

Gynecare®

TVT™

Tension-free Support
for Incontinence

GYNECARE TVT™

Tension-free Vaginal Tape

GYNECARE TVT™ Single Use Device

GYNECARE TVT™ Reusable Introducer

GYNECARE TVT™ Reusable Rigid Catheter Guide

Dispositif GYNECARE TVT™ à usage unique

Introduceur réutilisable GYNECARE TVT™

Guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT™

GYNECARE TVT™ Einmal-Implantat

GYNECARE TVT™ wiederverwendbares Einführungsinstrument

GYNECARE TVT™ wiederverwendbare starre Katheterführung

Συσκευή μιας χρήσης GYNECARE TVT™

Επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT™

**Επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτος οδηγός
καθετήρα GYNECARE TVT™**

Dispositivo monouso GYNECARE TVT™

Introduttore riutilizzabile GYNECARE TVT™

Guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT™

Dispositivo de utilização única GYNECARE TVT™

Introdutor reutilizável GYNECARE TVT™

Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT™

Sistema para un solo uso GYNECARE TVT™

Introductor reutilizable GYNECARE TVT™

Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT™

CE 2797

P15506
LAB0012841v7
01/2021

Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021



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



**GYNECARE TVT™ Single Use Device
GYNECARE TVT™ Reusable Introducer
GYNECARE TVT™ Reusable Rigid Catheter Guide**

Please read all information carefully.

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

Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of the Tension-free Vaginal Tape single use device, Reusable Introducer, and Reusable Rigid Catheter Guide. It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting Stress Urinary Incontinence (SUI). This is not a technique manual nor a substitute for appropriate training and experience in surgical technique for correcting SUI. The device is intended to be used only by surgeons trained in the surgical treatment of SUI and specifically in implanting the GYNECARE TVT 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 recommended 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

GYNECARE TVT DEVICE

The GYNECARE TVT Device is a sterile single use device, consisting 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 Sheaths overlapping in the middle, and held between two stainless steel needles bonded to the mesh and Sheath with plastic collars. Based upon the maximum implanted mesh length, for the blue mesh, the maximum amount of dye (phthalocyanine blue, Color Index number 74160) is 0.00077 g.

The GYNECARE TVT Device is available in either mechanical cut or laser cut versions for the surgeon's preference. To determine if the GYNECARE TVT Device 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 Nonabsorbable Surgical Suture. The mesh is approximately 0.027 inches (0.7 mm) thick. This material, when used as a suture, has been reported to be non-reactive and to retain its strength indefinitely in clinical use. PROLENE Mesh is knitted by a process which interlinks each fiber junction.

GYNECARE TVT INTRODUCER

(Available separately – not included in GYNECARE TVT Device)

The GYNECARE TVT Introducer is provided non-sterile and is reusable. The Introducer is made of stainless steel. It consists of two parts, a handle and an inserted threaded metal shaft. The Introducer is intended to facilitate the passage of the GYNECARE TVT Device from the vagina to the abdominal skin. It is connected and fixed to the Needle, via the threaded end of the shaft, prior to inserting the Needle with the tape. The GYNECARE TVT Introducer must be cleaned and sterilized prior to use. Instructions can be found later in this document.

The cleaned and sterilized GYNECARE TVT Introducer must be assembled at the point-of-use.

GYNECARE TVT RIGID CATHETER GUIDE

(Available separately – not included in GYNECARE TVT Device)

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

The Rigid Catheter Guide must be cleaned and sterilized prior to use. Instructions can be found in the Instructions for Cleaning Reusable Instruments Section.

Indications / Intended Use

The GYNECARE TVT Device is intended to be used as a pubo-urethral sling for treatment of Stress Urinary Incontinence (SUI), for female urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. The GYNECARE TVT Introducer and Rigid Catheter Guide are available separately and are intended to facilitate the placement of the GYNECARE TVT DEVICE.

The GYNECARE TVT Introducer is a reusable device intended to aid in the placement of the GYNECARE TVT Device retropubically.

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

The GYNECARE TVT Device 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

1. The procedure can be carried out under local anesthesia, but it can also be performed using regional or general anesthesia.
2. Before the patient is prepped and draped, she should be placed in the lithotomy position taking care to avoid hip flexion greater than 60 degrees.
3. Insert an 18 French Foley catheter into the bladder and leave it to open drainage.
4. At the level of the mid-urethra, inject a small amount of local anesthesia submucosally to create a space between the vaginal wall and the peri-urethral fascia. The extent of dissection required for placement is minimal. Only a small para-urethral incision is required over the mid-urethra to position the tip of the Needle. Using forceps, grasp the vaginal wall at each side of the urethra. Using a small scalpel, make a sagittal incision about 1.5 cm long starting approximately 1.0 cm cephalad from the urethral meatus. This incision will be positioned over the mid-urethral zone and will allow for subsequent passage of the Implant.
5. With a small pair of blunt scissors, make two small para-urethral lateral dissections (approximately 0.5 cm to 1.0 cm) to accommodate the tips of the Needles.
6. Identify the two Needle exit sites, which should be 2 cm to 2.5 cm on each side of the midline, immediately above the pubic symphysis. Either mark these sites or, if desired, place small 3 mm to 4 mm transverse stab incisions at the intended exit sites. To avoid the inferior epigastric vessels, it is important that the intended exit sites be not more than 2.5 cm from the midline. It is important that the exit sites for the Needle passages be near the midline and close to the superior aspect of the pubic bone in order to avoid anatomic structures in the abdomen, inguinal area and lateral pelvic sidewall.
7. If retropubic infiltration of local anesthesia is not performed, then consider infiltrating the retropubic space with two injections of normal saline on either side of midline. Starting at the Needle exit sites, pass an 18-gauge needle along the back of the pubic bone until the tip of the Needle touches the endopelvic fascia. As the Needle is withdrawn, inject 30 mL to 50 mL. By so doing, it opens up the retropubic space to minimize the risk of bladder puncture during retropubic Needle passage.
8. Confirm that all urine has been drained from the bladder. Once the bladder is empty, insert the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide (available separately) into the channel of the 18 French Foley catheter. The handle of the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide should be fixed around the catheter at its proximal end. The purpose of placing the GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide into the catheter is to allow contralateral displacement of the bladder, bladder neck and urethra away from the tip of the Needle as it passes through the retropubic space.

9. The threaded end of the Introducer is screwed into the end of one of the Needles.
10. Using the Rigid Catheter Guide, gently push the tip of the 18 French Foley catheter toward the posterior lateral wall of the bladder opposite to the intended Needle passage. For example, by pushing toward the patient's left side the bladder will go from a spherical to a spheroid configuration. This moves the bladder away from the back of the pubic symphysis. Additionally, it moves the bladder neck and the urethra to the left as the Needle is passed on the patient's right side, thereby minimizing the risk of bladder perforation.
11. Hold the Introducer Handle using your dominant hand. Pass the tip of the Needle that is mounted on the GYNECARE TVT Introducer, para-urethrally through the urogenital diaphragm at the level of the mid-urethra. Initial insertion of the device is controlled by using the tip of the index finger of the non-dominant hand, which is placed in the vagina under the anterior vaginal wall, just lateral to the sub-urethral incision. The curved part of the Needle should rest in the palm of the non-dominant hand. Pass the Needle through the urogenital diaphragm into the retropubic space. During the initial placement into the para-urethral dissected space, the Needle tip should be oriented horizontally, i.e., in the frontal plane. During passage through the urogenital diaphragm, lower the Introducer handle to ensure that the Needle tip passes vertically while staying in close contact to the back of the pubic symphysis. After passage through the urogenital diaphragm, resistance to the passage of the Needle is significantly reduced once it enters the retropubic space.
12. At this point, the non-dominant hand is moved from the vagina to the suprapubic exit site. The Needle tip is guided through the retropubic space staying as close to the back of the pubic symphysis as possible. This is achieved by lowering the GYNECARE TVT Introducer Handle, thereby pressing the Needle tip against the back of the pubic bone.
13. During passage through the retropubic space, aim the Needle tip towards the pre-marked abdominal exit site.
14. When the Needle tip has reached the abdominal incision, unscrew the GYNECARE TVT Introducer from the Needle. Before the Implant is pulled into place, remove the 18 French Foley catheter and perform a cystoscopy (70 degree lens recommended).
15. Once bladder integrity is confirmed, pull the Needle upward to bring the Implant out through the abdominal exit site. Clamp the Implant just below the Needle. Cut the Implant between the connection to the Needle and the clamp.
16. The procedure is now repeated on the patient's other side while repeating steps 9 to 15. NOTE: IN ORDER TO MINIMIZE THE RISK OF BLADDER INJURY, IT IS IMPORTANT THAT THE BLADDER BE DISPLACED TO THE CONTRALATERAL SIDE USING THE MANEUVERS OUTLINED IN STEP 10.
17. The ends of the implant are then pulled upward to bring the Implant (tape) loosely, i.e., without tension, under the mid-urethra. Adjust the Implant so that leakage is reduced, allowing only a few drops of urinary leakage to occur under stress. For this, use patient feedback, i.e., coughing with a full bladder (approximately 300 mL). In case of general anesthesia, verify tension of the tape exerting manual pressure on the suprapubic area with a full bladder (approximately 300 mL).
18. Grasp the Implant Sheaths that surround the Implant with clamps, taking care not to grasp the Implant. Then individually remove the Implant Sheaths by gently pulling up on the clamps, away from the abdomen, one at a time. To avoid putting tension on the Implant, a blunt instrument (scissors or forceps) should be placed between the urethra and the Implant during removal of the Implant Sheaths.
NOTE: Premature removal of the Sheath may make subsequent adjustments difficult.
19. After proper adjustment of the tape, close the vaginal incision. The abdominal ends of the tape are then cut and left in subcutis. Do not suture the Implant.
20. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive.
21. Empty the bladder. Following this procedure, post-operative 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 Device in patients who are on anti-coagulation therapy.
- Do not use GYNECARE TVT Device in a patient who has a urinary tract infection.
- Surgeons should be familiar with surgical technique for mid-urethral sling placement and should be adequately trained in the GYNECARE TVT Device implantation procedure before employing the GYNECARE TVT 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 local anatomy and proper passage of needles may minimize certain risks.
- Retropubic bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from the hospital.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity or recognize a bladder perforation.
- The Rigid Catheter Guide should be gently pushed into the Foley catheter so that the Catheter Guide does not extend into the holes of the Foley catheter.
- When removing the Rigid Catheter Guide, open the handle completely so that the catheter remains properly in place.
- Do not remove the plastic Sheath until the Implant has been properly positioned.
- Ensure that the Implant is placed with minimal tension under 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 pubo-urethral sling procedure with the GYNECARE TVT Device, the patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Since limited clinical information is available with delivery following a pubo-urethral procedure with GYNECARE TVT Device, in case of pregnancy, mode of delivery should be determined by the obstetrician in consultation with the surgeon.
- Post-operatively, the patient is recommended to refrain from heavy lifting and/or exercise (e.g., cycling, jogging) for at least four to six weeks and intercourse for at least one month. The patient can return to other normal activity after one or two weeks.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient is instructed to contact the surgeon immediately.
- All surgical instruments are subject to wear and damage under normal use. Before use, the instrument should be visually inspected. Defective instruments or instruments that appear to be corroded should not be used and should be discarded.
- As with other incontinence procedures, de novo detrusor instability may occur following a pubo-urethral procedure utilizing the GYNECARE TVT Device. To minimize this risk, make sure to place the Implant tension-free in the mid-urethral position, as described above.
- Do not contact the PROLENE Mesh with any staples, clips or clamps, as mechanical damage to the mesh may occur.
- Do not resterilize/reuse. Reuse of this device (or portions of this device) may create a risk of product degradation, which may result in device failure and/or cross-contamination, which may lead to infection or transmission of blood-borne pathogens to patients and surgeons.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.
- In the event of a damaged product, the product should be discarded and a new one retrieved to complete the procedure. In the event of a product malfunction during use, continue or discontinue use at surgeon's discretion.

Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

- Punctures or lacerations of vessels, nerves, structures, or organs, including the bladder, urethra, or bowel, may occur and may require surgical repair.

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

Other Adverse Reactions / Undesirable Side Effects

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

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

Magnetic Resonance Imaging (MRI)

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

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

Instructions for Cleaning Reusable Instruments (available separately)

GYNECARE TVT Introducer, GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide

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

Prior to cleaning, the GYNECARE TVT Introducer should be separated into its component parts (handle and threaded shaft). The Introducer is reassembled after cleaning and sterilization prior to use.

Point-of-Use Care of the Instruments

Disassemble the instrument and wipe clean of visible soil. Reassemble the instrument and properly contain it for transport to a dedicated cleaning work area, ensuring the instrument is kept moist to avoid drying of soil.

Pre-Cleaning of the Instruments

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

Automated Cleaning Method:

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

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

Thermal Disinfection (Optional)

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

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

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

Sterilization Recommendations for Reusable Instruments (available separately)**GYNECARE TVT Introducer, GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide**

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

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

WARNING: The GYNECARE TVT Introducer must be sterilized disassembled.

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

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

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

Note:

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

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

Instrument Maintenance

- GYNECARE TVT Introducer

Before each use, inspect the threaded parts of the inner shaft.

- GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide

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

How Supplied

The GYNECARE TVT Device is provided sterile (ethylene oxide) for single use. The reusable GYNECARE TVT Introducer and GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide are supplied separately and are non-sterile. These accessories are to be cleaned and sterilized prior to each use as described above.

Storage

No special storage conditions required. Do not use after expiry date.

Traceability

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

Symbols Used on Labeling

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

Dispositif GYNECARE TVT™ à usage unique**Introduceur réutilisable GYNECARE TVT™****Guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT™****Lire attentivement l'ensemble des informations.**

Le fait de ne pas suivre correctement les instructions risque de conduire à un mauvais fonctionnement du dispositif et/ou de provoquer des lésions. 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 dispositif à usage unique de bandelette vaginale sans tension, de l'introduceur réutilisable et du guide de sonde rigide réutilisable. Il ne s'agit pas d'une référence exhaustive sur la technique chirurgicale de correction de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il ne s'agit pas d'un manuel sur la technique ni d'un substitut à une formation et une expérience appropriées en technique chirurgicale de correction de l'IUE. Le dispositif est destiné à n'être utilisé que par des chirurgiens formés au traitement chirurgical de l'IUE et spécifiquement à l'implantation du dispositif 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 recommandées pour l'utilisation générale 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**DISPOSITIF GYNECARE TVT**

Le dispositif GYNECARE TVT est un dispositif à usage unique stérile, 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 de gaines en plastique transparent avec chevauchement au milieu et maintenue entre deux aiguilles en acier inoxydable fixées à la bandelette et à la gaine par des bagues en plastique. Sur la base de la longueur maximale de la bandelette implantée, pour la bandelette bleue, la quantité maximale de colorant (bleu de phtalocyanine, numéro d'indice de couleur 74160) est de 0,00077 g.

Le dispositif GYNECARE TVT est disponible en version découpée mécaniquement ou découpée au laser selon la préférence du chirurgien. Pour déterminer si le dispositif 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™. La bandelette 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.

INTRODUCTEUR GYNECARE TVT**(Disponible séparément – Non inclus dans le dispositif GYNECARE TVT)**

L'introduceur GYNECARE TVT est fourni non stérile et est réutilisable. L'introduceur est en acier inoxydable. Il se compose de deux parties: une poignée et une tige métallique filetée insérée. L'introduceur est destiné à faciliter le passage du dispositif GYNECARE TVT du vagin vers la peau de l'abdomen. Il est connecté et fixé à l'aiguille par l'extrémité filetée de la tige avant l'insertion de l'aiguille avec la bandelette.

L'introduceur GYNECARE TVT doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation. Des instructions figurent plus loin dans le présent document.

L'introduceur GYNECARE TVT nettoyé et stérilisé doit être assemblé sur le lieu d'intervention.

GUIDE DE SONDE RIGIDE GYNECARE TVT

(Disponible séparément – Non inclus dans le dispositif GYNECARE TVT)

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est un instrument en acier inoxydable réutilisable non stérile destiné à faciliter l'identification de l'urètre et du col de la vessie durant la procédure chirurgicale. Il est inséré dans une sonde de Foley (taille recommandée de 18 French) positionnée dans la vessie à travers l'urètre. Pour faciliter l'insertion, il peut être lubrifié avec un gel.

Le guide de sonde rigide doit être nettoyé et stérilisé avant l'utilisation. Les instructions se trouvent dans la section Instructions pour le nettoyage des instruments réutilisables.

Indications/Usage prévu

Le dispositif GYNECARE TVT est destiné à être utilisé comme bandelette pubo-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) pour l'incontinence urinaire féminine résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une insuffisance intrinsèque du sphincter. L'introducteur et le guide de sonde rigide GYNECARE TVT sont disponibles séparément et sont destinés à faciliter la mise en place du DISPOSITIF GYNECARE TVT.

L'introducteur GYNECARE TVT est un dispositif réutilisable conçu pour faciliter la mise en place rétropubienne du dispositif GYNECARE TVT.

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est un dispositif réutilisable destiné à faciliter l'identification de l'urètre et du col de la vessie durant la mise en place du dispositif 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

Le dispositif 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

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

7. Si une infiltration rétropubienne d'un anesthésique local n'est pas effectuée, envisager alors d'infiltrer l'espace rétropubien au moyen de deux injections de sérum physiologique normal de chaque côté de la ligne médiane. En commençant aux sites de sortie des aiguilles, passer une aiguille de 18 Gauge le long de l'arrière de l'os pubien jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille touche le fascia endopelvien. Tout en retirant l'aiguille, injecter 30 ml à 50 ml. En procédant ainsi, l'espace rétropubien s'ouvre afin de minimiser le risque de perforation de la vessie lors du passage rétropubien de l'aiguille.
8. S'assurer que toute l'urine a été drainée de la vessie. Une fois la vessie vide, insérer le guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT (disponible séparément) dans le canal de la sonde de Foley de 18 French. La poignée du guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT doit être fixée autour de la sonde à son extrémité proximale. Le but de la mise en place du guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT dans la sonde est de permettre un déplacement controlatéral de la vessie, du col de la vessie et de l'urètre à distance de l'extrémité de l'aiguille tandis qu'elle passe à travers l'espace rétropubien.
9. L'extrémité filetée de l'introducteur est vissée sur l'extrémité de l'une des aiguilles.
10. À l'aide du guide de sonde rigide, pousser doucement l'extrémité de la sonde de Foley de 18 French en direction de la paroi latérale postérieure de la vessie à l'opposé du passage prévu de l'aiguille. À titre d'exemple, en poussant vers le côté gauche de la patiente, la vessie passera d'une configuration sphérique à une configuration ellipsoïdale. Cela éloigne la vessie de l'arrière de la symphyse pubienne. De plus, cela déplace le col de la vessie et l'urètre vers la gauche lorsque l'aiguille est passée du côté droit de la patiente, minimisant ainsi le risque de perforation de la vessie.
11. Tenir la poignée de l'introducteur de la main dominante. Passer l'extrémité de l'aiguille montée sur l'introducteur GYNECARE TVT en position para-urétrale à travers la cloison urogénitale au niveau de l'urètre moyen. L'insertion initiale du dispositif est contrôlée en utilisant l'extrémité de l'index de la main non dominante, qui est placé dans le vagin sous la paroi vaginale antérieure, immédiatement en latéralité de l'incision sous-urétrale. La partie courbe de l'aiguille doit reposer dans la paume de la main non dominante. Passer l'aiguille à travers la cloison urogénitale dans l'espace rétropubien. Lors de la mise en place initiale dans l'espace disséqué para-urétral, l'extrémité de l'aiguille doit être orientée horizontalement, à savoir dans le plan frontal. Lors du passage à travers la cloison urogénitale, abaisser la poignée de l'introducteur pour être certain que l'extrémité de l'aiguille passe verticalement tout en restant en contact étroit avec l'arrière de la symphyse pubienne. Après le passage à travers la cloison urogénitale, la résistance au passage de l'aiguille est considérablement réduite une fois qu'elle a pénétré dans l'espace rétropubien.
12. À ce stade, la main non dominante doit se déplacer du vagin au site de sortie suprapubien. L'extrémité de l'aiguille doit être guidée à travers l'espace rétropubien en restant aussi proche que possible de l'arrière de la symphyse pubienne. Pour cela, abaisser la poignée de l'introducteur GYNECARE TVT, appuyant ainsi l'extrémité de l'aiguille contre l'arrière de l'os pubien.
13. Lors du passage à travers l'espace rétropubien, pointer l'extrémité de l'aiguille en direction du site de sortie abdominal pré-marqué.
14. Lorsque l'extrémité de l'aiguille a atteint l'incision abdominale, dévisser l'introducteur GYNECARE TVT de l'aiguille. Avant que l'implant ne soit tiré pour sa mise en place, retirer la sonde de Foley de 18 French et effectuer une cystoscopie (une lentille de 70 degrés est recommandée).
15. Une fois que l'intégrité de la vessie est confirmée, tirer l'aiguille vers le haut pour ressortir l'implant à travers le point de sortie abdominal. Clamper l'implant juste en dessous de l'aiguille. Couper l'implant entre la connexion à l'aiguille et le clamp.
16. La procédure est maintenant répétée de l'autre côté de la patiente tout en reprenant les étapes 9 à 15. REMARQUE : AFIN DE MINIMISER LE RISQUE DE LÉSION DE LA VESSIE, IL EST IMPORTANT QUE LA VESSIE SOIT DÉPLACÉE VERS LE CÔTÉ CONTROLATÉRAL EN RECOURANT AUX MANOEUVRES INDICUÉES À L'ÉTAPE 10.
17. Les extrémités de l'implant sont alors tirées vers le haut pour amener l'implant (la bandelette) de façon lâche, c'est-à-dire sans tension, sous l'urètre moyen. Ajuster l'implant de façon à réduire les fuites tout en permettant l'évacuation de quelques gouttes de fuite urinaire au cours d'un effort. Pour cela, utiliser les commentaires de la patiente, à savoir

en la faisant tousser alors que sa vessie est pleine (300 ml environ). En cas d'anesthésie générale, vérifier la tension de la bandelette en exerçant une pression manuelle sur la zone sus-pubienne avec une vessie pleine (environ 300 ml).

18. Saisir avec des clamps les gaines de l'implant entourant l'implant en prenant soin de ne pas saisir l'implant. Retirer ensuite individuellement les gaines de l'implant en tirant doucement les clamps un à la fois vers le haut en les éloignant de l'abdomen. Afin d'éviter d'exercer une tension sur l'implant, un instrument mousse (ciseaux ou pinces) doit être placé entre l'urètre et l'implant lors du retrait des gaines de l'implant.

REMARQUE : Le retrait prématuré de la gaine peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles.

19. Après l'ajustement correct de la bandelette, fermer l'incision vaginale. Couper ensuite les extrémités abdominales de la bandelette et les laisser dans le plan sous-cutané. Ne pas suturer l'implant.
20. Fermer les incisions cutanées au moyen d'un fil de suture ou d'un pansement chirurgical cutané.
21. Vider la vessie. Suite à cette procédure, un cathétérisme post-opératoire n'est généralement pas requis. Il convient d'inviter la patiente à essayer de vider 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 dispositif GYNECARE TVT chez des patientes sous traitement anticoagulant.
- Ne pas utiliser le dispositif GYNECARE TVT chez des patientes présentant une infection urinaire.
- Les chirurgiens doivent maîtriser la technique chirurgicale pour la mise en place de la bandelette de l'urètre moyen et doivent avoir reçu une formation adéquate concernant la procédure d'implantation du dispositif GYNECARE TVT avant d'utiliser le dispositif 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 locale et le passage adéquat des aiguilles peuvent minimiser certains risques.
- Un saignement rétropubien peut se produire après l'opération. Rechercher les symptômes ou les signes éventuels avant d'autoriser la sortie de la patiente de l'hôpital.
- Une cystoscopie doit être effectuée pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître une perforation de la vessie.
- Le guide de sonde rigide doit être poussé doucement dans la sonde de Foley de telle façon que le guide de sonde ne se déploie pas dans les oeillets de la sonde de Foley.
- Lors du retrait du guide de sonde rigide, ouvrir complètement la poignée de sorte que la sonde reste correctement en place.
- Ne pas retirer la gaine en plastique tant que l'implant n'a pas été correctement positionné.
- S'assurer que l'implant est mis en place avec un minimum de tension sous l'urètre moyen.
- Ne pas effectuer cette procédure en cas de suspicion d'infection ou de contamination du site chirurgical.
- Étant donné qu'aucune information clinique n'est disponible sur la grossesse suite à une procédure employant une bandelette pubo-urétrale recourant au dispositif 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 pubo-urétrale avec le dispositif 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 est recommandé à la patiente d'éviter de soulever des charges lourdes et/ou de faire de l'exercice (par exemple, cyclisme, jogging)

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

- Au cas où une dysurie, des saignements ou d'autres problèmes surviendraient, la patiente doit être avisée de contacter le chirurgien immédiatement.
- Tous les instruments chirurgicaux sont soumis à l'usure et à des dommages lors d'une utilisation normale. Avant l'utilisation, l'instrument doit être inspecté visuellement. Les instruments défectueux ou les instruments qui apparaissent corrodés ne doivent pas être utilisés et doivent être jetés.
- Comme avec d'autres procédures liées à l'incontinence, une instabilité du détrusor de novo peut se déclarer suite à une procédure pubo-urétrale recourant au dispositif GYNECARE TVT. Afin de minimiser ce risque, veiller à mettre l'implant en place sans tension au niveau de l'urètre moyen, comme décrit ci-dessus.
- Ne pas placer la bandelette PROLENE au contact d'agrafes, de clips ou de clamps afin qu'elle ne subisse pas de dommages mécaniques.
- Ne pas stériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hématogène aux patients et aux chirurgiens.
- Une antibiothérapie prophylactique peut être administrée selon la pratique habituelle du chirurgien.
- Si un produit est endommagé, il convient de le jeter et d'en récupérer un nouveau pour terminer la procédure. Si un produit présente un dysfonctionnement pendant l'utilisation, continuer ou arrêter de l'utiliser à la discrétion du chirurgien.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Des perforations ou des lacerations des vaisseaux, des nerfs, des structures ou des organes, notamment de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin, peuvent se produire et nécessiter une réparation chirurgicale.
- Une irritation locale au niveau du site de la plaie peut se produire.
- Comme avec tout implant, une réaction de défense face à un corps étranger se produira, dont l'ampleur peut différer. Cette réponse pourrait entraîner une extrusion, une érosion, une exposition, une formation de fistule et/ou une inflammation chronique, dont la gravité est imprévisible, ou d'autres effets indésirables qui peuvent être en cours.
- Formation de fistule, inflammation aiguë et chronique, et risque continu d'extrusion, d'exposition ou d'érosion de la bandelette dans le vagin ou d'autres structures ou organes (tels que la vessie, l'urètre ou le rectum) qui peuvent être difficiles à traiter et entraîner une douleur conséquente. L'extrusion, l'exposition ou l'érosion de la bandelette dans le vagin peut également provoquer des pertes vaginales désagréables.
- Infection suite à une implantation transvaginale. Comme pour toutes les procédures chirurgicales et l'implantation de corps étrangers, il existe un risque d'infection et la bandelette PROLENE peut potentialiser une infection existante.
- Douleur pouvant être sévère et chronique.
- Dysfonctionnement temporaire ou chronique de la miction (ou difficulté à uriner) ou rétention/obstruction urinaire indépendamment de celle provoquée par une surcorrection ou une hypermobilité urétrale, c'est-à-dire une tension trop importante appliquée sur la bandelette, ou par une mauvaise mise en place de la bandelette ou une mise en place trop serrée de la bandelette.
- Douleur lors des rapports sexuels (dyspareunie) et perte de la fonction sexuelle (apareunie) qui peuvent persister et ne pas disparaître chez certaines patientes.
- Contraction ou rétrécissement excessif du tissu entourant la bandelette et cicatrices vaginales dues à des causes comprenant, mais sans s'y limiter, une inflammation chronique et une exposition à la bandelette.
- Des problèmes neuromusculaires, y compris une douleur aiguë et/ou chronique au niveau de l'aîne, de la cuisse, de la jambe, de la région pelvienne et/ou abdominale et une faiblesse des jambes, peuvent se produire.
- Récurrence de l'incontinence.
- Saignement, y compris une hémorragie, ou un hématome.

- Une ou plusieurs chirurgies de reprise peuvent s'avérer nécessaires pour traiter ces effets indésirables. Les chirurgies de reprise peuvent ne pas résoudre les complications et sont associées à un risque d'effets indésirables.
- La bandelette PROLENE est un implant permanent qui s'intègre aux tissus. Dans les cas où la bandelette PROLENE doit être partiellement ou entièrement retirée, une importante dissection peut être requise. Le retrait de l'implant en tout ou en partie ne soulagera pas nécessairement les symptômes de la patiente. Le retrait d'une partie de l'implant peut être difficile. Une chirurgie pour retirer tout ou partie d'un implant peut entraîner des cicatrices et des lésions tissulaires supplémentaires qui, à leur tour, peuvent avoir des résultats indésirables, y compris une douleur chronique sévère qui peut ne pas pouvoir être traitée de manière satisfaisante. Une chirurgie pour retirer tout ou partie de l'implant peut également entraîner une récurrence de l'IUE. Le retrait de la bandelette érodée n'empêchera pas nécessairement d'autres érosions ou d'autres événements indésirables.

Autres effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Sérome
- Incontinence par impériosité, y compris l'incontinence par impériosité de novo
- Fréquence urinaire
- Rétention urinaire
- Formation d'adhérences
- Pertes vaginales atypiques
- Une bandelette exposée peut être la cause de douleurs ou d'inconfort pour le partenaire de la patiente pendant les rapports sexuels
- Décès

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

Imagerie par résonance magnétique (IRM)

Le dispositif 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 dispositif 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.

L'introducteur réutilisable GYNECARE TVT et le guide de sonde rigide GYNECARE TVT sont fournis séparément et ne sont pas stériles. Ils doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque usage, comme décrit ci-dessous.

Instructions pour le nettoyage des instruments réutilisables (disponibles séparément)

Introducteur GYNECARE TVT, guide de sonde rigide GYNECARE TVT

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

Avant le nettoyage, les composants de l'introducteur GYNECARE TVT doivent être séparés (poignée et tige filetée). L'introducteur est remonté après le nettoyage et la stérilisation avant d'être utilisé.

Entretien des instruments sur le lieu d'intervention

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

Nettoyage préalable des instruments

1. Les composants de l'introducteur GYNECARE TVT doivent être séparés (poignée et tige filetée). La zone du guide de sonde rigide qui se fixe sur la longue tige doit être ouverte de manière à ce que toutes les surfaces soient facilement accessibles pour le nettoyage.
2. Rincer minutieusement l'instrument à l'eau du robinet.
3. Préparer une solution enzymatique à pH neutre adaptée aux instruments en acier inoxydable conformément aux recommandations du fabricant.
4. Tremper les composants de l'instrument dans le bain de nettoyage enzymatique pendant au minimum 10 minutes.
5. Laver dans la solution enzymatique à la température recommandée par le fabricant. Éliminer toute contamination provenant de liquides ou tissus organiques au moyen d'une brosse à poils souples (Spectrum M16 ou équivalent) et en frottant les surfaces exposées de la poignée et de la tige filetée de l'introducteur GYNECARE TVT pendant au minimum 2 minutes. La lumière de la poignée doit être nettoyée au moyen d'une brosse ronde à poils souples en maintenant l'instrument immergé dans la solution de nettoyage et en frottant pendant au moins 2 minutes. Le guide de sonde rigide doit être nettoyé au moyen d'une brosse à poils souples (Spectrum M16 ou équivalent) et en frottant les surfaces pendant au minimum 2 minutes.
6. Retirer l'instrument de la solution enzymatique et rincer minutieusement à l'eau courante du robinet pendant au minimum 1 minute.
7. Placer l'instrument dans un bain de nettoyage à ultrasons avec un détergent enzymatique fraîchement préparé pendant au minimum 10 minutes. La fréquence doit être comprise entre 25 kHz et 50 kHz (cible : 35 kHz).
8. Retirer l'instrument du bain de nettoyage à ultrasons et rincer minutieusement à l'eau courante du robinet pendant au minimum 1 minute.
9. Procéder à une inspection visuelle de l'instrument pour en vérifier la propreté. Si nécessaire, répéter les étapes 1 à 8. Suite au nettoyage préalable, l'instrument doit être nettoyé dans un appareil de lavage et de désinfection conforme aux normes ISO 15883-1 et 2.

Méthode de nettoyage automatique :

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

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

Désinfection thermique (facultative)

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

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

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

Recommandations de stérilisation pour les instruments réutilisables (disponibles séparément)

Introducteur GYNECARE TVT, guide de sonde rigide GYNECARE TVT

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

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

AVERTISSEMENT : L'introducteur GYNECARE TVT doit être stérilisé une fois démonté.

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

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

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

Remarque :

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

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

Entretien des instruments

- Introducteur GYNECARE TVT

Avant chaque utilisation, inspecter les parties filetées de la tige interne.

- Guide de sonde rigide GYNECARE TVT

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

Conditionnement

Le dispositif GYNECARE TVT est fourni stérile (oxyde d'éthylène) pour un usage unique. L'introducteur réutilisable GYNECARE TVT et le guide de sonde rigide GYNECARE TVT sont fournis séparément et ne sont pas stériles. Ces accessoires doivent être nettoyés et stérilisés avant chaque utilisation comme décrit ci-dessus.

Conservation

Aucune condition de conservation exigée. Ne pas utiliser après la date de péremption.

Traçabilité

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

Symboles utilisés sur l'étiquetage



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



À utiliser avant



Référence catalogue



Attention



Fabricant



Attention : la loi fédérale limite la vente de ce dispositif par un professionnel de santé autorisé ou sur sa prescription.



Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé



Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Code du lot



Compatible avec la RM

GYNECARE TVT™ Einmal-Implantat

GYNECARE TVT™ wiederverwendbares Einführungsinstrument

GYNECARE TVT™ wiederverwendbare starre Katheterführung

Bitte alle Informationen sorgfältig lesen.

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

Einführung

Diese Packungsbeilage enthält Gebrauchsanweisungen für das spannungsfreie Einmal-Vaginalimplantat, das wiederverwendbare Einführungsinstrument und die wiederverwendbare starre Katheterführung. Sie stellt kein Nachschlagewerk für chirurgische Techniken zur Behandlung der Stress-Harninkontinenz (SHI) dar. Dies ist weder ein Technikhandbuch noch ein Ersatz für eine angemessene Schulung und Erfahrung in der chirurgischen Technik zur Behandlung einer SHI. Das Implantat darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die in der chirurgischen Behandlung von SHI und insbesondere in der Implantation des GYNECARE TVT 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 Produkts. 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

GYNECARE TVT IMPLANTAT

Das GYNECARE TVT Implantat ist ein steriles Implantat zur einmaligen Anwendung, bestehend aus einem Stück farblosem oder blauem (bis zu 0,28 Gewichtsprozent Phthalozyaninblau, Farbindexnummer 74160) PROLENE™ Polypropylennetz (Band), Abmessungen ca. 1,1 x 45 cm, das von sich in der Mitte überlappenden durchsichtigen Kunststoffhüllen bedeckt wird und zwischen zwei Edelstahlnadeln an Netz und Hülle mit Kunststoffmanschetten befestigt ist. Basierend auf der maximalen implantierten Netzlänge beträgt die maximale Menge an Farbstoff (Phthalocyanyaninblau, Farbindexnummer 74160) für das blaue Netz 0,00077 g. Das GYNECARE TVT 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 Implantat mechanisch oder mit Laser zugeschnitten ist; ein (L) am Ende der Nummer weist auf ein mit Laser zugeschnittenes Netz hin.

Das PROLENE Polypropylennetz wird aus gewebten Fäden aus gepresstem Polypropylen hergestellt; die Zusammensetzung entspricht dem Material, das für PROLENE™ nicht resorbierbares, chirurgisches Polypropylen-Nahtmaterial verwendet wird. Das Netz 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 EINFÜHRUNGSINSTRUMENT

(Separat erhältlich – nicht im GYNECARE TVT Implantat enthalten)

Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument wird unsteril geliefert und ist wiederverwendbar. Das Einführungsinstrument ist aus Edelstahl hergestellt. Es besteht aus zwei Teilen: einem Griff und einem eingesetzten Metallschaft mit Gewinde. Das Einführungsinstrument erleichtert die Passage des GYNECARE TVT Implantats von der Vagina zur Bauchwand. Vor Einführung der Nadel mit dem Band wird das Instrument mit dem Schraubengewinde an der Nadel befestigt.

Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument muss vor dem Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen befinden sich weiter unten in diesem Dokument. Das gereinigte und sterilisierte GYNECARE TVT Einführungsinstrument muss vor dem Einsatz zusammengesetzt werden.

GYNECARE TVT STARRE Katheterführung

(Separat erhältlich – nicht im GYNECARE TVT Implantat enthalten)

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung ist ein unsteriles, wiederverwendbares Edelstahl-Instrument, das die Identifikation der Harnröhre und des Blasenhalses während des operativen Eingriffs erleichtern soll. Sie wird in einen Foley-Katheter (empfohlene Größe 18 French) eingesetzt, der über die Harnröhre in der Blase positioniert wird. Um das Einsetzen zu erleichtern, kann die Katheterführung mit Gel gleitfähig gemacht werden.

Die starre Katheterführung muss vor der Verwendung gereinigt und sterilisiert werden. Anweisungen finden Sie im Abschnitt Anweisungen zur Reinigung wiederverwendbarer Instrumente.

Anwendungsgebiete (Indikationen)/Verwendungszweck

Das GYNECARE TVT Implantat ist indiziert für die Verwendung als pubo-urethrale Schlinge bei der Behandlung von Stress-Harninkontinenz (SHI) bei Frauen, die durch eine Hypermobilität der Urethra und/oder eine intrinsische Sphinkterinsuffizienz bedingt ist. Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument und die starre Katheterführung sind separat erhältlich und erleichtern Positionierung des GYNECARE TVT Implantats.

Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument ist wiederverwendbar und erleichtert die retropubische Positionierung des GYNECARE TVT Implantats.

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung ist ein wiederverwendbares Instrument, das während der Positionierung des GYNECARE TVT Implantats die Identifikation der Harnröhre und des Blasenhalses erleichtern soll.

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

Das GYNECARE TVT Implantat 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

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

- nahe der Mittellinie und dicht an der oberen Schambeinseite liegen, um die anatomischen Strukturen im Abdomen, in der Leistengegend und im Bereich der lateralen Beckenwand zu umgehen.
7. Wenn keine retropubische Infiltration mit Lokalanästhetikum durchgeführt wird, ist eine Infiltration des retropubischen Raums mit zwei Injektionen normaler Kochsalzlösung auf beiden Seiten der Mittellinie zu erwägen. Beginnend von den Nadelaustrittsstellen eine 18-Gauge-Nadel entlang der Rückseite des Schambeins einführen, bis die Spitze der Nadel die endopelvine Faszie berührt. Unter Zurückziehen der Nadel 30 ml bis 50 ml injizieren. Dadurch wird der retropubische Raum geöffnet, um die Gefahr einer Blasenpunktion während der retropubischen Nadelpassage zu verringern.
 8. Überprüfen, ob der gesamte Urin aus der Blase entleert wurde. Sobald die Blase leer ist, die GYNECARE TVT wiederverwendbare starre Katheterführung (separat erhältlich) in den Kanal des 18-French-Foley-Katheters einführen. Der Handgriff der GYNECARE TVT wiederverwendbaren starren Katheterführung sollte an seinem proximalen Ende um den Katheter herum fixiert werden. Zweck der Einführung der GYNECARE TVT wiederverwendbaren starren Katheterführung in den Katheter ist es, eine kontralaterale Verschiebung von Blase, Blasen Hals und Harnröhre weg von der Spitze der Nadel zu ermöglichen, während diese den retropubischen Raum passiert.
 9. Das Gewindeende des Einführungs Instruments an das Ende einer der Nadeln aufschrauben.
 10. Mithilfe der starren Katheterführung die Spitze des 18-French-Foley-Katheters sanft in Richtung der hinteren Seitenwand der Blase gegenüber der vorgesehenen Nadelpassage drücken. Durch das Drücken auf die linke Seite der Patientin geht die Blase beispielsweise von einer sphärischen zu einer sphäroiden Form über. Dadurch wird die Blase von der Rückseite der Schambeinfuge wegbewegt. Zusätzlich werden der Blasen Hals und die Harnröhre nach links bewegt, während die Nadel auf der rechten Seite der Patientin geführt wird, wodurch das Risiko einer Blasenperforation minimiert wird.
 11. Den Griff des Einführungs Instruments mit der dominanten Hand halten. Die Spitze der Nadel, die auf dem GYNECARE TVT Einführungs Instrument angebracht ist, paraurethral in Höhe der Harnröhrenmitte durch das Diaphragma führen. Die erste Einführung des Implantats wird mit der Spitze des Zeigefingers der nicht-dominanten Hand kontrolliert, die in der Vagina unter der anterioren Vaginalwand positioniert wird, direkt lateral der suburethralen Inzision. Der gebogene Nadelabschnitt sollte dabei in der Handfläche der nicht-dominanten Hand liegen. Die Nadel durch das Diaphragma urogenitale in den retropubischen Raum schieben. Während der anfänglichen Positionierung im paraurethralen Dissektionsraum muss die Nadelspitze horizontal ausgerichtet sein, d. h. in frontaler Ebene. Während der Passage durch das Diaphragma urogenitale den Griff des Einführungs Instruments absenken, um sicherzustellen, dass die Nadelspitze vertikal passiert und dabei in engem Kontakt zur Rückseite der Schambeinfuge bleibt. Nach der Passage des Diaphragma urogenitale nimmt der Widerstand der Nadel deutlich ab, sobald sie in den retropubischen Raum eintritt.
 12. An diesem Punkt wird die nicht-dominante Hand aus der Vagina genommen und an die suprapubische Austrittsstelle bewegt. Die Nadelspitze wird durch den retropubischen Raum geführt und bleibt dabei so nah wie möglich an der Rückseite der Schambeinfuge. Dies geschieht, indem der Griff des GYNECARE TVT Einführungs Instruments abgesenkt und dadurch die Nadelspitze gegen die Rückseite des Schambeins gedrückt wird.
 13. Während der Passage durch den retropubischen Raum die Nadelspitze in Richtung der vorher markierten Austrittsstelle im Abdomen halten.
 14. Wenn die Nadelspitze bis zur Abdominalinzision gelangt ist, das GYNECARE TVT Einführungs Instrument von der Nadel abschrauben. Bevor das Implantat an seine Endposition gezogen wird, den 18-French-Foley-Katheter entfernen und eine Zystoskopie durchführen (70-Grad-Linse empfohlen).
 15. Wenn die Unversehrtheit der Blase bestätigt ist, die Nadel nach oben ziehen, um das Implantat aus der abdominalen Austrittsstelle herauszuholen. Das Implantat direkt unterhalb der Nadel abklemmen. Das Implantat zwischen der Verbindung zur Nadel und der Klemme abschneiden.

16. Das Verfahren wird nun auf der anderen Seite der Patientin mit den Schritten 9 bis 15 wiederholt. **HINWEIS: UM DIE GEFAHR EINER BLASENVERLETZUNG ZU MINIMIEREN, IST ES WICHTIG, DIE BLASE MIT DEN IN SCHRITT 10 BESCHRIEBENEN VERFAHREN ZUR KONTRALATERALEN SEITE ZU VERSCHIEBEN.**
17. Die Enden des Implantats werden anschließend nach oben ziehen, um das Implantat (das Band) lose, d. h. ohne Zugspannung, unter der Harnröhrenmitte zu platzieren. Das Implantat so anpassen, dass unter Belastung nur noch einige Tropfen Urin austreten können. Dazu das Feedback der Patientin verwenden, d. h., die Patientin bei voller Harnblase (ca. 300 ml) husten lassen. Im Falle einer Vollnarkose die Spannung des Bandes bei voller Blase (ca. 300 ml) durch manuellen Druck auf den suprapubischen Bereich überprüfen.
18. Die das Implantat umgebenden Implantathüllen mit Klemmen greifen. Dabei darauf achten, nicht das Implantat selbst zu greifen. Dann die Implantathüllen einzeln und nacheinander durch Ziehen an den Klemmen weg vom Abdomen entfernen. Damit das Implantat nicht unter zu starker Zugspannung steht, sollte beim Entfernen der Implantathüllen ein stumpfes Instrument (Schere oder Pinzette) zwischen Harnröhre und Implantat platziert werden.
HINWEIS: Ein vorzeitiges Entfernen der Hülle kann nachfolgende Anpassungen erschweren.
19. Wenn das Band richtig platziert wurde, die Vaginalinzision schließen. Die Abdominalenden des Bandes abschneiden und subkutan liegen lassen. Das Implantat nicht vernähen.
20. Die Hautinzisionen mit Nahtmaterial oder chirurgischem Hautkleber verschließen.
21. Die Blase entleeren. Bei diesem Verfahren ist normalerweise keine postoperative Katheterisierung erforderlich. Die Patientin sollte 2 bis 3 Stunden nach der Operation angehalten werden, ihre Blase zu entleeren.

Entsorgung

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 Implantat nicht bei Patientinnen anwenden, die mit Antikoagulanzen behandelt werden.
- Das GYNECARE TVT Implantat nicht bei Patientinnen mit einer Harnwegsinfektion anwenden.
- Die Chirurgen sollten mit der chirurgischen Technik zur Positionierung einer mittleren Harnröhrenschlinge vertraut und entsprechend im Verfahren zur Implantation des GYNECARE TVT Implantats geschult sein, bevor sie das GYNECARE TVT 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 lokalen Anatomie und die ordnungsgemäße Nadelpassage können die Risiken minimiert werden.
- Es können postoperative retropubische Blutungen auftreten. Auf diesbezügliche Symptome oder Anzeichen achten, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Um die Integrität der Blase zu überprüfen oder eine Blasenperforation zu erkennen, sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden.
- Die starre Katheterführung vorsichtig so weit in den Foley-Katheter einschieben, dass die Katheterführung nicht bis zu den Löchern im Foley-Katheter reicht.
- Beim Entfernen der starren Katheterführung den Griff vollständig öffnen, sodass der Katheter an seiner Position verbleibt.
- Die Kunststoffhülle erst entfernen, wenn das Implantat korrekt positioniert wurde.
- Sicherstellen, dass das Implantat mit minimaler Spannung unter der Harnröhrenmitte platziert wurde.
- Dieses Verfahren nicht durchführen, wenn Verdacht auf eine Infektion oder Kontamination der Operationsstelle besteht.

- Da keine klinischen Informationen über eine Schwangerschaft nach pubo-urethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT Implantat vorliegen, sollte die Patientin dahingehend beraten werden, dass eine künftige Schwangerschaft die Wirkung des chirurgischen Eingriffs aufheben und die Inkontinenz erneut auftreten kann.
- Da nur begrenzte klinische Informationen über die Entbindung nach einem pubo-urethralen Eingriff mit dem GYNECARE TVT Implantat vorliegen, sollte im Falle einer Schwangerschaft die Art der Entbindung vom Geburtshelfer in Absprache mit dem Chirurgen festgelegt werden.
- In der postoperativen Phase sollte die Patientin nicht schwer tragen und/oder sportliche Aktivitäten wie Radfahren oder Jogging mindestens vier bis sechs Wochen meiden und mindestens einen Monat lang keinen Geschlechtsverkehr haben. Anderen normalen Aktivitäten kann die Patientin nach ein bis zwei Wochen wieder nachgehen.
- Bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderer Probleme wird die Patientin angewiesen, sofort den Chirurgen zu benachrichtigen.
- Bei allen chirurgischen Instrumenten können unter normalen Bedingungen Verschleiß- und Abnutzungserscheinungen auftreten. Vor jedem Gebrauch sollte das Instrument einer Sichtprüfung unterzogen werden. Defekte Instrumente oder Instrumente, die Korrosionserscheinungen aufweisen, sollten nicht mehr verwendet und entsorgt werden.
- Wie bei anderen Inkontinenzbehandlungen kann nach pubo-urethraler Umschlingung mit dem GYNECARE TVT Implantat eine erneute Instabilität des Entleerungsmuskels auftreten. Um diese Gefahr zu minimieren, darauf achten, dass das Implantat wie oben beschrieben ohne Spannung in der Harnröhrenmitte platziert wird.
- Das PROLENE Netz darf nicht mit Klammern, Clips oder Klemmen in Kontakt kommen, da es dabei zu einer mechanischen Schädigung kommen kann.
- Nicht erneut sterilisieren oder wiederverwenden. Durch Wiederverwendung dieses Produkts (oder von Teilen dieses Produkts) besteht das Risiko einer 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 Hämatomen.
- 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 Implantat 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 Gewebezenzyme 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 Implantat ist steril, wenn es in der ungeöffneten Originalverpackung aufbewahrt wird. NICHT ERNEUT STERILISIEREN. NICHT ZUR WIEDERVERWENDUNG. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Das wiederverwendbare GYNECARE TVT Einführungsinstrument und die GYNECARE TVT starre Katheterführung sind separat erhältlich und werden unsteril geliefert. Sie müssen vor jeder Verwendung gemäß der unten beschriebenen Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Reinigungsanweisungen für die wiederverwendbaren (separat erhältlichen) Instrumente GYNECARE TVT Einführungsinstrument, GYNECARE TVT starre Katheterführung

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

Vor der Reinigung das GYNECARE TVT Einführungsinstrument in seine einzelnen Komponenten zerlegen (Griff und Gewindeschäft). Das Einführungsinstrument nach der Reinigung und Sterilisation und vor dem Gebrauch wieder zusammenbauen.

Pflege der Instrumente am Einsatzort

Das Instrument zerlegen und sichtbare Verschmutzungen entfernen. Das Instrument wieder zusammenbauen und für den Transport in einen für die Reinigung vorgesehenen Arbeitsbereich ordnungsgemäß verstauen. Dabei ist darauf zu achten, dass das Instrument feucht gehalten wird, um das Antrocknen von Verschmutzungen zu verhindern.

Vorreinigung der Instrumente

1. Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument in seine Komponenten zerlegen (Griff und Gewindeschäft). Den Abschnitt der starren Katheterführung, der auf den langen Schaft gesteckt wird, so öffnen, dass alle Oberflächen für die Reinigung leicht zugänglich sind.
2. Das Instrument gründlich mit Leitungswasser spülen.
3. Eine für Edelinstrumente geeignete pH-neutrale Enzymlösung gemäß den Herstelleranweisungen ansetzen.
4. Die Komponenten des Instruments mindestens 10 Minuten lang in der enzymatischen Reinigungslösung einweichen.
5. In der Enzymlösung bei einer vom Hersteller empfohlenen Temperatur waschen. Alle Verunreinigungen von Körperflüssigkeiten oder Geweben mit einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder ein gleichwertiges Produkt) entfernen und die freiliegenden Oberflächen des Griffs und des Gewindeschäfts des GYNECARE TVT Einführungsinstruments mindestens 2 Minuten lang säubern. Das Lumen des Griffs mit einer runden weichen Bürste reinigen, indem das Instrument in die Reinigungslösung eingetaucht und mindestens 2 Minuten lang abgebürstet wird. Die starre Katheterführung mit einer weichen Bürste (Spectrum M16 oder ein gleichwertiges Produkt) reinigen und die Oberflächen mindestens 2 Minuten lang säubern.
6. Das Instrument aus der Enzymlösung nehmen und mindestens 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser gründlich spülen.
7. Das Instrument für mindestens 10 Minuten in ein Ultraschallreinigungsgerät mit frischem Enzymreinigungsmittel geben. Die Frequenz sollte 25 kHz bis 50 kHz betragen – die Zielfrequenz beträgt 35 kHz.
8. Das Instrument aus dem Ultraschallreiniger nehmen und mindestens 1 Minute lang unter fließendem Leitungswasser gründlich spülen.
9. Das Instrument einer Sichtprüfung auf Sauberkeit unterziehen. Gegebenenfalls Schritte 1–8 wiederholen. Nach der Vorreinigung das Instrument in einem Reinigungs- und Desinfektionsautomaten gemäß ISO 15883-1 und 2 reinigen.

Automatische Reinigungsmethode:

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

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

Thermische Desinfektion (Optional)

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

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

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

Sterilisationsempfehlungen für die wiederverwendbaren (separat erhältlichen) Instrumente**GYNECARE TVT Einführungsinstrument, GYNECARE TVT starre Katheterführung**

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

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

WARNHINWEIS: Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument muss für die Sterilisation zerlegt werden.

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

Die Art der Sterilisationsausrüstung und die verfügbaren Zyklen können sich abhängig von der geographischen Region unterscheiden. Die folgenden Sterilisationsparameter wurden validiert, um eine Sterilitätssicherheitsstufe von 10^{-6} für dieses Instrument zu gewährleisten:

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

Hinweis:

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

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

Wartung des Instruments

- GYNECARE TVT Einführungsinstrument

Vor jedem Gebrauch die Gewindeteile im Schaftinneren überprüfen.

- GYNECARE TVT starre Katheterführung

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

Lieferform

Das GYNECARE TVT Implantat wird steril geliefert (Ethylenoxid) und ist zur einmaligen Anwendung bestimmt. Das wiederverwendbare GYNECARE TVT Einführungsinstrument und die GYNECARE TVT starre Katheterführung sind separat erhältlich und werden unsteril geliefert. Diese Zubehörteile müssen vor jeder Verwendung nach obiger Anleitung gereinigt und sterilisiert werden.

Lagerung

Keine besonderen Lagerbedingungen erforderlich. 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



Nicht erneut sterilisieren



Verwendbar bis (Datum)



Katalognummer



Achtung



Hersteller



Achtung: In den USA ist der Verkauf dieses Produkts laut Gesetz nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung gestattet.



Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden



Sterilisation mit Ethylenoxid



Chargenbezeichnung



MR-sicher

Συσκευή μιας χρήσης GYNECARE TVT™

Επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT™

Επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT™

Διαβάστε προσεκτικά όλες τις πληροφορίες.

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

Εισαγωγή

Αυτό το ένθετο συσκευασίας έχει σχεδιαστεί για να παρέχει οδηγίες χρήσης για τη συσκευή κολπικής ταινίας χωρίς τάση μίας χρήσης, τον επαναχρησιμοποιήσιμο εισαγωγέα και τον επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο οδηγό καθετήρα. 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 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 συνιστώνται 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. Σε συγκεκριμένες διαδικασίες ενδέχεται να προκύψουν παραλλαγές όσον αφορά στη χρήση λόγω της εκάστοτε εφαρμοζόμενης τεχνικής και της ανατομίας της εκάστοτε ασθενούς.

Περιγραφή

ΣΥΣΚΕΥΗ GYNECARE TVT

Η συσκευή GYNECARE TVT είναι μια στείρα συσκευή μιας χρήσης που 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™ (ταινία), διαστάσεων περίπου 1,1 cm x 45 cm, το οποίο καλύπτεται από διάφανα πλαστικά θηκάρια που επικαλύπτονται στη μέση και συγκρατούνται μεταξύ δύο βελονών από ανοξείδωτο ατσάλι που ενώνονται με το πλέγμα και το θηκάρι με πλαστικά κολάρα. Με βάση το μέγιστο μήκος του εμφυτευμένου πλέγματος, για το μπλε πλέγμα, η μέγιστη ποσότητα βαφής (μπλε φθαλοκυανίνης, αριθμός δείκτη χρώματος 74160) είναι 0,00077 g.

Η συσκευή GYNECARE TVT διατίθεται σε εκδόσεις είτε μηχανικής κοπής είτε κοπής λέιζερ, ανάλογα με την προτίμηση κάθε χειρουργού. Για να διαπιστώσετε εάν το εμφύτευμα της συσκευής 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, πανομοιότυπης σύνθεσης με εκείνο που χρησιμοποιείται στο μη απορροφήσιμο χειρουργικό ράμμα πολυπροπυλενίου PROLENE™. Το πλέγμα 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.

ΕΙΣΑΓΩΓΕΑΣ GYNECARE TVT

(Διατίθεται ξεχωριστά – δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή GYNECARE TVT)

Ο εισαγωγέας GYNECARE TVT παρέχεται μη στείρος και είναι επαναχρησιμοποιήσιμος. Ο εισαγωγέας κατασκευάζεται από ανοξείδωτο ατσάλι. Αποτελείται από δύο μέρη, μια λαβή και έναν εισηγμένο μεταλλικό άξονα με σπείρωμα. Ο εισαγωγέας προορίζεται να διευκολύνει τη διέλευση της συσκευής GYNECARE TVT από τον κόλπο προς το δέρμα της κοιλίας. Συνδέεται και στερεώνεται στη βελόνα μέσω του άκρου του άξονα που φέρει το σπείρωμα, προτού εισαχθεί η βελόνα με την ταινία.

Ο εισαγωγέας GYNECARE TVT πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Οδηγίες θα βρείτε στη συνέχεια του εγγράφου.

Ο καθαρός και αποστειρωμένος εισαγωγέας GYNECARE TVT πρέπει να συναρμολογείται τη στιγμή που πρόκειται να χρησιμοποιηθεί.

ΑΚΑΜΠΤΟΣ ΟΔΗΓΟΣ ΚΑΘΕΤΗΡΑ GYNECARE TVT

(Διατίθεται ξεχωριστά – δεν περιλαμβάνεται στη συσκευή GYNECARE TVT)

Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT είναι ένα μη στείρο, επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο από ανοξείδωτο ατσάλι, που προορίζεται να διευκολύνει τον εντοπισμό της ουρήθρας και του αυχένα της κύστης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Εισάγεται σε έναν καθετήρα Foley (συνιστώμενου διαμετρήματος 18 French), που τοποθετείται στην κύστη μέσω της ουρήθρας. Για να διευκολυνθεί η εισαγωγή του, μπορείτε να τον λιπάνετε με γέλη.

Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα πρέπει να καθαρίζεται και να αποστειρώνεται πριν από τη χρήση. Μπορείτε να βρείτε οδηγίες στην ενότητα Οδηγίες για τον καθαρισμό επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή GYNECARE TVT προορίζεται για χρήση ως ηβουρηθρική σφενδόνη για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων από προσπάθεια (SUI), για τη γυναικεία ακράτεια ούρων που οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και για την ενδογενή ανεπάρκεια σφιγκτήρα. Ο εισαγωγέας και ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθενται ξεχωριστά και προορίζονται να διευκολύνουν την τοποθέτηση της ΣΥΣΚΕΥΗΣ GYNECARE TVT.

Ο εισαγωγέας GYNECARE TVT είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που προορίζεται να διευκολύνει την οπισθοθρική τοποθέτηση της συσκευής GYNECARE TVT.

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

Αντενδείξεις

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

Ομάδα και παράγοντες στόχου ασθενών

Η συσκευή GYNECARE TVT προορίζεται για χρήση σε μη εγκυμονούσες, ενήλικες γυναίκες ασθενείς που δεν προγραμματίζουν κάποια εγκυμοσύνη στο μέλλον και οι οποίες έχουν προσβληθεί από SUI που οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια σφιγκτήρα. Οι χειρουργοί πρέπει να χρησιμοποιούν τη χειρουργική εμπειρία και την κρίση τους για να αποφασίσουν εάν 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

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

έως 4 mm στις προβλεπόμενες θέσεις εξόδου. Για την αποφυγή των κάτω επιγαστρικών αγγείων, είναι σημαντικό οι προβλεπόμενες θέσεις εξόδου να μη βρίσκονται σε μεγαλύτερη απόσταση από 2,5 cm από τη μέση γραμμή. Είναι σημαντικό οι θέσεις εξόδου για τη διέλευση των βελονών να είναι κοντά στη μέση γραμμή και στο άνω μέρος του ηβικού οστού ώστε να αποφεύγονται ανατομικές δομές στην κοιλιά, στη βουβωνική περιοχή και στο έξω πυελικό πλευρικό τοίχωμα.

7. Στην περίπτωση που δεν πραγματοποιηθεί οπισθοηβική διήθηση τοπικής αναισθησίας, εξετάστε τη διήθηση του οπισθοηβικού χώρου με δύο ενέσεις φυσιολογικού ορού σε κάθε πλευρά της μέσης γραμμής. Εκκινώντας από τις θέσεις εξόδου των βελονών, περάστε στο πίσω μέρος του ηβικού οστού μια βελόνα διαμετρήματος 18 gauge μέχρι το άκρο της βελόνας να ακουμπήσει την ενδοπυελική περιτονία. Αφαιρώντας τη βελόνα, εγχύστε 30 ml έως 50 ml. Με αυτόν τον τρόπο διαστέλλεται η οπισθοηβική περιοχή ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος διάτρησης της κύστης κατά την οπισθοηβική διέλευση της βελόνας.
8. Επιβεβαιώστε ότι το σύνολο των ούρων έχει παροχετευθεί εκτός της κύστης. Μετά την κένωση της κύστης, εισαγάγετε τον επαναχρησιμοποιήσιμο άκαμπτο οδηγό καθετήρα GYNECARE TVT (διατίθεται ξεχωριστά) στο κανάλι του καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French. Η λαβή του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT θα πρέπει να είναι σταθερά τοποθετημένη γύρω από το εγγύς άκρο του καθετήρα. Σκοπός της τοποθέτησης του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT στον καθετήρα είναι να επιτρέπεται η μετατόπιση προς την αντίθετη πλευρά της κύστης, του αυχένα της κύστης και της ουρήθρας μακριά από το άκρο της βελόνας καθώς διέρχεται από τον οπισθοηβικό χώρο.
9. Βιδώστε το άκρο του εισαγωγέα που φέρει το σπείρωμα στο άκρο μιας από τις βελόνες.
10. Χρησιμοποιώντας τον άκαμπτο οδηγό καθετήρα, πιέστε απαλά το άκρο του καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French προς το οπίσθιο πλευρικό τοίχωμα της κύστης, έναντι του προβλεπόμενου σημείου διέλευσης της βελόνας. Παραδείγματος χάριν, με πίεση προς την αριστερή πλευρά της ασθενούς, η κύστη θα αλλάξει από σφαιρική σε σφαιροειδή διαμόρφωση. Με αυτή την κίνηση, η κύστη απομακρύνεται από το πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Επιπρόσθετα, ο αυχένας της κύστης και η ουρήθρα μετακινούνται προς τα αριστερά καθώς η βελόνα διέρχεται από τη δεξιά πλευρά της ασθενούς και, κατ' αυτόν τον τρόπο, ελαχιστοποιείται ο κίνδυνος διάτρησης της κύστης.
11. Κρατήστε τη λαβή του εισαγωγέα χρησιμοποιώντας το κυρίαρχο χέρι σας. Περάστε το άκρο της βελόνας που είναι τοποθετημένο στον εισαγωγέα GYNECARE TVT, παραουρηθρικά μέσω του ουρογεννητικού διαφράγματος στο επίπεδο της μέσης ουρήθρας. Η αρχική εισαγωγή της συσκευής ελέγχεται με τη χρήση του άκρου του δακτύλου του δείκτη του μη κυρίαρχου χεριού, το οποίο τοποθετείται εντός του κόλπου κάτω από το πρόσθιο κοιλικό τοίχωμα, ακριβώς πλευρικά της υποουρηθρικής τομής. Το κυρτό τμήμα της βελόνας θα πρέπει να βρίσκεται στην παλάμη του μη κυρίαρχου χεριού. Περάστε τη βελόνα στον οπισθοηβικό χώρο διαμέσου του ουρογεννητικού διαφράγματος. Κατά την αρχική τοποθέτηση στον παραουρηθρικό χώρο διατομής, το άκρο της βελόνας θα πρέπει να έχει οριζόντιο προσανατολισμό, δηλαδή στο μετωπιαίο επίπεδο. Κατά τη διέλευση μέσω του ουρογεννητικού διαφράγματος, χαμηλώστε τη λαβή του εισαγωγέα για να διασφαλίσετε ότι το άκρο της βελόνας διέρχεται κάθετα, ενώ παράλληλα διατηρείται στενή επαφή με το πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Μετά τη διέλευση από το ουρογεννητικό διάφραγμα, η αντίσταση στη διέλευση της βελόνας μειώνεται σημαντικά, εφόσον εισέλθει στον οπισθοηβικό χώρο.
12. Στο σημείο αυτό, το μη κυρίαρχο χέρι μετακινείται από τον κόλπο στην υπερηβική θέση εξόδου. Το άκρο της βελόνας οδηγείται μέσω του οπισθοηβικού χώρου, παραμένοντας όσο το δυνατόν πιο κοντά στο πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Αυτό επιτυγχάνεται με το χαμήλωμα της λαβής του εισαγωγέα GYNECARE TVT, με αποτέλεσμα να πιέζεται το άκρο της βελόνας έναντι του πίσω μέρους του ηβικού οστού.
13. Κατά τη διέλευση από τον οπισθοηβικό χώρο, στοχεύστε το άκρο της βελόνας προς την προ-σημασμένη θέση εξόδου στην κοιλιακή χώρα.
14. Όταν το άκρο της βελόνας έχει φτάσει στην κοιλιακή τομή, ξεβιδώστε τον εισαγωγέα GYNECARE TVT από τη βελόνα. Προτού τραβήξετε το εμφύτευμα στη θέση του, αφαιρέστε τον καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French και πραγματοποιήστε κυστεοσκόπηση (συνιστάται φακός 70 μοιρών).

15. Αφού επιβεβαιωθεί η ακεραιότητα της κύστης, τραβήξτε τη βελόνα προς τα επάνω, προκειμένου να βγάλετε το εμφύτευμα μέσω της θέσης εξόδου στην κοιλιακή χώρα. Τοποθετήστε έναν σφιγκτήρα στο εμφύτευμα ακριβώς κάτω από τη βελόνα. Κόψτε το εμφύτευμα στη θέση μεταξύ της σύνδεσης με τη βελόνα και τον σφιγκτήρα.
16. Πραγματοποιήστε την ίδια διαδικασία για την άλλη πλευρά της ασθενούς, επαναλαμβάνοντας τα βήματα 9 έως 15. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΛΑΧΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΤΟΥ ΚΙΝΔΥΝΟΥ ΤΡΑΥΜΑΤΙΣΜΟΥ ΤΗΣ ΚΥΣΤΗΣ, ΕΙΝΑΙ ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ Η ΚΥΣΤΗ ΝΑ ΜΕΤΑΤΟΠΙΣΤΕΙ ΣΤΗΝ ΑΝΤΙΘΕΤΗ ΠΛΕΥΡΑ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΩΝ ΧΕΙΡΙΣΜΩΝ ΠΟΥ ΠΕΡΙΓΡΑΦΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΒΗΜΑ 10.**
17. Τραβήξτε τα άκρα του εμφυτεύματος προς τα επάνω, προκειμένου να φέρετε το εμφύτευμα (ταινία) χαλαρά, δηλαδή χωρίς τάση, κάτω από τη μέση ουρήθρα. Προσαρμόστε το εμφύτευμα ώστε να μειωθεί η διαρροή, επιτρέποντας τη διαρροή μόνο λίγων σταγόνων ούρων υπό συνθήκες προσπάθειας. Για τον σκοπό αυτόν, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που σας παρέχει η ασθενής, δηλαδή κατά τον βήχα με πλήρη κύστη (300 ml περίπου). Σε περίπτωση γενικής αναισθησίας, επαληθεύστε την ένταση της ταινίας ασκώντας πίεση με το χέρι στην υπερηβική περιοχή με μια πλήρη ουροδόχο κύστη (περίπου 300 ml).
18. Πιάστε τα θηκάρια του εμφυτεύματος που περιβάλλουν το εμφύτευμα με λαβίδες, προσέχοντας να μην πιάσετε το εμφύτευμα. Στη συνέχεια, αφαιρέστε μεμονωμένα τα θηκάρια του εμφυτεύματος, το ένα μετά το άλλο, τραβώντας με τις λαβίδες απαλά προς τα επάνω και μακριά από την κοιλιακή χώρα. Για να αποφύγετε την άσκηση τάσης στο εμφύτευμα, θα πρέπει να τοποθετήσετε ένα αμβλύ εργαλείο (ψαλίδι ή λαβίδα) ανάμεσα στην ουρήθρα και στο εμφύτευμα κατά την απομάκρυνση των θηκαριών του εμφυτεύματος. **ΣΗΜΕΙΩΣΗ: η πρόωρη απομάκρυνση των θηκαριών, ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία σε επακόλουθες ρυθμίσεις.**
19. Αφού ρυθμιστεί σωστά η ταινία, κλείστε την κοιλιακή τομή. Τα κοιλιακά άκρα της ταινίας στη συνέχεια κόβονται και παραμένουν στο υποδόριο. Μη συρράψετε το εμφύτευμα.
20. Κλείστε τις τομές του δέρματος με ράμμα ή με χειρουργικό συγκολλητικό δέρματος.
21. Κενώστε την κύστη. Έπειτα από αυτή τη διαδικασία, συνήθως δεν απαιτείται μετεγχειρητική τοποθέτηση καθετήρα. Θα πρέπει να ενθαρρύνετε την ασθενή να δοκιμάσει να κενώσει την ουροδόχο κύστη της 2 έως 3 ώρες μετά την επέμβαση.

Απόρριψη

Να απορρίπτετε ακούσια ανοιγμένα/μερικώς 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 τη συσκευή GYNECARE TVT σε ασθενείς που ακολουθούν αντιπηκτική θεραπεία.
- Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή GYNECARE TVT σε ασθενείς με ουρολοιμώξη.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής 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 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 τοπική ανατομία και στη σωστή διέλευση των βελονών.
- Μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστεί οπισθοθηβική αιμορραγία. Εξετάστε την ασθενή για τυχόν συμπτώματα ή σημεία πριν από την έξοδό της από το νοσοκομείο.
- Θα πρέπει να εκτελείται κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της κύστης ή για τη διαπίστωση διάτρησης της κύστης.
- Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα θα πρέπει να πιεστεί μαλακά μέσα στον καθετήρα Foley, έτσι ώστε ο οδηγός καθετήρα να μην εκτείνεται μέσα στις οπές του καθετήρα Foley.

- Όταν αφαιρείτε τον άκαμπο οδηγό καθετήρα, ανοίξτε εντελώς τη λαβή, έτσι ώστε ο καθετήρας να παραμείνει σωστά στη θέση του.
- Μην αφαιρείτε το πλαστικό θηκάρι έως ότου τοποθετηθεί σωστά το εμφύτευμα.
- Βεβαιωθείτε ότι το εμφύτευμα έχει τοποθετηθεί με ελάχιστη τάση κάτω από τη μέση ουρήθρα.
- Μην εκτελείτε αυτή την επέμβαση εάν πιστεύετε ότι στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση.
- Καθώς δεν υπάρχουν διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με την κύηση έπειτα από επέμβαση στην ηβοουρηθρική σφενδόνη με τη συσκευή GYNECARE TVT, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τυχόν μελλοντικές κυήσεις 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 ηβοουρηθρική επέμβαση με τη συσκευή GYNECARE TVT, σε περίπτωση εγκυμοσύνης, ο τρόπος εκτέλεσης του τοκετού θα πρέπει να καθορίζεται από τον μαιευτήρα σε συνεννόηση με τον χειρουργό.
- Μετά την επέμβαση συνιστάται στην ασθενή να αποφεύγει να σηκώνει βάρη ή/και να ασκείται (π.χ. ποδηλασία, τρέξιμο) για τουλάχιστον τέσσερις έως έξι εβδομάδες και να μην έλθει σε σεξουαλική επαφή για τουλάχιστον έναν μήνα. Η ασθενής μπορεί να επιστρέψει σε άλλες φυσιολογικές δραστηριότητες έπειτα από μία ή δύο εβδομάδες.
- Σε περίπτωση που εμφανιστεί δυσουρία, αιμορραγία ή άλλα προβλήματα, η ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό.
- Όλα τα χειρουργικά εργαλεία υπόκεινται σε φθορά με τη φυσιολογική χρήση. Πριν από τη χρήση, θα πρέπει να πραγματοποιείται οπτικός έλεγχος του εργαλείου. Ελαττωματικά εργαλεία ή εργαλεία που φαίνονται να έχουν διαβρωθεί δεν θα πρέπει να χρησιμοποιούνται και θα πρέπει να απορρίπτονται.
- Όπως συμβαίνει και με άλλες επεμβάσεις για την αντιμετώπιση της ακράτειας, ενδέχεται να εμφανιστεί εκ νέου αστάθεια του εξωστήρα μυός μετά από ηβοουρηθρική επέμβαση με τη χρήση της συσκευής GYNECARE TVT. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο, φροντίστε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πλέγματος 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 αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χειρουργούς.
- Μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού.
- Σε περίπτωση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να ανακτάται ένα νέο για την ολοκλήρωση της επέμβασης. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συνέχιση ή η διακοπή της χρήσης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Ενδέχεται να προκύψει διάτρηση ή ρήξη αγγείων, νεύρων, δομών ή οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας ή του εντέρου, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αποκατάσταση.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, θα 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 ταινία ή από λανθασμένη τοποθέτηση της σφενδόνης ή πολύ σφικτή τοποθέτηση της σφενδόνης.
- Πόνος κατά την σεξουαλική επαφή (δυσπαρευνία) και απώλεια της σεξουαλικής λειτουργίας (απαρευνία), ο οποίος μπορεί να είναι συνεχής ενώ σε ορισμένους ασθενείς ενδέχεται να μην υποχωρήσει.
- Υπερβολική συστολή ή συρρίκνωση του ιστού που περιβάλλει το πλέγμα και κολπικές ουλές από αιτίες οι οποίες, μεταξύ άλλων, περιλαμβάνουν χρόνια φλεγμονή, έκθεση του πλέγματος.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν νευρομυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του οξέος ή/και χρόνιου άλγους στη 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 απαιτηθούν μία ή περισσότερες επεμβάσεις αναθεώρησης για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να μην θεραπεύσουν τις επιπλοκές και σχετίζονται με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Το πλέγμα PROLENE είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις όπου το πλέγμα PROLENE πρέπει να αφαιρεθεί τμηματικά ή εξ ολοκλήρου, ενδέχεται να απαιτείται εκτεταμένη ανατομή. Δεν είναι απαραίτητο ότι η συνολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ή κάποιου τμήματός του θα ανακουφίσει την ασθενή από τα συμπτώματα. Η αφαίρεση τμήματος του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολη. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ενός ολόκληρου εμφυτεύματος ή τμήματος αυτού, μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω ουλές και βλάβη στους ιστούς, που με τη σειρά τους μπορεί να έχουν δυσμενείς εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού χρόνιου πόνου ο οποίος να μην μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ολόκληρου ή μέρους του εμφυτεύματος μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υποτροπή του 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 την SUI και να συμβουλευτεί την ασθενή να επικοινωνήσει με κάποιον χειρουργό σε περίπτωση απόκλισης από την κανονική μετεγχειρητική πορεία. Οποιοδήποτε σοβαρό συμβάν που έχει παρουσιαστεί σε σχέση με το προϊόν πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή της χώρας.

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

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

Απόδοση(εις)/Δράση(εις)

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

Στεριρότητα

Η συσκευή GYNECARE TVT είναι στείρα, εάν διατηρηθεί στην αρχική, μη ανοιγμένη συσκευασία της. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ. ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ. Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά.

Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT και ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθενται ξεχωριστά και είναι μη στείροι. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται παρακάτω.

Οδηγίες για τον καθαρισμό των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (διατίθενται ξεχωριστά) εισαγωγέα GYNECARE TVT, άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT

Για να διασφαλίσετε την αξιοπιστία και τη λειτουργικότητα του εισαγωγέα GYNECARE TVT και του άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT, καθαρίστε και αποστειρώστε τα εργαλεία πριν από την αρχική χρήση και μετά από κάθε επέμβαση. Τα παρακάτω αποτελούν τις προτεινόμενες μεθόδους προκαταρκτικού καθαρισμού και αυτοματοποιημένες μεθόδους καθαρισμού των εργαλείων. Κάθε εργαλείο θα πρέπει να καθαρίζεται ξεχωριστά και οι ματ επιφάνειες θα πρέπει να προστατεύονται από γρατσουνιές. Ο σχεδιασμός αυτού το εργαλείου επιτρέπει τον αποτελεσματικό καθαρισμό και την αξιόπιστη αποστείρωση. Ο χρήστης πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός και η αποστείρωση πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις κατευθυντήριες γραμμές, τα πρότυπα και τις απαιτήσεις της Εθνικής υγειονομικής αρχής.

Πριν από τον καθαρισμό, ο εισαγωγέας GYNECARE TVT θα πρέπει να διαχωριστεί στα εξαρτήματα από τα οποία αποτελείται (λαβή και στέλεχος με σπείρωμα). Επανασυναρμολογήστε τον εισαγωγέα μετά τον καθαρισμό και την αποστείρωση πριν από τη χρήση.

Φροντίδα των εργαλείων κατά τη χρήση

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

Προκαταρκτικός καθαρισμός των εργαλείων

1. Ο εισαγωγέας GYNECARE TVT θα πρέπει να διαχωριστεί στα εξαρτήματα από τα οποία αποτελείται (λαβή και στέλεχος με σπείρωμα). Το μέρος του άκαμπτου οδηγού καθετήρα που στερεώνεται στο μακρύ στέλεχος θα πρέπει να ανοιχθεί, ώστε όλες οι επιφάνειες να είναι εύκολα προσβάσιμες για καθαρισμό.
2. Ξεπλύνετε σχολαστικά το εργαλείο με νερό βρύσης.
3. Ετοιμάστε ενζυματικό διάλυμα ουδέτερου pH, κατάλληλο για εργαλεία από ανοξείδωτο ατσάλι, σύμφωνα με τις συστάσεις του κατασκευαστή.
4. Εμβάψτε τα εξαρτήματα του εργαλείου στο ενζυματικό καθαριστικό για τουλάχιστον 10 λεπτά.
5. Πλύνετε στο ενζυματικό διάλυμα σε θερμοκρασία που συστήνεται από τον κατασκευαστή. Απομακρύνετε κάθε ακαθαρσία από σωματικά υγρά ή ιστούς, χρησιμοποιώντας μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (Spectrum M16 ή ισοδύναμη) και τρίβοντας τις εκτεθειμένες επιφάνειες της λαβής και του άξονα με σπείρωμα του εισαγωγέα GYNECARE TVT για τουλάχιστον 2 λεπτά. Η κοιλότητα της λαβής θα πρέπει να καθαρίζεται με στρογγυλή βούρτσα με μαλακές τρίχες, κρατώντας το εργαλείο βυθισμένο στο καθαριστικό διάλυμα και τρίβοντας για τουλάχιστον 2 λεπτά. Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα θα πρέπει να καθαρίζεται με μια βούρτσα με μαλακές τρίχες (Spectrum M16 ή ισοδύναμη) και τρίβοντας τις επιφάνειες για τουλάχιστον 2 λεπτά.
6. Απομακρύνετε το εργαλείο από το ενζυματικό διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
7. Τοποθετήστε το εργαλείο σε λουτρό υπερήχων με φρέσκο ενζυματικό απορρυπαντικό για τουλάχιστον 10 λεπτά. Η συχνότητα θα πρέπει να είναι 25 kHz έως 50 kHz (στόχος τα 35 kHz).
8. Απομακρύνετε το εργαλείο από το ενζυματικό διάλυμα και ξεπλύνετε σχολαστικά κάτω από τρεχούμενο νερό βρύσης για τουλάχιστον 1 λεπτό.
9. Επιθεωρήστε οπτικά αν το εργαλείο είναι καθαρό. Εάν είναι απαραίτητο, επαναλάβετε τα βήματα 1-8. Μετά τον προκαταρκτικό καθαρισμό, το εργαλείο θα πρέπει να καθαριστεί σε συσκευή πλύσης-απολύμανσης που συμμορφώνεται με τα πρότυπα ISO 15883-1 και 2.

Αυτοματοποιημένη μέθοδος καθαρισμού:

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

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

Θερμική απολύμανση (προαιρετικά)

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

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

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

Συστάσεις αποστείρωσης των επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (διατίθενται ξεχωριστά) εισαγωγέα GYNECARE TVT, άκαμπτου οδηγού καθετήρα GYNECARE TVT

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

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

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: ο εισαγωγέας GYNECARE TVT πρέπει να αποσυναρμολογείται πριν από την αποστείρωση.

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

Τα είδη εξοπλισμού αποστείρωσης και οι διαθέσιμοι κύκλοι μπορεί να διαφέρουν ανά γεωγραφική περιοχή. Οι ακόλουθες παράμετροι αποστείρωσης έχουν επικυρωθεί για την εξασφάλιση επιπέδου διασφάλισης στειρότητας 10^{-6} για το παρόν εργαλείο:

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

Σημείωση:

Ο παραπάνω πίνακας περιλαμβάνει την ελάχιστη θερμοκρασία και διάρκεια κύκλου που έχουν επικυρωθεί για τη διασφάλιση της στειρότητας.

Είναι ευθύνη του τελικού χρήστη να διασφαλίσει τη στειρότητα του προϊόντος κατά τη χρήση της συνιστώμενης διαδικασίας αποστείρωσης, καθώς το βιολογικό φορτίο και ο εξοπλισμός αποστείρωσης διαφέρουν.

Συντήρηση του εργαλείου

- Εισαγωγέας GYNECARE TVT

Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρείτε τα τμήματα του εσωτερικού στελέχους που φέρουν σπείρωμα.

- Άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT

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

Τρόπος διάθεσης

Η συσκευή GYNECARE TVT παρέχεται στείρα (οξείδιο του αιθυλενίου) για μία μόνο χρήση. Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT και ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθενται ξεχωριστά και είναι μη στείροι. Τα εξαρτήματα αυτά πρέπει να καθαρίζονται και να αποστειρώνονται πριν από κάθε χρήση, όπως περιγράφεται παραπάνω.

Αποθήκευση

Δεν απαιτούνται ειδικές συνθήκες φύλαξης. Μη χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης.

Ιχνηλασιμότητα

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση



Μην επαναχρησιμοποιείτε



Μην επαναποστειρώνετε



Ημερομηνία λήξης



Αριθμός καταλόγου



Προσοχή



Κατασκευαστής



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.



Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά



Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου



Κωδικός παρτίδας



Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία

Dispositivo monouso GYNECARE TVT™**Introduttore riutilizzabile GYNECARE TVT™****Guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT™****Leggere attentamente tutte le informazioni.**

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

Introduzione

Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del dispositivo monouso nastro vaginale tension-free, dell'introduttore riutilizzabile e della guida rigida per catetere riutilizzabile. Il presente 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 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**DISPOSITIVO GYNECARE TVT**

Il dispositivo GYNECARE TVT è un prodotto sterile monouso costituito da una rete in polipropilene PROLENE™ non colorata o blu (blu di ftalocianina fino allo 0,28 percento in peso, codice colore 74160) di circa 1,1 x 45 cm ricoperta da guaine in plastica trasparente sovrapposte al centro e compresa tra due aghi in acciaio inossidabile fissati alla rete e alla guaina con collari in plastica. In base alla lunghezza massima della rete impiantata, per la rete blu, la quantità massima di colorante (blu di ftalocianina, codice colore 74160) è 0,00077 g.

Il dispositivo GYNECARE TVT è disponibile in versione tagliata meccanicamente o a laser, in base alle preferenze del chirurgo. Per stabilire se il dispositivo 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™. La rete 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.

INTRODUTTORE GYNECARE TVT**(Disponibile separatamente – non incluso nel dispositivo GYNECARE TVT)**

L'introduttore GYNECARE TVT è fornito non sterile ed è riutilizzabile. È in acciaio inossidabile ed è costituito da due parti: un'impugnatura e uno stelo metallico filettato. L'introduttore è utilizzato per facilitare il passaggio del dispositivo GYNECARE TVT dalla vagina alla cute addominale. Viene collegato e fissato all'ago, mediante l'estremità filettata dello stelo, prima di inserire l'ago con il nastro.

L'introduttore GYNECARE TVT deve essere pulito e sterilizzato prima dell'uso. Ulteriori istruzioni sono disponibili più avanti in questo documento.

L'introduttore GYNECARE TVT, pulito e sterilizzato, deve essere assemblato al momento dell'utilizzo.

GUIDA RIGIDA PER CATETERE GYNECARE TVT**(Disponibile separatamente – non inclusa nel dispositivo GYNECARE TVT)**

La guida rigida per catetere GYNECARE TVT è uno strumento in acciaio inossidabile non sterile, riutilizzabile, inteso a facilitare l'identificazione dell'uretra e del collo vescicale durante la procedura chirurgica. La guida viene inserita in un catetere

Foley (misura raccomandata 18 French) posizionato nella vescica attraverso l'uretra. L'inserimento può essere facilitato lubrificando il catetere con gel.

La guida rigida per catetere deve essere pulita e sterilizzata prima dell'uso. Le istruzioni sono reperibili nella sezione Istruzioni per la pulizia degli strumenti riutilizzabili.

Indicazioni/Destinazione d'uso

Il dispositivo GYNECARE TVT è indicato per l'uso come benderella pubo-uretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS), dell'incontinenza urinaria femminile causata da ipermobilità uretrale e/o da una insufficienza sfinterica intrinseca. L'introduttore e la guida rigida per catetere GYNECARE TVT sono disponibili separatamente e sono intesi per facilitare il posizionamento del DISPOSITIVO GYNECARE TVT.

L'introduttore GYNECARE TVT è un dispositivo riutilizzabile coadiuvante il posizionamento del dispositivo GYNECARE TVT per via retropubica.

La guida rigida per catetere GYNECARE TVT è uno strumento riutilizzabile inteso a facilitare l'identificazione dell'uretra e del collo vescicale durante il posizionamento del dispositivo 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

Il dispositivo 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

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

8. Verificare di aver svuotato completamente la vescica. A questo punto, inserire la guida rigida riutilizzabile per catetere GYNECARE TVT (disponibile separatamente) nel canale del catetere Foley da 18 French. L'impugnatura della guida rigida per catetere riutilizzabile GYNECARE TVT deve essere fissata attorno al catetere alla sua estremità prossimale. La guida rigida riutilizzabile per catetere GYNECARE TVT viene inserita nel catetere per consentire lo spostamento controlaterale della vescica, del collo vescicale e dell'uretra in direzione distale dalla punta dell'ago, mentre passa attraverso lo spazio retropubico.
9. L'estremità filettata dell'introduttore viene avvitata all'estremità di uno degli aghi.
10. Utilizzando la guida rigida per catetere, spingere delicatamente la punta del catetere Foley da 18 French verso la parete laterale posteriore della vescica, in direzione contraria al passaggio previsto dell'ago. Ad esempio, spingendo la punta verso il lato sinistro della paziente, la vescica assumerà una forma da sferica a sferoide. Tale operazione causa l'allontanamento della vescica dal retro della sinfisi pubica. Inoltre, sposta a sinistra il collo della vescica e l'uretra quando l'ago passa attraverso il lato destro della paziente, riducendo il rischio di perforazione vescicale.
11. Trattenere l'impugnatura dell'introduttore con la mano dominante. Fare avanzare la punta dell'ago montata sull'introduttore GYNECARE TVT parauretralmente attraverso il diaframma uro-genitale, a livello della porzione media dell'uretra. L'inserimento iniziale del dispositivo è controllato dalla punta del dito indice della mano non dominante, introdotto nella vagina sotto la parete anteriore, appena lateralmente all'incisione suburetrale. La parte curva dell'ago deve essere adagiata nel palmo della mano non dominante. Fare avanzare l'ago attraverso il diaframma uro-genitale nello spazio retropubico. Durante l'inserimento iniziale nello spazio parauretrale dissecato, la punta dell'ago deve essere orientata orizzontalmente, ossia nel piano anteriore. Durante il passaggio attraverso il diaframma uro-genitale, abbassare l'impugnatura dell'introduttore per assicurarsi che la punta dell'ago passi verticalmente, mentre resta a stretto contatto con la parte posteriore della sinfisi pubica. Dopo aver oltrepassato il diaframma uro-genitale, la resistenza al passaggio dell'ago si riduce notevolmente una volta nello spazio retropubico.
12. A questo punto, spostare la mano non dominante dalla vagina al punto di uscita sovrapubico. Guidare la punta dell'ago attraverso lo spazio retropubico mantenendo uno stretto contatto con la parte posteriore della sinfisi pubica. A tale fine, abbassare l'impugnatura dell'introduttore GYNECARE TVT, premendo la punta dell'ago contro la parte posteriore dell'osso pubico.
13. Durante il passaggio attraverso lo spazio retropubico, dirigere la punta dell'ago verso il punto di uscita addominale contrassegnato in precedenza.
14. Quando la punta dell'ago ha raggiunto l'incisione addominale, svitare l'introduttore GYNECARE TVT dall'ago. Prima di collocare l'impianto in posizione, rimuovere il catetere Foley da 18 French ed eseguire una cistoscopia (si consiglia l'uso di una lente di 70 gradi).
15. Una volta confermata l'integrità della vescica, tirare l'ago verso l'alto per far fuoriuscire l'impianto dal punto di uscita addominale. Fissare l'impianto appena sotto l'ago. Tagliare l'impianto tra la connessione dell'ago e della morsa.
16. Ripetere quindi la procedura sull'altro lato della paziente, attenendosi ai passaggi 9–15. NOTA: PER RIDURRE AL MINIMO IL RISCHIO DI LESIONI ALLA VESCICA, È IMPORTANTE SPOSTARE LA VESCICA IN DIREZIONE CONTROLATERALE SECONDO LA MANOVRA DESCRITTA AL PASSAGGIO 10.
17. Quindi tirare le estremità dell'impianto verso l'alto per portare lentamente (cioè senza tensione) l'impianto (nastro) sotto la porzione media dell'uretra. Regolare l'impianto in modo da ridurre la perdita di urina sotto sforzo a poche gocce. A tale scopo si può osservare la paziente quando tossisce con la vescica piena (circa 300 ml). In caso di anestesia generale, verificare la tensione del nastro esercitando una pressione manuale sull'area sovrapubica con una vescica piena (circa 300 ml).
18. Con le pinze a morsa, afferrare le guaine che rivestono l'impianto, evitando di includere nella presa una porzione dell'impianto stesso. Quindi rimuovere una alla volta le guaine dell'impianto, tirandole verso l'alto con le pinze, in direzione opposta rispetto all'addome. Per evitare di mettere in tensione l'impianto, posizionare uno strumento smusso (forbici o pinze) tra l'uretra e l'impianto durante la rimozione delle guaine.

NOTA: la rimozione prematura della guaina può rendere difficili le successive regolazioni.

19. Chiudere l'incisione vaginale dopo aver regolato correttamente il nastro. Tagliare e lasciare nel sottocute le estremità addominali del nastro. Non suturare l'impianto.
20. Richiudere le incisioni cutanee con una sutura o colla dermica chirurgica.
21. Svuotare la vescica. Seguendo questa procedura, generalmente non è necessaria la cateterizzazione post-operatoria. Incoraggiare la paziente a svuotare la vescica dopo 2–3 ore dall'intervento.

Smaltimento

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

Avvertenze e precauzioni

- Non usare il dispositivo GYNECARE TVT in pazienti in trattamento con terapia anticoagulante.
- Non usare il dispositivo 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 di impianto con il dispositivo GYNECARE TVT prima di utilizzare il dispositivo 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 locale e il passaggio corretto degli aghi può ridurre al minimo determinati rischi.
- Potrebbe verificarsi un sanguinamento retropubico post-operatorio. Prestare attenzione a eventuali sintomi o segni clinici prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- È importante eseguire la cistoscopia per verificare l'integrità della vescica o per riscontrarne l'eventuale perforazione.
- Inserire delicatamente la guida rigida per catetere nel catetere Foley, in modo che la guida per catetere non fuoriesca dai fori del catetere Foley.
- Durante l'estrazione della guida rigida per catetere, aprirne completamente l'impugnatura per mantenere il catetere in posizione corretta.
- Rimuovere la guaina in plastica solo dopo aver posizionato correttamente l'impianto.
- Assicurarsi che l'impianto sia posizionato con tensione minima sotto la porzione media dell'uretra.
- Non eseguire l'intervento se si ritiene che il sito chirurgico sia infetto o contaminato.
- Poiché non sono disponibili informazioni cliniche sulle gravidanze successive all'impianto di una benderella pubo-uretrale con il dispositivo 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 pubo-uretrale con il dispositivo 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. La paziente può tornare a svolgere le normali attività dopo una o due settimane.
- Avvertire la paziente di contattare immediatamente il medico in caso di disuria, sanguinamento o altri problemi.
- Tutta la strumentazione chirurgica è soggetta a usura e può danneggiarsi durante il normale utilizzo. Prima dell'uso, controllare visivamente gli strumenti. Non usare ed eliminare strumenti difettosi o che appaiono corrosi.
- Come per altri interventi per l'incontinenza, può manifestarsi instabilità "de novo" del detrusore a seguito di una procedura pubo-uretrale che utilizza il dispositivo GYNECARE TVT. Per ridurre al minimo questo rischio, assicurarsi di aver posizionato l'impianto tension-free nella porzione media dell'uretra, come descritto in precedenza.

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

Reazioni avverse/Effetti collaterali indesiderati

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

Altre reazioni avverse/Altri effetti collaterali indesiderati

- Sieromi
- Incontinenza da urgenza, tra cui incontinenza da urgenza de novo
- Frequenza urinaria
- Ritenzione urinaria

- Formazione di aderenze
- Perdite vaginali atipiche
- La rete esposta può causare dolore o fastidio al partner della paziente durante i rapporti sessuali
- Decesso

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

Risonanza magnetica per immagini (RMI)

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

L'introduttore GYNECARE TVT riutilizzabile e la guida rigida per catetere GYNECARE TVT sono forniti separatamente e non sterili. Questi accessori devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso, come descritto di seguito.

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

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

Prima di eseguire la pulizia, scomporre l'introduttore GYNECARE TVT nei suoi componenti (impugnatura e stelo filettato). Riasssemblare l'introduttore dopo la pulizia e la sterilizzazione prima dell'uso.

Manutenzione degli strumenti presso il punto di cura

Smontare lo strumento e pulirlo strofinando con un panno per eliminarne la sporcizia visibile. Riasssemblare lo strumento e riporlo adeguatamente per il trasporto in un'area dedicata alla pulizia, verificando che lo strumento rimanga umido per evitare che la sporcizia si secchi.

Pulizia preliminare degli strumenti

1. Scomporre l'introduttore GYNECARE TVT nei suoi componenti (impugnatura e stelo filettato). La sezione della guida rigida per catetere che si collega al lungo stelo va aperta per consentire un'agevole pulizia di tutte le superfici.
2. Sciacquare interamente lo strumento con acqua corrente.
3. Preparare una soluzione enzimatica a pH neutro adatta per strumenti in acciaio inox secondo le istruzioni del fabbricante.
4. Immergere i componenti dello strumento nel detergente enzimatico per almeno 10 minuti.
5. Lavarli nella soluzione enzimatica alla temperatura raccomandata dal fabbricante. Rimuovere qualsiasi contaminazione da liquidi o tessuti organici utilizzando uno spazzolino a setole morbide (Spectrum M16 o un prodotto equivalente) e strofinando le superfici esposte dell'impugnatura dell'introduttore GYNECARE TVT e lo stelo filettato per almeno 2 minuti. Il lume dell'impugnatura va pulito con uno spazzolino rotondo a setole morbide tenendo lo strumento immerso nella soluzione detergente per almeno 2 minuti. La guida rigida per catetere va pulita utilizzando uno spazzolino a setole morbide (Spectrum M16 o un prodotto equivalente) strofinando le superfici per almeno 2 minuti.

6. Estrarre lo strumento dalla soluzione enzimatica e sciacquarlo interamente sotto acqua corrente per almeno 1 minuto.
7. Immergere lo strumento in un bagno a ultrasuoni con un detergente enzimatico fresco per almeno 10 minuti. L'intervallo di frequenza deve essere compreso tra 25 e 50 kHz (target 35 kHz).
8. Estrarre lo strumento dal bagno a ultrasuoni e sciacquarlo interamente sotto acqua corrente per almeno 1 minuto.
9. Ispezionare a vista lo strumento verificando che sia pulito. Se necessario, ripetere i passaggi 1-8. Dopo la pulizia preliminare, lo strumento deve essere pulito in un dispositivo di lavaggio-disinfezione conforme alla norma ISO 15883-1 e 2.

Metodo di pulizia automatica:

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

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

Disinfezione termica (facoltativa)

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

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

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

Raccomandazioni per la sterilizzazione degli strumenti riutilizzabili (disponibili separatamente)

Introduttore GYNECARE TVT, guida rigida per catetere GYNECARE TVT

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

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

AVVERTENZA: l'introduttore GYNECARE TVT deve essere sterilizzato smontato.

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

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

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

Nota:

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

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

Manutenzione dello strumento

- Introduttore GYNECARE TVT

Prima di ogni uso, controllare le parti filettate dello stelo interno.

- Guida rigida per catetere GYNECARE TVT

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

Forma di fornitura

Il dispositivo GYNECARE TVT è fornito sterile (trattato con ossido di etilene) ed è monouso. L'introduttore GYNECARE TVT riutilizzabile e la guida rigida per catetere GYNECARE TVT sono forniti separatamente non sterili. Questi accessori devono essere puliti e sterilizzati prima di ogni uso, come descritto sopra.

Conservazione

Nessuna condizione speciale di conservazione. Non utilizzare dopo la data di scadenza.

Tracciabilità

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

Simboli usati sulle etichette



Non riutilizzare



Non risterilizzare



Data di scadenza



Numero di catalogo



Attenzione



Fabbricante



Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente a operatori sanitari o su prescrizione medica.



Non utilizzare se la confezione è danneggiata



Sterilizzato a ossido di etilene



Codice di lotto



Sicuro per l'uso in ambiente RM

**Dispositivo de utilização única GYNECARE TVT™
Introdutor reutilizável GYNECARE TVT™
Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT™****Leia atentamente todas as informações.**

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

Introdução

Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização para o dispositivo de utilização única de fita vaginal sem tensão, introdutor reutilizável e guia de cateter rígido reutilizável. Não representa uma referência exaustiva sobre a técnica cirúrgica para a correção da Incontinência urinária de esforço (IUE). Não constitui um manual da técnica nem substitui uma formação e experiência adequadas na técnica cirúrgica de correção da IUE. O dispositivo destina-se a ser utilizado apenas por cirurgiões com formação no tratamento cirúrgico da IUE e, especificamente, na implantação do Dispositivo 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 são recomendadas para a 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**DISPOSITIVO GYNECARE TVT**

O Dispositivo GYNECARE TVT é um dispositivo de utilização única esterilizado, 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, e presas entre duas agulhas de aço inoxidável ligadas à rede e à bainha com cintas plásticas. Com base no comprimento máximo da rede implantada, para a rede azul, a quantidade máxima de corante (azul de ftalocianina, Número do índice de cor 74160) é de 0,00077 g.

O Dispositivo 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 Dispositivo 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 no Fio de sutura cirúrgico não absorvível de polipropileno PROLENE™. A rede tem uma espessura de aproximadamente 0,7 mm. Constatou-se que este material, quando utilizado como fio de sutura, não é reativo e mantém a sua resistência por um período indeterminado na utilização clínica. A rede PROLENE é tecida através de um processo que entrelaça as uniões de cada fibra.

INTRODUTOR GYNECARE TVT**(Disponível em separado – não incluído no Dispositivo GYNECARE TVT)**

O Introdutor GYNECARE TVT é fornecido não esterilizado e é reutilizável. O introdutor é feito de aço inoxidável e é constituído por duas partes, um punho e uma haste metálica roscada inserida. O introdutor destina-se a facilitar a passagem do Dispositivo GYNECARE TVT desde a vagina até à pele abdominal. Antes de introduzir a agulha com a fita, deve ser ligado e fixado à agulha através da extremidade roscada da haste.

O Introdutor GYNECARE TVT deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. As instruções estão disponíveis mais à frente neste documento.

O Introdutor GYNECARE TVT limpo e esterilizado deve ser montado no momento de utilização.

GUIA DE CATETER RÍGIDO GYNECARE TVT

(Disponível em separado – não incluído no Dispositivo GYNECARE TVT)

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

O guia de cateter rígido deve ser limpo e esterilizado antes da utilização. As instruções encontram-se na secção Instruções de limpeza de instrumentos reutilizáveis.

Indicações/Utilização pretendida

O Dispositivo GYNECARE TVT destina-se a ser utilizado como um sling pubouretral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE), da incontinência urinária feminina resultante de hiper mobilidade da uretra e/ou insuficiência do esfíncter intrínseco da uretra. O Introdutor GYNECARE TVT e o Guia de cateter rígido estão disponíveis em separado e destinam-se a facilitar a colocação do DISPOSITIVO GYNECARE TVT.

O Introdutor GYNECARE TVT é um dispositivo reutilizável que se destina a auxiliar na colocação retropúbica do Dispositivo GYNECARE TVT.

O Guia de cateter rígido GYNECARE TVT é um dispositivo reutilizável que se destina a facilitar a identificação da uretra e do colo da bexiga durante a colocação do Dispositivo 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 GYNECARE TVT destina-se a ser utilizado em pacientes do sexo feminino adultas, não grávidas e que não estejam a planear uma gravidez futura, afetadas pela IUE resultante de 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

1. O procedimento pode ser realizado sob anestesia local, mas também pode ser realizado com anestesia regional ou geral.
2. Antes de proceder à desinfeção da paciente e colocação do campo cirúrgico, esta deverá ser colocada na posição de litotomia, tendo o cuidado de evitar uma flexão da anca superior a 60°.
3. Introduza um cateter de Foley de 18 French na bexiga e deixe-o em drenagem aberta.
4. Ao nível da zona média da uretra, injete uma pequena quantidade de anestésico local por via submucosa para criar um espaço entre a parede vaginal e a fásia periuretral. A extensão da disseção necessária para a colocação é mínima. É apenas necessária uma pequena incisão parauretral sobre a uretra média para posicionar a ponta da agulha. Utilizando uma pinça, segure a parede vaginal de cada lado da uretra. Utilizando um bisturi pequeno, faça uma incisão sagital com cerca de 1,5 cm de comprimento, começando aproximadamente a 1,0 cm no sentido cefálico a partir do meato uretral. Esta incisão ficará posicionada por cima da zona média uretral, permitindo a passagem posterior do implante.
5. Utilizando uma tesoura romba pequena, faça duas pequenas disseções laterais parauretrais (com cerca de 0,5 cm a 1,0 cm) para acomodar as pontas das agulhas.
6. Identifique os dois locais de saída da agulha, que deverão estar entre 2 cm a 2,5 cm de cada lado da linha média, imediatamente acima da sínfise púbica. Assinale estes locais ou, se desejar, faça pequenas incisões transversais com 3 mm a 4 mm nos locais de saída pretendidos. Para evitar os vasos epigástricos inferiores, é importante que os locais de saída pretendidos não estejam a mais de 2,5 cm de distância da linha média. É importante que os locais de saída das passagens da agulha fiquem perto da linha média e junto à parte superior do osso púbico, para evitar estruturas anatómicas no abdómen, área inguinal e parede pélvica lateral.

7. Caso não se efetue uma infiltração retropúbica de anestésico local, deve considerar-se a infiltração no espaço retropúbico de duas injeções de soro fisiológico dos dois lados da linha média. Começando nos locais de saída da agulha, passe uma agulha de calibre 18 ao longo da parte posterior do osso púbico até que a ponta da agulha toque na fáscia endopélvica. À medida que retira a agulha, injete 30 a 50 ml. Ao fazê-lo, abre-se o espaço retropúbico para minimizar o risco de punção da bexiga durante a passagem retropúbica da agulha.
8. Confirme se toda a urina foi drenada da bexiga. Depois de a bexiga estar vazia, introduza o Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT (disponível em separado) no canal do cateter de Foley de 18 French. O punho do Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT deve estar fixo em redor do cateter na sua extremidade proximal. A finalidade de colocar o Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT no cateter é permitir o deslocamento contralateral da bexiga, colo vesical e uretra para longe da ponta da agulha, à medida que este atravessa o espaço retropúbico.
9. A extremidade roscada do introdutor é aparafusada à extremidade de uma das agulhas.
10. Utilizando o guia de cateter rígido, empurre suavemente a ponta do cateter de Foley de 18 French na direção da parede lateral posterior da bexiga oposta à passagem pretendida da agulha. A título de exemplo, empurrando para o lado esquerdo da paciente, a bexiga irá passar de uma configuração esférica para uma configuração esferoide. Isto afasta a bexiga da parte posterior da sínfise púbica. Para além disso, move o colo da bexiga e a uretra para a esquerda, à medida que a agulha passa no lado direito da paciente, minimizando assim o risco de perfuração da bexiga.
11. Segure o punho do introdutor com a sua mão dominante. Passe a ponta da agulha que foi montada no Introdutor GYNECARE TVT, de forma parauretral, através do diafragma urogenital ao nível da uretra média. A introdução inicial do dispositivo é controlada utilizando a ponta do dedo indicador da mão não dominante, que é colocado na vagina por baixo da parede vaginal anterior, imediatamente lateral à incisão suburetral. A parte curva da agulha deve assentar na palma da mão não dominante. Passe a agulha através do diafragma urogenital, em direção ao espaço retropúbico. Durante a colocação inicial no espaço parauretral dissecado, a ponta da agulha deve estar orientada horizontalmente, ou seja, no plano frontal. Durante a passagem através do diafragma urogenital, baixe o punho do introdutor para garantir que a ponta da agulha passa verticalmente, mantendo-se em contacto íntimo com a parte posterior da sínfise púbica. Depois da passagem através do diafragma urogenital, a resistência à passagem da agulha diminui significativamente depois de esta entrar no espaço retropúbico.
12. Neste momento, a mão não dominante move-se da vagina para o local de saída suprapúbico. A ponta da agulha é orientada através do espaço retropúbico mantendo-se o mais próximo possível da parte posterior da sínfise púbica. Tal consegue-se ao baixar o punho do Introdutor GYNECARE TVT, apertando assim a ponta da agulha contra a parte posterior do osso púbico.
13. Durante a passagem através do espaço retropúbico, aponte a ponta da agulha na direção do local de saída abdominal previamente assinalado.
14. Quando a ponta da agulha tiver atingido a incisão abdominal, desaperte o Introdutor GYNECARE TVT da agulha. Antes do implante ser puxado para o local adequado, retire o cateter de Foley de 18 French e efetue uma cistoscopia (recomenda-se uma lente de 70 graus).
15. Depois de confirmada a integridade da bexiga, puxe a agulha para cima para remover o implante através do local de saída abdominal. Clampe o implante imediatamente abaixo da agulha. Corte o implante entre a ligação à agulha e o clampe.
16. Repita o procedimento no outro lado da paciente, repetindo os passos 9 a 15. **NOTA: PARA MINIMIZAR O RISCO DE LESÃO DA BEXIGA, É IMPORTANTE QUE A BEXIGA SEJA DESLOCADA PARA O LADO CONTRALATERAL UTILIZANDO AS MANOBRAS DESCRITAS NO PASSO 10.**
17. As extremidades do implante são então puxadas para cima para puxar o implante (fita) livremente, ou seja, sem tensão, para baixo da uretra média. Ajuste o implante para reduzir as perdas, de forma a que, numa situação de esforço, a perda urinária seja de apenas algumas gotas. Para tal, baseie-se nas informações facultadas pela paciente, ou seja, quando tosse com a

bexiga cheia (aproximadamente 300 ml). Numa situação de anestesia geral, verifique a tensão da fita aplicando pressão manual sobre a área suprapúbica com a bexiga cheia (aproximadamente 300 ml).

18. Utilizando clampes, agarre as bainhas do implante que circundam o implante, tendo o cuidado de não agarrar o implante. Depois, remova individualmente as bainhas do implante puxando os clampes cuidadosamente, afastando-as do abdômen, um de cada vez. Para evitar que o implante fique sob tensão, deverá colocar-se um instrumento de pontas rombas (tesoura ou pinça) entre a uretra e o implante durante a remoção das bainhas do implante.

NOTA: a remoção prematura da bainha poderá dificultar ajustes subsequentes.

19. Depois de ajustar a fita adequadamente, feche a incisão vaginal. As extremidades abdominais da fita são depois cortadas e deixadas na subcútis. Não suture o implante.
20. Feche as incisões cutâneas com fio de sutura ou adesivo cutâneo cirúrgico.
21. Esvazie a bexiga. Após este procedimento, normalmente não é necessária cateterização no pós-operatório. Deve-se encorajar a paciente a tentar urinar 2 a 3 horas após o procedimento.

Eliminação

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

Advertências e precauções

- Não utilize o Dispositivo GYNECARE TVT em pacientes que estão a fazer terapia com anticoagulantes.
- Não utilize o Dispositivo GYNECARE TVT em pacientes que tenham infecção do trato urinário.
- Os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para a colocação de um sling na zona média da uretra e devem ter uma formação adequada sobre o procedimento de implantação do Dispositivo GYNECARE TVT antes de utilizarem o Dispositivo GYNECARE TVT. É importante que o implante seja colocado sem tensão sob a uretra média.
- Deverá ser seguida uma prática cirúrgica aceitável para o procedimento bem como para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas.
- O procedimento deve ser efetuado com cuidado de modo a evitar vasos grandes, nervos, a bexiga e os intestinos. A devida atenção à anatomia local e a passagem adequada das agulhas podem minimizar determinados riscos.
- Poderá ocorrer hemorragia retropúbica no pós-operatório. Tenha atenção a quaisquer sintomas ou sinais antes de dar alta à paciente.
- Deve realizar uma cistoscopia para garantir a integridade da bexiga ou identificar qualquer perfuração na bexiga.
- O guia de cateter rígido deve ser empurrado cuidadosamente para dentro do cateter de Foley, de modo a que o guia de cateter não penetre nos orifícios do cateter de Foley.
- Ao remover o guia de cateter rígido, abra completamente o punho de modo a que o cateter permaneça no lugar.
- Não retire a bainha de plástico do implante até que o implante esteja corretamente posicionado.
- Certifique-se de que o implante está colocado com tensão mínima sob a uretra média.
- Não efetue este procedimento se suspeitar que o local cirúrgico possa estar infetado ou contaminado.
- Dado que não se encontram disponíveis informações clínicas relativas a gravidez após um procedimento de suporte tipo sling pubouretral com o Dispositivo 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 pubouretral com o Dispositivo 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 recomendado à paciente que evite levantar objetos pesados e/ou praticar exercício (como andar de bicicleta e correr) durante, pelo menos, quatro a seis semanas, e que não tenha relações sexuais durante, pelo menos, um mês. A paciente poderá retomar outras atividades normais após uma ou duas semanas.

- Deve avisar-se a paciente que, em caso de disúria, hemorragia ou outros problemas, deve contactar imediatamente o cirurgião.
- Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos ao desgaste e danos em condições normais de utilização. Antes de utilizar o instrumento, deve inspecioná-lo visualmente. Os instrumentos com defeito ou instrumentos que apresentem corrosão não devem ser utilizados e devem ser eliminados.
- Tal como nos demais procedimentos para a incontinência, após um procedimento de suporte tipo sling pubouretral com o Dispositivo GYNECARE TVT, pode ocorrer instabilidade do detrusor de novo. Para minimizar este risco, certifique-se de que coloca o implante sem tensão na posição uretral média, conforme acima descrito.
- Evite o contacto da Rede PROLENE com 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 - aguda e/ou 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 incluindo, entre outras, inflamação crónica, exposição da rede.
- Podem ocorrer problemas neuromusculares, incluindo dor aguda e/ou crónica na virilha, coxa, perna, na área pélvica e/ou abdominal, e fraqueza das pernas.
- Reaparecimento da incontinência.
- Sangramento, incluindo hemorragia ou hematoma.
- Pode ser necessária uma ou mais cirurgias de revisão para tratar estas reações adversas. As cirurgias de revisão podem não resolver as complicações e estão associadas a um risco de reações adversas.
- A Rede PROLENE é um implante permanente que se integra no tecido. Nos casos em que a Rede PROLENE precisar de ser removida parcial ou completamente, pode ser necessária uma 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 crônica grave, que pode não ser tratada satisfatoriamente. A cirurgia para remover total ou parcialmente um implante pode resultar também no reaparecimento da IUE. A remoção da rede erodida não irá necessariamente prevenir erosões adicionais ou outros eventos adversos.

Outras reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

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

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

Imagiologia por ressonância magnética (IRM)

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

Desempenho(s)/Atuação(ões)

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

Esterilização

O Dispositivo 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.

O Introdutor GYNECARE TVT reutilizável e o Guia de cateter rígido GYNECARE TVT são fornecidos em separado e não esterilizados. Devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização, conforme descrito abaixo.

Instruções de limpeza de instrumentos reutilizáveis (disponíveis em separado) Introdutor GYNECARE TVT, Guia de cateter rígido GYNECARE TVT

Para garantir a fiabilidade e a funcionalidade do Introdutor GYNECARE TVT e do Guia de cateter rígido GYNECARE TVT, limpe e esterilize os instrumentos antes da primeira utilização e após cada procedimento. Em seguida, são sugeridos alguns métodos de pré-limpeza e automáticos para limpar os instrumentos. Cada instrumento deve ser tratado de forma individual e as superfícies mate devem ser protegidas contra riscos. A concepção deste instrumento permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador deve certificar-se de que a limpeza e esterilização são efetuadas de acordo com as diretrizes, normas e os requisitos da Autoridade Nacional de Saúde. Antes da limpeza, deve proceder à separação das peças (punho e haste roscada) que compõem o Introdutor GYNECARE TVT. O introdutor deve ser montado novamente após a limpeza e esterilização antes da utilização.

Cuidados a ter com os instrumentos no ponto de utilização

Desmonte o instrumento e limpe a sujidade visível. Monte novamente o instrumento e acondicione-o devidamente para o transportar para uma área dedicada ao tratamento de limpeza, garantindo que o instrumento é mantido húmido para evitar que a sujidade seque.

Pré-limpeza dos instrumentos

1. Deve proceder à separação das peças (punho e haste roscada) que compõem o Introdutor GYNECARE TVT. A secção do guia de cateter rígido que encaixa na haste comprida deve ser aberta para que todas as superfícies fiquem facilmente acessíveis para limpeza.
2. Enxague o instrumento completamente com água da torneira.
3. Prepare uma solução enzimática de pH neutro, adequada para instrumentos de aço inoxidável de acordo com as recomendações do fabricante.

4. Mergulhe os componentes do instrumento na solução de limpeza enzimática durante, pelo menos, 10 minutos.
5. Lave na solução enzimática a uma temperatura recomendada pelo fabricante. Remova qualquer tipo de contaminação por fluidos ou tecidos corporais utilizando uma escova de cerdas macias (Spectrum M16 ou equivalente) e escovando as superfícies expostas do punho e haste rosca do Introduzidor GYNECARE TVT durante, no mínimo, 2 minutos. O lúmen do punho deve ser limpo com uma escova de cerdas macias redonda, mantendo o instrumento mergulhado na solução de limpeza e esfregando durante, pelo menos, 2 minutos. O guia de cateter rígido deve ser limpo utilizando uma escova de cerdas macias (Spectrum M16 ou equivalente) e escovando as superfícies durante, no mínimo, 2 minutos.
6. Retire o instrumento da solução enzimática e enxague completamente em água da torneira corrente durante, no mínimo, 1 minuto.
7. Coloque o instrumento num equipamento de limpeza por ultrassons com detergente enzimático novo durante, no mínimo, 10 minutos. A frequência deve situar-se entre 25 e 50 kHz (alvo de 35 kHz).
8. Retire o instrumento do equipamento de limpeza por ultrassons e enxague completamente em água da torneira corrente durante, no mínimo, 1 minuto.
9. Inspeção visualmente o instrumento em termos de limpeza. Se necessário, repita os passos 1–8. Após a pré-limpeza, o instrumento deve ser limpo num equipamento de lavagem e desinfecção em conformidade com a norma ISO 15883-1 e 2.

Método de limpeza automático:

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

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

Desinfecção térmica (opcional)

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

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

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

Recomendações de esterilização para instrumentos reutilizáveis (disponíveis em separado)**Introduzidor GYNECARE TVT, Guia de cateter rígido GYNECARE TVT**

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

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

ADVERTÊNCIA: o Introdutor GYNECARE TVT deve ser esterilizado desmontado.

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

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

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

Nota:

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

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

Manutenção dos instrumentos

- Introdutor GYNECARE TVT

Antes de cada utilização, inspecione as partes roscadas da haste interior.

- Guia de cateter rígido GYNECARE TVT

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

Apresentação

O Dispositivo GYNECARE TVT é fornecido esterilizado (óxido de etileno) para uma única utilização. O Introdutor GYNECARE TVT reutilizável e o Guia de cateter rígido GYNECARE TVT são fornecidos em separado e não esterilizados. Estes acessórios devem ser limpos e esterilizados antes de cada utilização, conforme descrito anteriormente.

Armazenamento

Não são necessárias condições especiais de armazenamento. Não utilizar após o prazo de validade.

Rastreabilidade

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

Símbolos utilizados na rotulagem



Não reutilizar



Não reesterilizar



Data de validade



Número de catálogo



Atenção



Fabricante



Atenção: a lei federal dos Estados Unidos apenas permite a venda deste dispositivo a profissionais de saúde ou sob receita médica.



Não utilizar se a embalagem estiver danificada



Esterilizado com óxido de etileno



Código do lote



Seguro em RM

Sistema para un solo uso GYNECARE TVT™**Introduccion reutilizable GYNECARE TVT™****Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT™****Lea detenidamente toda la información.**

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

Introducción

Este prospecto está diseñado para proporcionar instrucciones de uso del dispositivo de un solo uso de banda vaginal sin tensión, el introduccion reutilizable y la guía de catéter rígida reutilizable. No constituye una referencia exhaustiva sobre la técnica quirúrgica para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). No se trata de un manual técnico ni de un reemplazo de la formación y experiencia adecuadas en el campo de la técnica quirúrgica para corregir la IUE. El dispositivo está destinado únicamente a su uso por parte de cirujanos con formación en el tratamiento quirúrgico de la IUE y, específicamente, en la implantación del sistema 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**Sistema GYNECARE TVT**

El sistema GYNECARE TVT es un sistema estéril para un solo uso formado por una sola pieza de malla (banda) de polipropileno 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 vainas de plástico transparente superpuestas en la parte central y sostenida entre dos agujas de acero inoxidable unidas a la malla y a la vaina con collares de plástico. Según la longitud máxima de la malla implantada, en el caso de la malla azul, la cantidad máxima de tinte (azul ftalocianina, índice de color número 74160) es de 0,00077 g.

El sistema 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 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™. La malla 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.

INTRODUCTOR GYNECARE TVT**(Disponible por separado; no incluido en el sistema GYNECARE TVT)**

El introduccion GYNECARE TVT se suministra no estéril y es reutilizable. Está fabricado en acero inoxidable. Consta de dos partes: un mango y un eje metálico roscado insertado. El introduccion está diseñado para facilitar el paso del sistema GYNECARE TVT desde la vagina a la piel abdominal. Se conecta y se fija a la aguja a través del extremo roscado del eje antes de introducir la aguja con la banda.

El introduccion GYNECARE TVT se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Se incluyen instrucciones más adelante en este documento.

El introduccion GYNECARE TVT limpio y esterilizado se debe montar en el lugar de uso.

GUÍA DE CATÉTER RÍGIDA GYNECARE TVT

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

La guía de catéter rígida GYNECARE TVT es un instrumento de acero inoxidable reutilizable no estéril diseñado para facilitar la identificación de la uretra y el cuello de la vejiga durante la intervención quirúrgica. Se introduce en un catéter de Foley (tamaño recomendado 18 French) colocado en la vejiga a través de la uretra. Para facilitar la inserción, puede lubricarse con gel.

La guía de catéter rígida se debe limpiar y esterilizar antes de su uso. Las instrucciones se pueden encontrar en la sección Instrucciones para la limpieza de instrumentos reutilizables.

Indicaciones/uso previsto

El sistema GYNECARE TVT está diseñado para usarse como cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) femenina provocada por hipermovilidad uretral o deficiencia intrínseca del esfínter. El introductor y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT se pueden adquirir por separado y están diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT.

El introductor GYNECARE TVT es un dispositivo reutilizable diseñado para asistir en la colocación del sistema GYNECARE TVT de manera retropúbica.

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

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

7. Si no se realiza la infiltración retropúbica de anestesia local, considere la posibilidad de infiltrar el espacio retropúbico con dos inyecciones de solución salina normal a cada lado de la línea media. Empezando en los puntos de salida de la aguja, pase una aguja de calibre 18 a lo largo de la parte posterior del hueso púbico hasta que la punta de la aguja toque la fascia endopélvica. A medida que se retire la aguja, inyecte de 30 ml a 50 ml. Al hacerlo, se abre el espacio retropúbico para reducir al mínimo el riesgo de perforación de la vejiga durante el paso retropúbico de la aguja.
8. Confirme que se haya drenado toda la orina de la vejiga. Una vez que la vejiga esté vacía, introduzca la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT (disponible por separado) en el canal del catéter de Foley de 18 French. El mango de la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT se debe fijar alrededor del catéter en su extremo proximal. El objetivo de colocar la guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT en el catéter es permitir el desplazamiento contralateral de la vejiga, el cuello de la vejiga y la uretra lejos de la punta de la aguja a medida que pasa por el espacio retropúbico.
9. El extremo roscado del introductor se enrosca en el extremo de una de las agujas.
10. Utilice la guía de catéter rígida para empujar suavemente la punta del catéter de Foley de 18 French hacia la pared lateral posterior de la vejiga, en sentido opuesto al paso de la aguja previsto. Por ejemplo, al empujar hacia el lado izquierdo de la paciente, la vejiga pasará de tener forma redondeada a ovalada. Así, la vejiga se retira de la parte posterior de la sínfisis púbica. Además, mueve el cuello de la vejiga y la uretra hacia la izquierda a medida que la aguja pasa por el lado derecho de la paciente, lo que minimiza el riesgo de perforar la vejiga.
11. Sujete el mango del introductor con la mano dominante. Pase la punta de la aguja que está montada sobre el introductor GYNECARE TVT de forma parauretral a través del diafragma urogenital a nivel de la uretra media. La inserción inicial del dispositivo se controla utilizando la punta del dedo índice de la mano no dominante, que se coloca en la vagina bajo la pared vaginal anterior, justo lateral a la incisión suburetral. La parte curvada de la aguja debe reposar en la palma de la mano no dominante. Pase la aguja a través del diafragma urogenital hacia el espacio retropúbico. Durante la colocación inicial en el espacio disecado parauretral, la punta de la aguja se debe orientar horizontalmente, es decir, en el plano frontal. Durante el paso a través del diafragma urogenital, baje el mango del introductor para asegurar que la punta de la aguja pase de forma vertical al tiempo que mantiene el contacto estrecho con la parte posterior de la sínfisis púbica. Después del paso a través del diafragma urogenital, se reduce significativamente la resistencia al paso de la aguja una vez que entra en el espacio retropúbico.
12. En este punto, la mano no dominante se mueve desde la vagina hacia el punto de salida suprapúbico. La punta de la aguja se guía a través del espacio retropúbico, manteniéndose lo más cerca posible de la parte posterior de la sínfisis púbica. Para ello, se baja el mango del introductor GYNECARE TVT, que presiona la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico.
13. Durante el paso a través del espacio retropúbico, dirija la punta de la aguja hacia el punto de salida abdominal premarcado.
14. Cuando la punta de la aguja llegue a la incisión abdominal, desenrosque el introductor GYNECARE TVT de la aguja. Antes de colocar el implante en su lugar, retire el catéter de Foley de 18 French y realice una cistoscopia (se recomienda utilizar una lente de 70 grados).
15. Una vez que se confirme la integridad de la vejiga, empuje la aguja hacia arriba para hacer salir el implante a través del punto de salida abdominal. Sujete el implante debajo de la aguja con una pinza. Corte el implante entre la conexión a la aguja y la pinza.
16. Repita el mismo procedimiento en el otro lado de la paciente, siguiendo los pasos 9 a 15. **NOTA: PARA MINIMIZAR EL RIESGO DE LESIONAR LA VEJIGA, ES IMPORTANTE QUE LA VEJIGA SE DESPLACE HACIA EL LADO CONTRALATERAL MEDIANTE LAS MANIOBRAS DESCRITAS EN EL PASO 10.**
17. A continuación, tire de los extremos del implante hacia arriba para llevar el implante (banda) sin aplicar tensión hasta que quede debajo de la uretra media. Ajuste el implante para reducir las pérdidas, dejando que se produzcan solo algunas gotas de pérdida urinaria bajo tensión. Para ello, guíese por la reacción de la paciente, p. ej., tos con la vejiga llena

(aproximadamente 300 ml). En caso de utilizar anestesia general, verifique la tensión de la banda ejerciendo presión manual sobre el área suprapúbica con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml).

18. Agarre las vainas del implante que rodean al implante con las pinzas, con cuidado de no agarrar el implante. Luego retire individualmente las vainas del implante tirando suavemente hacia arriba de las pinzas, alejándose del abdomen, una cada vez. Para evitar aplicar tensión sobre el implante, se deberá colocar un instrumento romo (tijeras o pinzas) entre la uretra y el implante mientras se retiran las vainas del implante.

NOTA: La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores.

19. Después de ajustar la banda de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. A continuación, se cortan los extremos abdominales de la banda para que queden en la hipodermis. No suture el implante.
20. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo.
21. Vacíe la vejiga. Después de esta intervención, por lo general no se requiere sondaje posoperatorio. Se debe recomendar a la paciente que intente vaciar la vejiga entre 2 y 3 horas después de la intervención.

Eliminación

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

Advertencias y precauciones

- No utilice el sistema GYNECARE TVT en pacientes que reciban tratamiento con anticoagulantes.
- No utilice el sistema 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 de implantación del sistema GYNECARE TVT antes de emplear el producto. Es importante colocar el implante sin aplicar tensión debajo de la uretra media.
- Se debe utilizar una práctica quirúrgica aceptable para la intervención y para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención se debe realizar con cuidado de evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. Prestar atención a la configuración anatómica local y al paso correcto de las agujas puede minimizar ciertos riesgos.
- Se puede producir una hemorragia retropúbica con posterioridad a la cirugía. Esté atento a la presencia de cualquier síntoma o signo antes de dar de alta a la paciente del hospital.
- Debe realizarse una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga o identificar cualquier perforación.
- Debe introducirse suavemente la guía de catéter rígida en el catéter de Foley para que la guía no se extienda hacia los orificios del catéter.
- Cuando se extraiga la guía de catéter rígida, abra el mango completamente para que el catéter siga correctamente ubicado en su lugar.
- No retire la vaina de plástico hasta que el implante se haya colocado adecuadamente.
- Asegúrese de colocar el implante debajo de la uretra media con una tensión mínima.
- No realice este procedimiento si considera que el sitio quirúrgico podría estar infectado o contaminado.
- Dado que no existe información clínica disponible sobre el embarazo después de un procedimiento de cabestrillo pubouretral con el sistema GYNECARE TVT, se debe advertir a la paciente que futuros embarazos pueden anular los efectos de la intervención quirúrgica y hacer que la paciente sea incontinente de nuevo.
- Dado que se dispone de información clínica limitada con respecto al parto después de un procedimiento pubouretral con el sistema 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. La paciente puede reanudar otras actividades normales al cabo de una o dos semanas.

- En caso de producirse disuria, hemorragia u otros problemas, la paciente debe ponerse en contacto con el cirujano de inmediato.
- Todo el instrumental quirúrgico está sujeto a desgaste y daños en condiciones de uso normales. Antes de utilizarlo, debe inspeccionarse visualmente. Aquellos instrumentos defectuosos o que parezcan estar oxidados no deben utilizarse y deben desecharse.
- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, se puede producir inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento pubouretral utilizando el sistema GYNECARE TVT. Para reducir al mínimo este riesgo, asegúrese de colocar el implante en la posición de la uretra media sin aplicar tensión, tal como se ha descrito anteriormente.
- No toque la malla PROLENE con ninguna grapa, clip o pinza, dado que puede producirse un daño mecánico en la malla.
- No reesterilizar/reutilizar. La reutilización de este dispositivo (o de alguna de sus partes) puede comportar un riesgo de degradación del producto, lo cual puede provocar el fallo del dispositivo o contaminación cruzada, que a su vez pueden dar lugar a infecciones o a la transmisión de patógenos sanguíneos a pacientes y cirujanos.
- Se pueden administrar antibióticos profilácticos de acuerdo con la práctica habitual del cirujano.
- En el caso de que el producto esté dañado, se debe desechar el producto y utilizar uno nuevo para completar la intervención. En el caso de un mal funcionamiento del producto durante el uso, continúe o suspenda su uso según el criterio del cirujano.

Reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

- Podrían producirse punciones o laceraciones de vasos, nervios, estructuras u órganos, incluidos la vejiga, la uretra o el intestino, que pueden requerir una reparación quirúrgica.
- Es posible que se produzca una irritación local en el lugar de la herida.
- Como ocurre con cualquier implante, se producirá una respuesta ante cuerpos extraños de magnitud variable. Esta respuesta podría provocar extrusión, erosión, exposición, formación de fistulas o inflamación crónica, cuya gravedad es impredecible, u otras reacciones adversas que podrían ser persistentes.
- Formación de fistulas, inflamación aguda y crónica y riesgo continuo de extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina u otras estructuras u órganos (como la vejiga, la uretra o el recto) que pueden ser difíciles de tratar y provocar el dolor consiguiente. La extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina también pueden causar flujo vaginal anormal.
- Infección tras la implantación transvaginal. Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas y la implantación de cuerpos extraños, existe riesgo de infección, y la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- Dolor, que puede ser intenso y crónico.
- Disfunción miccional (o dificultad para orinar) temporal o crónica, o retención u obstrucción urinaria independiente de la causada por 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 extraer la malla PROLENE total o parcialmente, puede ser necesaria una disección importante. La extracción del implante en su totalidad o en parte no aliviará necesariamente los síntomas de la paciente. La extracción de parte del implante puede resultar difícil. La cirugía para extraer la totalidad o parte de un implante puede provocar

más cicatrices y daño tisular que, a su vez, pueden generar resultados adversos, incluido un dolor crónico severo que podría no responder satisfactoriamente a los tratamientos. La cirugía para extraer la totalidad o parte del implante también puede provocar la reaparición de la IUE. La extracción de la malla erosionada no evitará necesariamente más erosiones u otras reacciones adversas.

Otras reacciones adversas/efectos secundarios indeseables

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

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

Imagen por resonancia magnética (IRM)

El sistema 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 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.

El introductor GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT reutilizables se suministran por separado y no estériles. Deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso como se describe a continuación.

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

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

Antes de la limpieza, el introductor GYNECARE TVT se debe separar en sus componentes (mango y eje roscado). El introductor se vuelve a ensamblar después de la limpieza y la esterilización antes de su uso.

Cuidado de los instrumentos en el lugar de uso

Desmonte el instrumento y limpie la suciedad visible con un paño. Vuelva a montar el instrumento y guárdelo adecuadamente para transportarlo a una zona de trabajo específica para su limpieza, asegurándose de que el instrumento se mantenga húmedo para evitar que se seque la suciedad.

Limpieza previa de los instrumentos

1. El introductor GYNECARE TVT se debe separar en sus componentes (mango y eje roscado). La sección de la guía de catéter rígida que se engancha al eje largo debe abrirse para que se pueda acceder fácilmente a todas las superficies para su limpieza.
2. Enjuague el instrumento abundantemente con agua del grifo.

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

Método de limpieza automático:

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

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

Desinfección térmica (opcional)

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

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

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

Recomendaciones para la esterilización de instrumentos reutilizables (disponibles por separado):**introductor GYNECARE TVT y guía de catéter rígida GYNECARE TVT**

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

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

ADVERTENCIA: El introductor GYNECARE TVT se debe esterilizar y desmontar.

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

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

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

Nota:

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

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

Mantenimiento del instrumental

- Introductor GYNECARE TVT

Antes de cada uso, inspeccione las partes roscadas del eje interno.

- Guía de catéter rígida GYNECARE TVT

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

Presentación

El sistema GYNECARE TVT se suministra estéril (con óxido de etileno) para un solo uso. El introductor GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida GYNECARE TVT reutilizables se suministran por separado y no estériles. Estos accesorios deben limpiarse y esterilizarse antes de cada uso como se ha descrito anteriormente.

Conservación

No requiere condiciones de conservación especiales. 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 utilizados en las etiquetas



No reutilizar



No reesterilizar



Fecha de caducidad



Número de catálogo



Atención



Fabricante



Atención: La ley federal de EE. UU. limita la venta de este dispositivo a un médico o por prescripción del mismo.



No usar si el envase está dañado



Esterilizado con óxido de etileno



Código de lote



Seguro en un entorno de RM

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE IS LEFT BLANK INTENTIONALLY.

Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021

