξείδωτο ατσάλι, με πλαστικές λαβές, οι οποίοι προορίζονται για την τοποθέτηση της συσκευής επιπωματικού GYNECARE TVT. Οι ελικοειδείς εισαγωγείς παρέχονται ως αριστερή και δεξιά μονάδα, προσυναρμολογημένοι στη συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT. Ο ελικοειδής εισαγωγέας δεν ΠΡΕΠΕΙ να καμφθεί ή να παραμορφωθεί με οποιονδήποτε τρόπο.

Ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός GYNECARE TVT

Ο ατραυματικός πτερυγωτός οδηγός GYNECARE TVT είναι ένα βοηθητικό εργαλείο από ανοξείδωτο ατσάλι, το οποίο διευκολύνει τη διέλευση των ελικοειδών εισαγωγέων GYNECARE TVT διαμέσου της οδού ανατομής.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή επιπωματικού GYNECARE TVT προορίζεται για χρήση σε γυναίκες ως υποουρηθρική σφενδόνη για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI) που οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και για την ενδογενή ανεπάρκεια του σφιγκτήρα.

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

Αντενδείξεις

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

Ομάδα και παράγοντες στόχου ασθενών

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

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

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

1. Τοποθετήστε την ασθενή σε θέση λιθοτομής, με τα ισχία σε υπέρκαμψη επάνω στην κοιλιακή χώρα. Το άκρο του κόκκυγα θα πρέπει να τοποθετηθεί στο ίδιο επίπεδο με το άκρο του χειρουργικού τραπέζιου. Η απαγωγή των κνημών θα πρέπει να πραγματοποιείται, αφού επιτευχθεί κάμψη του ισχίου.
2. Η επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
3. Εάν επιθυμείτε, διανοίξετε τα χείλη του αιδοίου προκειμένου να επιτευχθεί μεγαλύτερη έκθεση.
4. Εισαγάγετε έναν ουρηθρικό καθετήρα στην ουροδόχο κύστη και κενώστε την.
5. Σημειώστε τα σημεία εξόδου των πλαστικών σωληναρίων, ιχνηθετώντας μια οριζόντια γραμμή στο επίπεδο του ουρηθρικού στομίου και μια δεύτερη γραμμή παράλληλη με την πρώτη και 2 cm πάνω από αυτήν. Εντοπίστε τα σημεία εξόδου επάνω σε αυτήν τη γραμμή, 2 cm πλευρικά των πτυχών του μηρού (μπορείτε να εξομαλύνετε το δέρμα τεντώνοντάς το). Σημειώστε τα σημεία εξόδου, εναλλακτικά μπορεί να πραγματοποιηθεί τομή 5 έως 10 mm σε κάθε σημείο εξόδου ή σε μεταγενέστερο στάδιο της επέμβασης. (Βλ. Εικόνα 1)
6. Χρησιμοποιώντας σφικτήρες Allis για την έλξη, κάντε μια τομή 1 cm στη μέση γραμμή του κόλπου, ξεκινώντας 1 cm εγγύς του ουρηθρικού στομίου, καθώς και δύο πλευρικές οξείες ανατομές.

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

Αφού ξεκινήσετε την οξεία ανατομή, συνεχίστε με την πραγματοποίηση αμβλείας ανατομής, χρησιμοποιώντας μια «τεχνική ώθησης-διάνοιξης», κατά προτίμηση με κυρτό ψαλίδι με αιχμηρά άκρα. Η διαδρομή της πλευρικής ανατομής πρέπει να είναι προσανατολισμένη σε γωνία 45° από τη μέση γραμμή, με το ψαλίδι να είναι προσανατολισμένο στο οριζόντιο επίπεδο. (Βλ. Εικόνα 2) Συνεχίστε την ανατομή προς την ένωση μεταξύ του σώματος των ηβικών οστών και του κάτω ηβικού κλάδου. (Βλ. Εικόνα 2)

- 2Α. Οριζόντιο επίπεδο
- 2Β. Ισχιο-ηβικός κλάδος
- 2C. Επίπεδο μέσης γραμμής
- 2D. Κολπική ανατομή

Όταν φτάσετε στη συμβολή του σώματος των ηβικών οστών και του κάτω κλάδου του ηβικού οστού, διατρήστε τον θυροειδή υμένα. Κατά τη διάτρηση του υμένα, θα γίνει αντιληπτή μια απώλεια αντίστασης. Το κανάλι θα πρέπει να έχει διάμετρο περίπου 5 έως 7 mm και να μην είναι βαθύτερο από 5 cm. Η ανατομή πέραν των 5 cm ενδέχεται να προκαλέσει ακούσια είσοδο στον χώρο του Retzius. Εάν δεν φτάσετε το οστό κατόπιν ανατομής 5 cm, επαναξιολογήστε ότι πρόκειται για τη σωστή γωνία ανατομής.

7. Αφαιρέστε τον σταθμό εργασίας της εσωτερικής συσκευασίας από την εξωτερική συσκευασία. Κατόπιν, αφαιρέστε τον περυγωτό οδηγό GYNECARE TVT από τον σταθμό εργασίας της συσκευασίας. (Βλ. Εικόνα 3)
 - 3Α. Πτερυγωτός οδηγός
 - 3Β. Ελικοειδής εισαγωγέας/διάταξη συσκευής

8. Εισαγάγετε τον περυγωτό οδηγό GYNECARE TVT στην οδό ανατομής έως ότου διαπεράσει τον κάτω ηβικό κλάδο και εισέλθει στο άνοιγμα που πραγματοποιήθηκε προηγουμένως στον θυροειδή υμένα. Μπορεί να γίνει αντιληπτή η απώλεια αντίστασης καθώς ο περυγωτός οδηγός περνά διαμέσου του θυροειδούς υμένα.

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

(Σημείωση: η ανοικτή πλευρά του οδηγού πρέπει να είναι στραμμένη προς τον χειρουργό. Το ευλύγιστο καπάκι μπορεί να καμφθεί προκειμένου να αυξηθεί το μήκος του οδηγού, εάν είναι αναγκαίο, βλ. Εικόνα 5.)

9. Αφαιρέστε τους ελικοειδείς εισαγωγείς/τη διάταξη της συσκευής GYNECARE TVT και τη διάταξη της συσκευής επιωματικού GYNECARE TVT από τη στείρα συσκευασία. (Βλ. Εικόνα 3 για τα εξαρτήματα)

(Σημείωση: προκειμένου να διασφαλίσετε τον σωστό προσανατολισμό των ελικοειδών εισαγωγέων και της ταινίας, βεβαιωθείτε ότι το λογότυπο GYNECARE και η εσοχή για τον αντίχειρα πάνω στην πλαστική λαβή είναι στραμμένα προς τον χειρουργό και ότι τα σημεία βρίσκονται στην έξω πλευρά στραμμένα προς τον χειρουργό. Ο ελικοειδής εισαγωγέας που κρατά ο χειρουργός στο αριστερό του χέρι πρέπει να χρησιμοποιηθεί στη δεξιά πλευρά της ασθενούς, βλ. Εικόνα 4.)

10. Τοποθετήστε έναν από τους ελικοειδείς εισαγωγείς επάνω στο στείρο κάλυμμα ή σε άλλη κατάλληλη στείρα θέση ωστού χρειαστεί. Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν έχει περιελιχθεί.

11. Εισαγάγετε τον σωστό ελικοειδή εισαγωγέα GYNECARE TVT εντός της οδού ανατομής, ακολουθώντας το κανάλι του περυγγωτού οδηγού GYNECARE TVT. Ωθήστε τη συσκευή στο εσωτερικό, διασχίζοντας και διαπερνώντας ελαφρά τον θυροειδή υμένα. Βεβαιωθείτε ότι η λαβή της συσκευής είναι προσανατολισμένη έτσι ώστε το ευθύ άκρο του ελικοειδούς εισαγωγέα να είναι ευθυγραμμισμένο με το κανάλι του περυγγωτού οδηγού GYNECARE TVT και ότι διατηρεί αυτόν τον προσανατολισμό, ωστόσο το άκρο διασχίζει τον θυροειδή υμένα. (Βλ. Εικόνα 5)
12. Ενώ βρίσκεστε σε αυτήν τη θέση, αφαιρέστε τον περυγγωτό οδηγό GYNECARE TVT και διατηρήστε τον στείρο για επόμενη χρήση στην ίδια ασθενή.
13. Μόλις αφαιρεθεί ο περυγγωτός οδηγός GYNECARE TVT, περιστρέψτε τη λαβή του ελικοειδούς εισαγωγέα, καθώς ταυτόχρονα προχωρείτε προς τη μέση γραμμή ωστόσο η λαβή βρίσκεται σε κάθετη θέση σε σχέση με το έδαφος. (Βλ. Εικόνα 6)
 - 6Α. Αρχική θέση
 - 6Β. Τελική θέση

(Σημείωση: μην αφήσετε ποτέ τη λαβή να έρθει σε οριζόντια θέση σε σχέση με το έδαφος.)
14. Το σημείο του ελικοειδούς εισαγωγέα θα πρέπει να εξαχθεί πλησίον των προηγουμένως καθορισμένων σημείων εξόδου. (Βλ. Εικόνα 7) Ωστόσο, ενδέχεται να χρειαστεί ελαφρύς χειρισμός του δέρματος. Εάν δεν έχει προηγουμένως πραγματοποιηθεί τομή στο δέρμα, πραγματοποιήστε την στο σημείο όπου το άκρο του ελικοειδούς εισαγωγέα πιέζει το δέρμα. Όταν το άκρο του πλαστικού σωληναρίου προβάλλει στο άνοιγμα του δέρματος, πιάστε το αιχμηρό άκρο του πλαστικού σωληναρίου με έναν σφιγκτήρα και, ενόσω σταθεροποιείτε το σωληνάριο κοντά στην ουρήθρα με τον αντίχειρα, αφαιρέστε τον ελικοειδή εισαγωγέα, περιστρέφοντας τη λαβή με ανάστροφη φορά. (Βλ. Εικόνα 8)
15. Τραβήξτε το πλαστικό σωληνάριο εξολοκλήρου μέσω του δέρματος ωστόσο εμφανιστεί η ταινία. (Βλ. Εικόνα 9)
16. Επαναλάβετε την τεχνική στην άλλη πλευρά της ασθενούς, φροντίζοντας η ταινία να βρίσκεται σε οριζόντια θέση κάτω από την ουρήθρα. (Βλ. Εικόνα 10)

(Σημείωση: εάν διαπιστωθεί περιέλιξη της ταινίας, βεβαιωθείτε ότι η περιέλιξη δεν βρίσκεται κάτω από την ουρήθρα μετά το τράβηγμα της πλεονάζουσας ταινίας διαμέσου αυτής.)
17. Μόλις εξαχθούν τα δύο πλαστικά σωληνάκια διαμέσου των τομών του δέρματος, κόψτε τα πλαστικά σωληνάκια από την ταινία και από τα πλαστικά θηκάρια. Τοποθετήστε χαλαρά την ταινία, π.χ. χωρίς τάση, και σε οριζόντια θέση κάτω από τη μέση ουρήθρα. Σε αυτό το σημείο, συνιστάται να εκτελέσετε μια δοκιμασία βήχα ή έναν χειρισμό Credé (δηλαδή, άσκηση πίεσης με το χέρι στην υπερβελική περιοχή, και συγκεκριμένα όταν η ασθενής βρίσκεται υπό γενική αναισθησία) μετά την ενστάλαξη, στην ουροδόχο κύστη, 300 ml (ή έως τη χωρητικότητα της ουροδόχου κύστης της ασθενούς, που έχει προσδιοριστεί προεγχειρητικά) για να ρυθμίσετε την τάση η οποία ασκείται στο εμφύτευμα του πλέγματος ανάλογα με τα χαρακτηριστικά της κάθε ασθενούς. (Βλ. Εικόνα 11)

Όταν η ταινία τοποθετηθεί στη θέση της, αφαιρέστε το πλαστικό θηκάρι που καλύπτει τις ταινίες. Τοποθετήστε ένα αμβλύ εργαλείο (π.χ., ψαλίδι ή λαβίδα) ανάμεσα στην ουρήθρα και στην ταινία κατά την απομάκρυνση των πλαστικών θηκαριών ή χρησιμοποιήστε άλλα κατάλληλα μέσα κατά την αφαίρεση του θηκαριού, προκειμένου να αποφύγετε την τοποθέτηση της ταινίας με τάση.

(Σημείωση: η πρόωρη απομάκρυνση των θηκαριών, ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία σε επακόλουθες ρυθμίσεις.)
18. Κατόπιν προσαρμογής της ταινίας, κλείστε την κολλική τομή. Κόψτε τα άκρα της ταινίας στα σημεία εξόδου ακριβώς κάτω από το δέρμα του έσω μηρού. Κλείστε τις τομές του δέρματος με ράμμα ή με χειρουργικό συγκολλητικό δέρματος.
19. Η διενέργεια της κυστεοσκόπησης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού. Εάν εκτελέστηκε κυστεοσκόπηση μετά την πρώτη διέλευση, βεβαιωθείτε ότι η ουροδόχος κύστη έχει κενωθεί προτού ξεκινήσετε τη διέλευση της συσκευής της δεύτερης πλευράς. Συνήθως, δεν απαιτείται μετεγχειρητική τοποθέτηση μόνιμου καθετήρα. Θα πρέπει να ενθαρρύνετε την ασθενή να δοκιμάσει να κενώσει την ουροδόχο κύστη της 2 έως 3 ώρες μετά την επέμβαση.

Απορριψη

Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα/μερικούς χρησιμοποιημένα/χρησιμοποιημένα προϊόντα και συσκευασίες σύμφωνα με τις πολιτικές και τις διαδικασίες της εγκατάστασής σας σχετικά με τα βιολογικά επικίνδυνα υλικά και απόβλητα.

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT σε ασθενείς με ουρολοίμωξη.
- Πριν από τη χρήση του συστήματος επιπωματικού GYNECARE TVT, οι χειρουργοί θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τη χειρουργική τεχνική τοποθέτησης μεσοουρηθρικής σφενδόνης και θα πρέπει να είναι επαρκώς καταρτισμένοι στην επέμβαση εμφύτευσης της συσκευής επιπωματικού GYNECARE TVT. Είναι σημαντικό το εμφύτευμα να τοποθετηθεί χωρίς τάση κάτω από τη μέση ουρήθρα.
- Για την επέμβαση θα πρέπει να ακολουθούνται αποδεκτές χειρουργικές πρακτικές, όπως και για τη θεραπεία τραυμάτων με παρουσία μόλυνσης ή λοίμωξης.
- Η επέμβαση πρέπει να διεξάγεται με προσοχή προκειμένου να αποφεύγεται η επαφή με τα κύρια αγγεία, τα νεύρα, την κύστη και το έντερο. Οι κίνδυνοι ελαχιστοποιούνται εάν δοθεί προσοχή στην ανατομία της ασθενούς και στη σωστή διέλευση της συσκευής.
- Μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστεί αιμορραγία. Εξετάστε την ασθενή για τυχόν συμπτώματα ή ενδείξεις πριν από την έξοδο της από το νοσοκομείο.

- Παρόλο που δεν είναι πιθανή η πρόκληση βλάβης στην ουροδόχο κύστη κατά τη χρήση της τεχνικής αυτής, η διενέργεια ή όχι κυστεοσκόπησης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.
- Μην αφαιρείτε τα πλαστικά θηκάρια έως ότου τοποθετηθεί σωστά το εμφύτευμα.
- Βεβαιωθείτε ότι η ταϊνία έχει τοποθετηθεί με μηδενική 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 δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με την κύηση έπειτα από επέμβαση στην υποουρηθρική σφενδόνη με το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τυχόν μελλοντικές κύσεις ενδέχεται να ανατρέψουν τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, με συνέπεια να επανέλθει η ακράτεια.
- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με τοκετό μετά από υποουρηθρική επέμβαση με το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT, σε περίπτωση κύησης, ο τρόπος εκτέλεσης του τοκετού θα πρέπει να καθορίζεται από τον μαιευτήρα σε συνεννόηση με τον χειρουργό.
- Μετά την επέμβαση, πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να αποφεύγει να σηκώνει βάρη ή/και να ασκείται (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο) για τουλάχιστον τέσσερις έως έξι εβδομάδες και να μην έλθει σε σεξουαλική επαφή για τουλάχιστον έναν μήνα. Η ασθενής μπορεί συνήθως 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.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί παροδικό άλγος στα κάτω άκρα επί 24–48 ώρες, το οποίο συνήθως μπορεί να αντιμετωπιστεί με ήπια αναλγητικά.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της ακράτειας, ενδέχεται να εμφανιστεί εκ νέου αστάθεια του εξωστήρα μυός μετά από επέμβαση υποουρηθρικής σφενδόνης με τη χρήση του συστήματος επιπωματικού GYNECARE TVT. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο, φροντίστε να τοποθετήσετε την ταϊνία όπως περιγράφηκε παραπάνω. Μη φέρνεται σε επαφή το πλέγμα PROLENE με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες, καθώς είναι πιθανόν να προκληθεί μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Μην επαναποστειρώνετε/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 αιματογενών 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 ενισχύσει μια υπάρχουσα λοίμωξη.
- Άλγος, που μπορεί να είναι οξύ και χρόνιο.
- Προσωρινή ή χρόνια δυσλειτουργία κένωσης (ή δυσκολία στην κένωση) ή απόφραξη/κατακράτηση ούρων ανεξάρτητα εάν αυτό προκαλείται από υπερβολική διόρθωση ή υπερκινητικότητα της ουρήθρας, δηλαδή από την εφαρμογή υπερβολικής τάσης στην ταϊνία ή από λανθασμένη τοποθέτηση της σφενδόνης ή πολύ σφιχτή τοποθέτηση της σφενδόνης.
- Πόνος κατά την σεξουαλική επαφή (δυσπαρευνία) και απώλεια της σεξουαλικής λειτουργίας (απαρευνία), ο οποίος μπορεί να είναι συνεχής ενώ σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να μην υποχωρήσει.
- Υπερβολική συστολή ή συρρίκνωση του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα και κολπικές ουλές από αιτίες οι οποίες, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν χρόνια φλεγμονή, έκθεση του πλέγματος.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν νευρομυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του οξέος ή/και χρόνιου άλγους στη βουβωνική χώρα, στους μηρούς, στα κάτω άκρα, στην πυελική ή/και στην κοιλιακή χώρα.
- Υποτροπή της ακράτειας.
- Διαφυγή αίματος, συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας ή του αιματώματος.
- Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες επεμβάσεις αναθέρωσης 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 μέρους του εμφυτεύματος μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υποτροπή της SUI. Η αφαίρεση του διαβρωμένου πλέγματος δεν είναι απαραίτητο ότι θα αποτρέψει περαιτέρω διαβρώσεις ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

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

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

Το σύστημα επιπωματικού GYNECARE TVT 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 μέσω των διάκενων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το υλικό δεν απορροφάται ούτε υφίσταται υποβάθμιση ή εξασθένηση από τη δράση των ενζύμων του ιστού. Η συσκευή είναι μη απορροφήσιμη. Επομένως, παραμένει εφ' όρου ζωής στην ασθενή εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στεριρότητα

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

Τρόπος διάθεσης

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

Αποθήκευση

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

Ιχνηλασιμότητα

Σε κάθε συσκευασία περιλαμβάνεται μια ετικέτα ιχνηλασιμότητας που εξυπηρετεί ως αναγνωριστικό του τύπου, του μεγέθους, της ημερομηνίας λήξης και του κωδικού παρτίδας του προϊόντος. Αυτή η ετικέτα θα πρέπει να επικολλάται ή να προστίθεται ηλεκτρονικά στα μόνιμα αρχεία ιατρικού ιστορικού του ασθενούς, προκειμένου να αναγνωρίζεται ευκρινώς το προϊόν που έχει εμφυτευθεί.

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



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 επαναποστειώνετε



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Ημερομηνία λήξης



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Αριθμός καταλόγου



Κωδικός παρτίδας



Προσοχή



Ανώτατο όριο θερμοκρασίας



Κατασκευαστής



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

