

GYNECARE TVT™

with abdominal guides
Tension-free Support for Incontinence

avec guides abdominaux

Soutien sans tension pour cure d'incontinence

mit Abdominalführungen

Spannungsfreie Unterstützung bei Inkontinenz

con guide addominali

Supporto tension-free per incontinenza

com guias abdominais

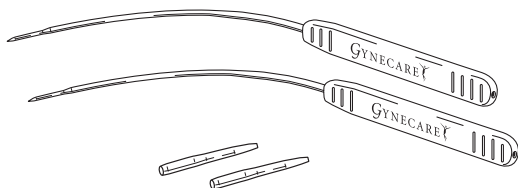
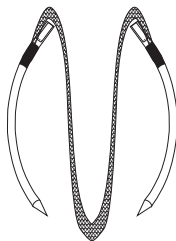
Suporte sem tensão para tratamento da incontinência

con guías abdominales

Sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia

με κοιλιακούς οδηγούς

Σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την αντιμετώπιση της ακράτειας



P17170
LAB100117642v7
02/2021
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021


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

GYNECARE TVT™ with Abdominal Guides Tension-free Support for Incontinence

GYNECARE TVT Single Use Device GYNECARE TVT Reusable Introducer GYNECARE TVT Reusable Rigid Catheter Guide GYNECARE TVT Abdominal Guides and Couplers

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 reactions.

Introduction

This package insert is designed to provide instructions for use of the GYNECARE TVT with *Abdominal Guides* Tension-free Support for Incontinence System, including Single Use Device, Reusable Introducer, Reusable Rigid Catheter Guide and disposable Abdominal Guides and Couplers. It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting SUI (Stress Urinary Incontinence). This is not a technique manual nor a substitute for appropriate training and experience in surgical technique for correcting SUI. The device is intended to be used only by surgeons trained in the surgical treatment of SUI and specifically in implanting the GYNECARE TVT 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 Tension-free Support for Incontinence 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 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.

GYNECARE TVT ABDOMINAL GUIDE

The GYNECARE TVT Abdominal Guide is a sterile disposable instrument intended to facilitate passage of the GYNECARE TVT Device. Two Abdominal Guides are included in each kit with the GYNECARE TVT Couplers.

GYNECARE TVT COUPLER

The GYNECARE TVT Coupler is a sterile disposable polypropylene connector used to connect the GYNECARE TVT Abdominal Guide to the GYNECARE TVT Needle. Two Couplers are included in each kit with the Abdominal Guides.

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 GYNECARE TVT Abdominal Guides and Couplers are included in each kit.

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

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.

The GYNECARE TVT Abdominal Guides and Couplers are single use devices used to facilitate placement of the GYNECARE TVT Device when placed in a top-down retropublic fashion (also known as an abdominal approach).

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 female patients not planning future pregnancies, who are affected by stress urinary incontinence 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

The procedure can be carried out under local anesthesia, but it can also be performed using regional or general anesthesia. The patient should be placed in the lithotomy position, taking care to avoid hip flexion greater than 60°. Insert an 18 French Foley catheter into the bladder and leave it to open drainage. The extent of dissection is minimal, i.e., a vaginal midline entry with a small para-urethral dissection to initially position the needle and two supra-pubic skin incisions. 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 from the outer urethral meatus. This incision will cover the mid urethral zone and will allow for subsequent passage of the sling (tape). With a small pair of blunt scissors, two small para-urethral dissections (approximately 0.5 cm) are made so that the tip of the needle can then be introduced into or passed through the para-urethral dissection. Then, two abdominal skin incisions of 0.5 cm –1 cm are made, one on each side of the midline, just above the symphysis, not more than 4 cm –5 cm apart. Incision placement and Needle passage near the midline and close to the back of the pubic bone are important to avoid anatomic structures in the inguinal area and lateral pelvic sidewall.

The GYNECARE TVT Rigid Catheter Guide is inserted into the channel of the Foley catheter (18 French). The handle of the Guide is fixed around the catheter, proximal to its widening. The purpose of the Guide is to move the bladder neck and urethra away from where the tip of the Needle will pass into the retropublic space by gently pushing the tip of the 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. The Rigid Catheter Guide, the urethra and bladder are moved contralaterally to the side of the Needle passage. During this maneuver, the bladder should be empty.

The threaded end of the Introducer is screwed into the end of one of the Needles. If the abdominal access device is utilized, the tip of the GYNECARE TVT Needle is inserted firmly into the distal (wider) end of the Coupler. Ensure there is a snug connection between the Coupler and GYNECARE TVT Needle.

Abdominal Approach

GYNECARE TVT Tension-Free Vaginal Tape can be placed in position by either an abdominal or a vaginal approach. If the abdominal approach is utilized, follow instructions above for para-urethral dissection. Holding the Abdominal Guide, gently insert it in a vertical, downward and sagittal direction, through one of the abdominal incisions until the rectus fascia is reached. Firm pressure on the Abdominal Guide will pierce the rectus fascia and bring the Abdominal Guide into the retropubic space. Upon entering the retropubic space, the operator will feel a significant decrease in resistance. Pass the Abdominal Guide through the retropubic space taking care to keep it close to the posterior surface of the pubic bone. Using a vaginal finger (of the non-dominant hand), palpate the descent of the Abdominal Guide along the posterior surface of the pubic bone. When the tip of the Abdominal Guide is palpable just inferior to the pubic bone and superior to the anterior vaginal wall, rotate the tip of the Abdominal Guide towards the midline. Confirm that you are 1 cm lateral to the Catheter Guide (mid-urethra). Using digital counter-traction against the urogenital diaphragm, guide it out through the diaphragm and out the midline vaginal incision. Once the Abdominal Guide is brought through the vaginal incision, cystoscopy should be performed to ascertain that no bladder or urethral injury has taken place.

Empty the bladder once bladder integrity has been confirmed. Screw the threaded end of the Introducer into the end of one of the Needles. Insert the tip of the Needle firmly into the distal (wider) end of the Coupler. Next pick up the GYNECARE TVT Device with attached Coupler, and holding the Abdominal Guide steady, firmly insert the tapered end of the Coupler (with attached Needle) over the Guide. Ensure there is a snug connection between the Coupler and Abdominal Guide. Be sure that this interlocked system (the Abdominal Guide, GYNECARE TVT Needle, Coupler and reusable Introducer) is oriented in the same plane. Using the non-dominant hand on the abdominal portion of the Guide and the dominant hand gripping the Introducer, **push** the system upward toward the abdomen following the curvature of the interlocked system. **The Abdominal Guide should not be used to pull the interlocked system upward toward the abdomen.** The interlocked system should be pushed up toward the abdomen until the tip of the GYNECARE TVT Needle is visible through the abdominal incision. Disarticulate the reusable Introducer and pull the remaining portion of the GYNECARE TVT Needle through the abdominal incision. Cut the tape close to the Needles. The exact same procedure is carried out on the other side.

Pull the abdominal ends of the tape upward to bring the vaginal aspect of the tape (sling) loosely, i.e., without tension, under the mid-urethra. Now, adjust the tape so that leakage is reduced allowing 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). Keep the vaginal incision temporarily closed by a gentle grip with small forceps. The plastic Implant Sheaths that surround the tape are then removed. **To avoid putting tension on the tape, a blunt instrument (scissors or forceps) should be placed between the urethra and the tape during removal of the plastic Implant Sheaths.** Premature removal of the Sheath may make subsequent adjustments difficult. After proper adjustment of the tape, close the vaginal incision. Cut the abdominal ends of the tape so that the ends are in the subcutis. Do not suture them. Close the skin incisions with suture or surgical skin adhesive. Empty the bladder. Following this procedure, post-operative catheterization is not typically required. The patient should be encouraged to try to empty the bladder 2–3 hours after the operation.

Vaginal Approach

If the vaginal approach is used for placement of the GYNECARE TVT Tension-Free Vaginal Tape, the Abdominal Guides and Couplers are not necessary.

Using the Introducer, the needle is passed para-urethrally, penetrating the urogenital diaphragm. Insertion and passage are controlled by using the long or index finger in the vagina under the vaginal wall on the ipsilateral side and fingertip control on the pelvic rim. The curved part of the Needle should rest in the palm of the “vaginal” hand. If you are right handed, this means that the left hand generally is the one to be used for needle guidance. With the other hand, grip the handle of the Introducer gently. Now introduce the Needle tip into the retropubic space. Once again, observe that this should be done by the palm of the vaginal hand and with the Needle tip horizontally, i.e., in the frontal plane. After passage of the urogenital diaphragm, you will feel that the resistance is significantly reduced.

Immediately aim the tip of the Needle towards the abdominal midline and lower the handle of the Introducer, thereby pressing the tip of the needle against the back of the pubic bone. Now, move the Needle tip upwards to the abdominal skin incision, keeping in close contact with the pubic bone

all the way. When the Needle tip has reached the abdominal incision, cystoscopy is performed to confirm bladder integrity. The bladder must be emptied after the first cystoscopy. Disarticulate the reusable Introducer and pull the remaining portion of the GYNECARE TVT Needle through the abdominal incision. The procedure is then repeated on the other side. The Needles are then pulled upward to bring the tape (sling) loosely, i.e., without tension, under the mid-urethra. Cut the tape close to the Needles. Now, adjust the tape so that leakage is reduced allowing 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) and keep the vaginal incision temporarily closed by a gentle grip with small forceps. The plastic Implant Sheaths that surround the tape are then removed. To avoid putting tension on the tape, a blunt instrument (scissors or forceps) should be placed between the urethra and the tape during removal of the plastic Implant Sheaths. Premature removal of the Sheath may make subsequent adjustments difficult. 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 them. Suture the skin incisions. Empty the bladder. Following this procedure, post-operative catheterization is not typically required. The patient should be encouraged to try to empty the bladder 2–3 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.
- The Abdominal Guide should not be used to pull the interlocked system upward toward the abdomen.
- Ensure there is a snug connection between the Guide and Coupler and the Coupler and GYNECARE TVT Needle.
- 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 hospital.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity or recognize a bladder perforation.
- The Rigid Catheter Guide should then 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 limited 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 the 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 inflammation, the severity of which is unpredictable, or other adverse reactions, which may be ongoing.
- Fistula formation, acute and chronic inflammation and ongoing risk of mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina or other structures or organs (such as bladder, urethra or rectum) which may be difficult to treat and result in consequent pain. Mesh extrusion, exposure, or erosion into the vagina may also cause offensive vaginal discharge.
- Infection following transvaginal implantation. As with all surgical procedures and the implantation of foreign bodies, there is a risk of infection and PROLENE Mesh may potentiate an existing infection.
- Pain - which may be severe and chronic.
- Temporary or chronic voiding dysfunction (or difficulty voiding) or urinary retention/obstruction independent from that caused by overcorrection or urethral hypermobility, i.e. too much tension applied to the tape, or from misplacement of the sling or placing the sling too tightly.
- Pain with intercourse, (dyspareunia) and loss of sexual function, (apareunia), which may be ongoing and may not resolve in some patients.
- Excessive contraction or shrinkage of the tissue surrounding the mesh, and vaginal scarring from causes which include, but are not limited to, chronic inflammation and 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 Reaction / 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 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, which is transient and is followed by the deposition of a thin fibrous layer of tissue, which 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 GYNECARE 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 area 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. Automatic washing cycles are suitable for stainless steel instruments. One recommended cycle is described below:

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

Thermal Disinfection (Optional)

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

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

Traceability

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

Symbols Used on Labeling

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

GYNECARE TVT™ avec guides abdominaux **Soutien sans tension pour cure d'incontinence**

Dispositif GYNECARE TVT à usage unique **Introducteur réutilisable GYNECARE TVT** **Guide de sonde rigide réutilisable GYNECARE TVT** **Guides abdominaux et connecteurs 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 blessures. Le fait de suivre correctement les instructions n'élimine pas le risque d'effets indésirables.

Introduction

Cette notice est destinée à fournir le mode d'emploi du système de soutien sans tension pour cure d'incontinence avec *guides abdominaux* GYNECARE TVT, y compris le dispositif à usage unique, l'introducteur réutilisable, le guide de sonde rigide réutilisable, et les guides abdominaux et connecteurs jetables. 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 de soutien sans tension pour cure d'incontinence GYNECARE TVT est un dispositif à usage unique stérile, constitué d'une bandelette en polypropylène PROLENE™ non colorée ou bleue (bleu de phthalocyanine, 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 phthalocyanine, 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'introducteur GYNECARE TVT est fourni non stérile et est réutilisable. L'introducteur est en acier inoxydable. Il se compose de deux parties : une poignée et une tige métallique fileté insérée. L'introducteur 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 fileté de la tige avant l'insertion de l'aiguille avec la bandelette.

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

L'introducteur 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 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.

GUIDE ABDOMINAL GYNECARE TVT

Le guide abdominal GYNECARE TVT est un instrument stérile jetable conçu pour faciliter le passage du dispositif GYNECARE TVT. Deux guides abdominaux sont inclus dans chaque kit avec les connecteurs GYNECARE TVT.

CONNECTEUR GYNECARE TVT

Le connecteur GYNECARE TVT est un connecteur en polypropylène stérile jetable utilisé pour connecter le guide abdominal GYNECARE TVT à l'aiguille GYNECARE TVT. Deux connecteurs sont inclus dans chaque kit avec les guides abdominaux.

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 GYNECARE TVT et le guide de sonde rigide sont disponibles séparément et les guides abdominaux et connecteurs GYNECARE TVT sont inclus dans chaque kit.

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.

Les guides abdominaux et connecteurs GYNECARE TVT sont des dispositifs à usage unique utilisés pour faciliter la mise en place du dispositif GYNECARE TVT lorsque celui-ci est placé par abord rétropubien de haut en bas (également appelé « abord abdominal »).

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 non enceintes ne prévoyant pas de futures grossesses, qui sont affectées par une incontinence urinaire d'effort 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

La procédure peut être pratiquée sous anesthésie locale, mais elle peut également être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. La patiente doit être placée en position de lithotomie en prenant soin d'éviter une flexion de hanches supérieure à 60°. Insérer une sonde de Foley de 18 French dans la vessie et la laisser en position de drainage. L'étendue de la dissection est minime, à savoir une entrée médiane du vagin avec une petite dissection para-urétrale pour le positionnement initial de l'aiguille et deux incisions cutanées suprapubiennes. 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 du méat urétral externe. Cette incision couvrira la zone urétrale moyenne et permettra le passage ultérieur de la bandelette. À l'aide d'une petite paire de ciseaux mousse, pratiquer deux petites dissections para-urétrales (environ 0,5 cm) de façon à permettre ensuite l'introduction de l'extrémité de l'aiguille dans la dissection para-urétrale ou son passage à travers la dissection para-urétrale. Puis pratiquer deux incisions cutanées abdominales de 0,5 cm à 1 cm, une de chaque côté de la ligne médiane, juste au-dessus de la symphyse, en

respectant une distance de 4 cm à 5 cm maximum. La mise en place des incisions et le passage de l'aiguille à proximité de la ligne médiane et à proximité de l'arrière de l'os pubien sont importants afin d'éviter les structures anatomiques de la région inguinale et de la paroi pelvienne latérale.

Le guide de sonde rigide GYNECARE TVT est inséré dans le canal de la sonde de Foley (18 French). La poignée du guide est fixée autour de la sonde en proximité de son évasement. L'objectif du guide est d'éloigner le col de la vessie et l'urètre du trajet de l'extrémité de l'aiguille dans l'espace rétropubien en poussant doucement l'extrémité de la sonde de Foley vers la paroi latérale postérieure de la vessie du côté opposé au passage de l'aiguille prévu. 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. Le guide de sonde rigide, l'urètre et la vessie sont déplacés controlatéralement vers le côté du passage de l'aiguille. Pendant cette manœuvre, la vessie doit être vide.

L'extrémité fileté de l'introducteur est vissée sur l'extrémité de l'une des aiguilles. Si le dispositif d'accès abdominal est utilisé, l'extrémité de l'aiguille GYNECARE TVT est insérée fermement dans l'extrémité distale (plus large) du connecteur. S'assurer de la connexion ajustée entre le connecteur et l'aiguille GYNECARE TVT.

Abord abdominal

La bandelette vaginale sans tension GYNECARE TVT peut être mise en place soit par abord abdominal, soit par abord vaginal. Si l'abord abdominal est utilisé, suivre les instructions ci-dessus pour la dissection para-urétrale. En tenant le guide abdominal, l'insérer doucement dans une direction verticale, descendante et sagittale à travers l'une des incisions abdominales jusqu'à ce que le fascia droit soit atteint. Une pression ferme sur le guide abdominal percera le fascia droit et amènera le guide abdominal dans l'espace rétropubien. Lors de la pénétration dans l'espace rétropubien, l'opérateur ressentira une diminution significative de la résistance. Faire passer le guide abdominal à travers l'espace rétropubien en prenant soin de le maintenir près de la surface postérieure de l'os pubien. Par toucher vaginal (avec la main non dominante), palper la descente du guide abdominal le long de la surface postérieure de l'os pubien. Lorsque l'extrémité du guide abdominal est palpable juste en dessous de l'os pubien et au-dessus de la paroi vaginale antérieure, faire pivoter l'extrémité du guide abdominal vers la ligne médiane. S'assurer que le doigt est positionné latéralement à 1 cm du guide de sonde (urètre moyen). Par contre-traction digitale contre la cloison urogénitale, le faire sortir à travers la cloison et hors de l'incision vaginale médiane. Une fois que le guide abdominal est amené à travers l'incision vaginale, une cystoscopie doit être effectuée pour s'assurer de l'absence de lésion de la vessie ou de l'urètre.

Une fois l'intégrité de la vessie confirmée, vider la vessie. Visser l'extrémité fileté de l'introducteur sur l'extrémité de l'une des aiguilles. Insérer fermement l'extrémité de l'aiguille dans l'extrémité distale (plus large) du connecteur. Ensuite, reprendre le dispositif GYNECARE TVT avec le connecteur fixé et, en maintenant solidement le guide abdominal, insérer fermement l'extrémité effilée du connecteur (avec l'aiguille fixée) sur le guide. S'assurer de la connexion ajustée entre le connecteur et le guide abdominal. Vérifier que ce système assemblé (le guide abdominal, l'aiguille GYNECARE TVT, le connecteur et l'introducteur réutilisable) est orienté dans le même plan. En utilisant la main non dominante sur la partie abdominale du guide et la main dominante saisissant l'introducteur, **pousser** le système vers le haut en direction de l'abdomen en suivant la courbure du système assemblé. **Le guide abdominal ne doit pas être utilisé pour tirer le système assemblé vers le haut en direction de l'abdomen.** Le système assemblé doit être poussé vers le haut en direction de l'abdomen jusqu'à ce que l'extrémité de l'aiguille GYNECARE TVT soit visible à travers l'incision abdominale. Détacher l'introducteur réutilisable et tirer la partie restante de l'aiguille GYNECARE TVT à travers l'incision abdominale. Couper la bandelette près des aiguilles. Exactement la même procédure est effectuée de l'autre côté.

Tirer les extrémités abdominales de la bandelette vers le haut pour amener la partie vaginale de la bandelette de façon lâche, c'est-à-dire sans tension, sous l'urètre moyen. Ajuster maintenant la bandelette 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 suprapubienne avec une vessie pleine (environ 300 ml). Garder l'incision vaginale temporairement fermée par une prise douce avec de petites pinces. Retirer ensuite les gaines de l'implant en plastique qui entourent la bandelette. **Afin d'éviter d'exercer une tension sur la bandelette, un instrument mousse (ciseaux ou pinces) doit être placé entre l'urètre et la bandelette lors du retrait des gaines de l'implant en plastique.** Le retrait prématuré de la gaine peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles. Après l'ajustement correct de la bandelette, fermer l'incision vaginale. Couper les extrémités abdominales de la bandelette de sorte que les extrémités se trouvent dans le plan

sous-cutané. Ne pas les suturer. Fermer les incisions cutanées au moyen d'un fil de suture ou d'un pansement chirurgical cutané. 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.

Abord vaginal

Si l'abord vaginal est utilisé pour la mise en place de la bandelette vaginale sans tension GYNECARE TVT, les guides abdominaux et connecteurs ne sont pas nécessaires.

À l'aide de l'introducteur, l'aiguille est passée dans le plan para-urétral, pénétrant la cloison urogénitale. L'insertion et le passage sont contrôlés à l'aide du majeur ou de l'index dans le vagin sous la paroi vaginale du côté ipsilatéral et du bout des doigts sur le bord pelvien. La partie courbe de l'aiguille doit reposer dans la paume de la main « vaginale ». Pour un droitier, cela signifie que c'est généralement la main gauche qui guide l'aiguille. De l'autre main, saisir délicatement la poignée de l'introducteur. Introduire maintenant l'extrémité de l'aiguille dans l'espace rétopubien. Encore une fois, noter que cette manœuvre doit être effectuée avec la paume de la main vaginale et avec l'extrémité de l'aiguille à l'horizontale, c'est-à-dire dans le plan frontal. Le passage de la cloison urogénitale se traduit par la perception d'une réduction significative de la résistance.

Diriger immédiatement l'extrémité de l'aiguille vers la ligne médiane de l'abdomen et abaisser la poignée de l'introducteur, pressant ainsi l'extrémité de l'aiguille contre l'arrière de l'os pubien. Déplacer maintenant l'extrémité de l'aiguille vers le haut en direction de l'incision cutanée abdominale en conservant tout du long un contact étroit avec l'os pubien. Lorsque l'extrémité de l'aiguille a atteint l'incision abdominale, une cystoscopie est effectuée pour vérifier l'intégrité de la vessie. La vessie doit être vidée après la première cystoscopie. Détacher l'introducteur réutilisable et tirer la partie restante de l'aiguille GYNECARE TVT à travers l'incision abdominale. La procédure est ensuite répétée de l'autre côté. Les aiguilles sont alors tirées vers le haut pour amener la bandelette de façon lâche, c'est-à-dire sans tension, sous l'urètre moyen. Couper la bandelette près des aiguilles. Ajuster maintenant la bandelette de façon à réduire les fuites tout en permettant l'évacuation de quelques gouttes de fuite urinaire au cours d'un effort. À cet effet, utiliser les commentaires de la patiente, à savoir en lui demandant de tousser avec la vessie pleine (environ 300 ml) et maintenir l'incision vaginale provisoirement fermée par une légère pression au moyen d'une petite pince. Retirer ensuite les gaines de l'implant en plastique qui entourent la bandelette. Afin d'éviter d'exercer une tension sur la bandelette, un instrument mousse (ciseaux ou pinces) doit être placé entre l'urètre et la bandelette lors du retrait des gaines de l'implant en plastique. Le retrait prématuré de la gaine peut rendre les ajustements ultérieurs difficiles. 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 les suturer. Suturez les incisions cutanées. 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.
- Le guide abdominal ne doit pas être utilisé pour tirer le système assemblé vers le haut en direction de l'abdomen.
- S'assurer de la connexion ajustée entre le guide et le connecteur et entre le connecteur et l'aiguille GYNECARE TVT.
- 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 rétopubien 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 ensuite être poussé avec précaution dans la sonde de Foley de sorte que le guide de sonde ne se déploie pas dans les œillets 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 que des informations cliniques limitées sont disponibles 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 est 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 restériliser/réutiliser. La réutilisation de ce dispositif (ou de parties de ce dispositif) peut créer un risque de dégradation du produit susceptible d'entraîner une défaillance du dispositif et/ou une contamination croisée qui peut provoquer une infection ou la transmission d'agents pathogènes à diffusion hémotogène aux patients et aux chirurgiens.
- Une antibiothérapie prophylactique peut être administrée selon la pratique habituelle du chirurgien.
- Si un produit est endommagé, il convient de le jeter et d'en récupérer un nouveau pour terminer la procédure. Si un produit présente un dysfonctionnement pendant l'utilisation, continuer ou arrêter de l'utiliser à la discrétion du chirurgien.

Effets indésirables/Effets secondaires indésirables

- Des perforations ou des lacerations des vaisseaux, des nerfs, des structures ou des organes, notamment de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin, peuvent se produire et nécessiter une réparation chirurgicale.
- Une irritation locale au niveau du site de la plaie peut se produire.
- Comme avec tout implant, une réaction de défense face à un corps étranger se produira, dont l'ampleur peut différer. Cette réponse pourrait entraîner une extrusion, une érosion, une exposition, une formation de fistule et/ou une inflammation, dont la gravité est imprévisible, ou d'autres effets indésirables qui peuvent être en cours.
- Formation de fistule, inflammation aiguë et chronique, et risque continu d'extrusion, d'exposition ou d'érosion de la bandelette dans le vagin ou d'autres structures ou organes (tels que la vessie, l'urètre ou le rectum) qui peuvent être difficiles à traiter et entraîner une douleur conséquente. L'extrusion, l'exposition ou l'érosion de la bandelette dans le vagin peut également provoquer des pertes vaginales désagréables.
- Infection suite à une implantation transvaginale. Comme pour toutes les procédures chirurgicales et l'implantation de corps étrangers, il existe un risque d'infection et la bandelette PROLENE peut potentialiser une infection existante.
- Douleur pouvant être grave et chronique.

- Dysfonctionnement temporaire ou chronique de la miction (ou difficulté à uriner) ou rétention/obstruction urinaire indépendamment de celle provoquée par une surcorrection ou une hypermobilité urétrale, c'est-à-dire une tension trop importante appliquée sur la bandelette, ou par une mauvaise mise en place de la bandelette ou une mise en place trop serrée de la bandelette.
- Douleur lors des rapports sexuels (dyspareunie) et perte de la fonction sexuelle (apareunie) qui peuvent persister et ne pas disparaître chez certaines patientes.
- Contraction ou rétrécissement excessif du tissu entourant la bandelette et cicatrices vaginales dues à des causes comprenant, mais sans s'y limiter, une inflammation chronique et une exposition à la bandelette.
- Des problèmes neuromusculaires, y compris une douleur aiguë et/ou chronique au niveau de l'aine, 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

Les études sur animaux montrent que l'implantation d'une bandelette PROLENE suscite une réaction inflammatoire dans les tissus qui est transitoire et est suivie du 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 de 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

PHASE	DURÉE MINIMUM (MINUTES)	TEMPÉRATURE ET QUALITÉ DE L'EAU	TYPE ET CONCENTRATION DE DÉTERGENT
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 en application des directives, normes ou exigences de l'autorité nationale 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-vide 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 et les guides abdominaux et connecteurs sont fournis stériles (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

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

GYNECARE TVT™ mit Abdominalführungen **Spannungsfreie Unterstützung bei Inkontinenz**

GYNECARE TVT Implantat zur einmaligen Anwendung **GYNECARE TVT wiederverwendbares** **Einführungsinstrument** **GYNECARE TVT wiederverwendbare starre Katheterführung** **GYNECARE TVT Abdominalführungen und Kupplungen**

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 Nebenwirkungen nicht aus.

Einführung

Diese Packungsbeilage enthält Gebrauchsanweisungen für das GYNECARE TVT System mit *Abdominalführungen* zur spannungsfreien Unterstützung bei Inkontinenz. Dazu gehören ein Implantat zur einmaligen Anwendung, ein wiederverwendbares Einführungsinstrument und eine wiederverwendbare starre Katheterführung sowie die Abdominalführungen und Kupplungen zur einmaligen Anwendung. Die Packungsbeilage stellt keine Anleitung für chirurgische Techniken zur Behandlung der SHI (Stress-Harninkontinenz) dar. Dies ist weder ein Technikhandbuch noch ein Ersatz für eine angemessene Schulung und Erfahrung in der chirurgischen Technik zur Behandlung einer SHI. Das Implantat darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die in der chirurgischen Behandlung von SHI und insbesondere in der Implantation des GYNECARE TVT Implantats geschult sind. Die Schulung sollte in Übereinstimmung mit den Schulungsrichtlinien der International Urogynecological Association (IUGA) oder anderer internationaler, nationaler oder lokaler Institutionen erfolgen. Nebenwirkungen können trotz entsprechender Schulung und Erfahrung des Chirurgen auftreten. Diese Anweisungen beziehen sich auf den allgemeinen Gebrauch des Implantats. Die Entfernung des Produkts sollte bei den Patientinnen (falls erforderlich) von einem ausgebildeten Urogynäkologen, Urologen oder Gynäkologen mit Erfahrung in der Entfernung von Beckenbodennetzen durchgeführt werden. Aufgrund der individuellen Technik und der Anatomie der Patientinnen können bei bestimmten Verfahren Abweichungen in der Anwendung auftreten.

Beschreibung

GYNECARE TVT IMPLANTAT

Das GYNECARE TVT Implantat zur spannungsfreien Unterstützung bei Inkontinenz 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 EINFÜHRUNGSTRUMENT

(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 Instrument, das während des chirurgischen Eingriffs die Identifikation der Harnröhre und des Blasenhalses 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.

GYNECARE TVT ABDOMINALFÜHRUNG

Die GYNECARE TVT Abdominalführung ist ein steriles Instrument zur einmaligen Anwendung zur Erleichterung der Passage des GYNECARE TVT Implantats. In jedem Satz GYNECARE TVT Kupplungen sind zwei Abdominalführungen enthalten.

GYNECARE TVT KUPPLUNG

Die GYNECARE TVT Kupplung ist eine sterile Kupplung aus Polypropylen zur einmaligen Anwendung, mittels derer die GYNECARE TVT Abdominalführung mit der GYNECARE TVT Nadel verbunden wird. In jedem Satz mit den Abdominalführungen sind zwei Kupplungen enthalten.

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; die GYNECARE TVT Abdominalführungen und Kupplungen sind in jedem Kit enthalten.

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.

Die GYNECARE TVT Abdominalführungen und Kupplungen sind Implantate zur einmaligen Anwendung, die die Positionierung des GYNECARE TVT Implantats erleichtern, wenn es retropubisch von oben nach unten platziert wird (auch bekannt als abdominaler Ansatz).

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 für den Einsatz bei nicht schwangeren erwachsenen Patientinnen vorgesehen, die keine Schwangerschaft in der Zukunft planen und unter Stress-Harninkontinenz 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

Der Eingriff kann unter Lokalanästhesie, aber auch unter Regional- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Die Patientin sollte in die Steinschnittlage gebracht werden, wobei auf eine Hüftflexion von höchstens 60° zu achten ist. Einen 18-French-Foley-Katheter in die Blase einführen und diesen zur Drainage offen lassen. Die hierzu nötigen Dissektionen sind minimal, d. h. ein Zugang in der Mittellinie der Vagina mit einer kleinen paraurethralen Dissektion zur initialen Positionierung der Nadel und zwei Inzisionen in der Haut oberhalb des Schambeins. 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 äußeren Harnröhrenöffnung beginnt. Diese Inzision erstreckt sich über dem mittleren Harnröhrenbereich

und ermöglicht die anschließende Passage der Schlinge (des Bands). Mit einer stumpfen Schere zwei kleine paraurethrale Dissektionen (ca. 0,5 cm) vornehmen, sodass anschließend die Nadelspitze in die paraurethrale Dissektion ein- bzw. hindurchgeführt werden kann. Anschließend wird die Haut des Abdomens zu beiden Seiten der Mittellinie oberhalb der Symphyse in nicht mehr als 4 cm – 5 cm Abstand 0,5 cm – 1 cm inzidiert. Die Position der Inzision und die Durchführung der Nadel nahe der Mittellinie und dicht hinter dem Schambein sind wichtig, um die anatomischen Strukturen in der Leiste genügend und im Bereich der lateralen Beckenwand zu umgehen.

Die GYNECARE TVT starre Katheterführung wird in den Kanal des 18-French-Foley-Katheters eingeführt. Der Griff der Führung wird um den Katheter, proximal zu dessen Erweiterung, befestigt. Mithilfe der Führung können Blasenhalshals und Harnröhre von der Nadelspitze ferngehalten werden, wenn die Nadel in den retropubischen Bereich eingeführt wird, indem die Spitze des Foley-Katheters in Richtung der hinteren Seitenwand der Blase gegenüber der vorgesehenen Nadelpassage gedrückt wird. 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 Blasenhalshals und die Harnröhre nach links bewegt, während die Nadel auf der rechten Seite der Patientin geführt wird, wodurch das Risiko einer Blasenperforation minimiert wird. Die starre Katheterführung, die Harnröhre und die Blase werden kontralateral zur Seite der Nadelpassage bewegt. Während dieses Manövers sollte die Blase leer sein.

Das Gewindeende des Einführungsinstruments an das Ende einer der Nadeln aufschrauben. Falls eine abdominale Zugangshilfe verwendet wird, die Spitze der GYNECARE TVT Nadel fest in das distale (breitere) Ende der Kupplung einsetzen. Darauf achten, dass eine sichere Verbindung zwischen Kupplung und GYNECARE TVT Nadel besteht.

Abdominaler Ansatz

Das GYNECARE TVT spannungsfreie Vaginalband kann durch einen abdominalen oder vaginalen Ansatz platziert werden. Wenn der abdominale Ansatz genutzt wird, sind die obigen Anweisungen zur paraurethralen Dissektion zu befolgen. Die Abdominalführung festhalten und vorsichtig in vertikaler, abwärts gerichteter und sagittaler Richtung durch eine der Bauchinzisionen einführen, bis die Rektusscheide erreicht ist. Durch festen Druck auf die Abdominalführung wird die Rektusscheide durchstoßen und die Abdominalführung in den retropubischen Bereich eingebracht. Beim Eindringen in diesem Bereich wird der Operateur einen deutlich geringeren Widerstand spüren. Die Abdominalführung durch den retropubischen Bereich führen, dabei darauf achten, dass sie in der Nähe der posterioren Fläche des Schambeins bleibt. Mit einem Finger (der nicht dominanten Hand) in der Vagina den Weg der Abdominalführung entlang der posterioren Fläche des Schambeins palpieren. Wenn die Spitze der Abdominalführung genau unterhalb des Schambeins und oberhalb der anterioren Vaginalwand palpieren werden kann, die Spitze der Abdominalführung zur Mittellinie hindrehen. Bestätigen, dass Sie sich 1 cm lateral zur Katheterführung (Harnröhrenmitte) befinden. Während mit einem Finger ein Gegenzug zum Diaphragma urogenitale gehalten wird, die Abdominalführung durch das Diaphragma und entlang der Mittellinie der Vaginalinzision herausführen. Nachdem die Abdominalführung durch die Vaginalinzision geführt wurde, sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um zu bestätigen, dass Harnblase und Harnröhre unverletzt sind.

Die Harnblase entleeren, wenn deren Integrität bestätigt wurde. Das Gewindeende des Einführungsinstruments an das Ende einer der Nadeln aufschrauben. Die Spitze der Nadel fest in das distale (breitere) Ende der Kupplung einsetzen. Anschließend das GYNECARE TVT Implantat mit der daran befestigten Kupplung anheben, die Abdominalführung ruhig halten und das konische Ende der Kupplung (mit der befestigten Nadel) über die Führung fest eindrücken. Darauf achten, dass eine sichere Verbindung zwischen Kupplung und Abdominalführung besteht. Darauf achten, dass sich dieses Verbundsystem (Abdominalführung, GYNECARE TVT Nadel, Kupplung und wiederverwendbares Einführungsinstrument) in derselben Ebene befindet. Während die nicht dominante Hand den am Abdomen befindlichen Teil der Führung hält und die dominante Hand das Einführungsinstrument greift, das System nach oben in Richtung des Abdomens **drücken** und dabei der Biegung des Verbundsystems folgen. **Nicht an der Abdominalführung ziehen, um das Verbundsystem nach oben in Richtung des Abdomens zu bringen.** Das Verbundsystem sollte nach oben in Richtung des Abdomens gedrückt werden, bis die Spitze der GYNECARE TVT Nadel durch die Abdominalinzision zu sehen ist. Das wiederverwendbare Einführungsinstrument abnehmen und den restlichen Teil der GYNECARE TVT Nadel durch die Abdominalinzision ziehen. Das Band in der Nähe der Nadeln abschneiden. Für die andere Seite gilt exakt die gleiche Vorgehensweise.

Die abdominalen Enden des Bandes nach oben ziehen, um den vaginalen Teil des Bandes (der Schlinge) lose, d. h. ohne Zugspannung, unter der Harnröhrenmitte zu platzieren. Das Band nun so anpassen, dass unter Belastung nur 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. Die vaginale Inzision durch einen sanften Griff mit einer kleinen Pinzette vorübergehend schließen. Anschließend die Kunststoff-Implantathüllen um das Band herum entfernen. **Damit das Band nicht unter zu starker Zugspannung steht, sollte beim Entfernen der Kunststoffhülle ein stumpfes Instrument (Schere oder Pinzette) zwischen Harnröhre und Band platziert werden.** Ein vorzeitiges Entfernen der Hülle kann nachfolgende Anpassungen erschweren. Wenn das Band richtig platziert wurde, die Vaginalinzision schließen. Die Abdominalenden des Bandes so abschneiden, dass sie subkutan liegen. Die Enden nicht vernähen. Die Hautinzisionen mit Nahtmaterial oder chirurgischem Hautkleber verschließen. Die Blase entleeren. Bei diesem Verfahren ist normalerweise keine postoperative Katheterisierung erforderlich. Die Patientin sollte 2–3 Stunden nach der Operation angehalten werden, ihre Blase zu entleeren.

Vaginaler Ansatz

Beim vaginalen Ansatz zur Platzierung des GYNECARE TVT spannungsfreien Vaginalbandes werden keine Abdominalführungen und keine Kupplungen benötigt.

Mit dem Einführungsinstrument wird die Nadel paraurethral durch das Diaphragma urogenitale geführt. Das Einsetzen und Durchführen der Nadel wird mit dem Mittel- oder Zeigefinger in der Vagina auf der ipsilateralen Seite unterhalb der Vaginalwand und mit der Fingerspitze am Beckenrand kontrolliert. Der gebogene Nadelabschnitt sollte dabei in der Handfläche der „Vaginal“-Hand liegen. Rechtshänder sollten zum Führen der Nadel die linke Hand verwenden. Die andere Hand hält vorsichtig den Griff des Einführungsinstruments. Anschließend die Nadelspitze in den retropubischen Bereich einführen. Noch einmal darauf achten, dass dazu die Handfläche der Vaginal-Hand benutzt und die Nadelspitze horizontal gehalten wird, d. h. an der Stirnseite. Nachdem das Diaphragma urogenitale durchstoßen wurde, ist bedeutend weniger Widerstand zu spüren.

Die Nadelspitze sofort auf die Mittellinie des Abdomens ausrichten, den Griff des Einführungsinstruments nach unten halten und dabei die Nadelspitze gegen den Bereich hinter dem Schambein drücken. Anschließend die Nadelspitze nach oben in Richtung der abdominalen Hautinzision bewegen, dabei die Nadel stets dicht am Schambein halten. Wenn die Nadelspitze bis zur Abdominalinzision gelangt ist, wird eine Zystoskopie durchgeführt, um die Integrität der Harnblase zu bestätigen. Die Blase muss nach der ersten Zystoskopie entleert werden. Das wiederverwendbare Einführungsinstrument abnehmen und den restlichen Teil der GYNECARE TVT Nadel durch die Abdominalinzision ziehen. Für die andere Seite wird die gleiche Vorgehensweise wiederholt. Die Nadeln anschließend nach oben ziehen, um das Band (die Schlinge) lose, d. h. ohne Zugspannung, unter der Harnröhrenmitte zu platzieren. Das Band in der Nähe der Nadeln abschneiden. Das Band nun so anpassen, dass unter Belastung nur einige Tropfen Urin austreten können. Dafür das Feedback der Patientin nutzen, d. h. bei voller Harnblase (ca. 300 ml) husten lassen, wobei die Vaginalinzision kurzzeitig mit einer kleinen Pinzette verschlossen wird. Anschließend die Kunststoff-Implantathüllen um das Band herum entfernen. Damit das Band nicht unter zu starker Zugspannung steht, sollte beim Entfernen der Kunststoffhülle ein stumpfes Instrument (Schere oder Pinzette) zwischen Harnröhre und Band platziert werden. Ein vorzeitiges Entfernen der Hülle kann nachfolgende Anpassungen erschweren. Wenn das Band richtig platziert wurde, die Vaginalinzision schließen. Die Abdominalenden des Bandes abschneiden und subkutan liegen lassen. Die Enden nicht vernähen. Die Hautinzisionen vernähen. Die Blase entleeren. Bei diesem Verfahren ist normalerweise keine postoperative Katheterisierung erforderlich. Die Patientin sollte 2–3 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.
- Nicht an der Abdominalführung ziehen, um das Verbundsystem nach oben in Richtung des Abdomens zu bringen.
- Darauf achten, dass eine sichere Verbindung zwischen Führung und Kupplung und zwischen Kupplung und GYNECARE TVT Nadel besteht.

- 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.
- Anschließend 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 nur begrenzte klinische 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 Lacerationen von Blutgefäßen, Nerven, Strukturen oder Organen, einschließlich Harnleiter, Blase oder Darm kommen, die chirurgischer Behandlung bedürfen.
- An der Wundstelle kann eine lokale Reizung auftreten.
- Wie bei jedem Implantat wird es zu Abwehrreaktionen des Körpers kommen, deren Ausmaß unterschiedlich sein kann. Diese Reaktion kann zu Extrusion, Erosion, Freilegung, Fistelbildung und/oder 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 vorübergehende Entzündungsreaktion in Geweben auslöst, gefolgt von der Deposition einer dünnen fibrösen Gewebeschicht, die durch die Zwischenräume des Netzes wachsen kann, wodurch das Netz

in das umgebende Gewebe inkorporiert wird. Das Material wird weder resorbiert noch durch Gewebeenzyme abgebaut oder geschwächt. Das Implantat ist nicht resorbierbar; es verbleibt daher ein Leben lang in der Patientin, sofern es nicht entfernt wird.

Sterilität

Das GYNECARE TVT 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 wiederverwendbare Instrumente (separat erhältlich) (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 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 des Instruments

1. Das GYNECARE TVT Einführungsinstrument in seine Komponenten zerlegen (Griff und Gewindeschäft). Den Bereich 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 Edelstahlinstrumente 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 Griiffs und des Gewindeschäfts des GYNECARE TVT Einführungsinstruments mindestens 2 Minuten lang säubern. Das Lumen des Griiffs 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 automatische Waschzyklen geeignet. Im Folgenden wird ein empfohlener Zyklus beschrieben:

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

Thermische Desinfektion (Optional)

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

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

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

Sterilisierungsempfehlungen für wiederverwendbare Instrumente (separat erhältlich) (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)	Mindesttrockenzeit (Minuten)
USA und ihre Territorien	Vorvakuum	132 °C	4	35
EU und andere Länder	Vorvakuum	134 °C	3	35

Hinweis:
 Die obige Tabelle gibt die Mindesttemperatur und -zykluszeit an, die zur Gewährleistung der Sterilität validiert wurde.
 Es liegt in der Verantwortung des Endbenutzers, die Sterilität des Produkts sicherzustellen, wenn der empfohlene Sterilisationsprozess durchgeführt wird, da stets von unterschiedlichen biologischen Verunreinigungen und Sterilisationsausrüstungen auszugehen ist.

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 und die Abdominalführungen und Kupplungen werden steril geliefert (Ethylenoxid) und sind 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. Nicht nach Ablauf des Verfallsdatums verwenden.

Rückverfolgbarkeit

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

Etikettensymbole

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

GYNECARE TVT™ con guide addominali **Supporto tension-free per incontinenza**

Dispositivo monouso GYNECARE TVT **Introduttore riutilizzabile GYNECARE TVT** **Guida rigida riutilizzabile per catetere GYNECARE TVT** **Guide addominali e adattatori 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 reazioni avverse.

Introduzione

Questo foglietto illustrativo contiene le istruzioni per l'uso del supporto tension-free GYNECARE TVT con *guide addominali* per sistema per incontinenza, che include il dispositivo monouso, l'introduttore riutilizzabile, la guida rigida riutilizzabile per catetere, e le guide addominali e gli adattatori monouso. 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 supporto tension-free per dispositivo per incontinenza 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 sia 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 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.

GUIDA ADDOMINALE GYNECARE TVT

La guida addominale GYNECARE TVT è uno strumento monouso sterile utilizzato per facilitare il passaggio del dispositivo GYNECARE TVT. Ogni kit contiene due guide addominali con i relativi adattatori GYNECARE TVT.

ADATTATORE GYNECARE TVT

L'adattatore GYNECARE TVT è un connettore in polipropilene monouso sterile utilizzato per unire la guida addominale GYNECARE TVT all'ago GYNECARE TVT. Ogni kit include due adattatori con le guide addominali.

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 insufficienza sfinterica intrinseca. L'introduttore GYNECARE TVT e la guida rigida per catetere sono disponibili separatamente, mentre le guide addominali e gli adattatori GYNECARE TVT sono inclusi in ogni kit.

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.

Le guide addominali GYNECARE TVT e gli adattatori sono dispositivi monouso utilizzati per facilitare l'introduzione del dispositivo GYNECARE TVT quando viene posizionato per via retropubica dall'alto verso il basso (noto anche come approccio addominale).

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 non incinte che non stanno programmando una futura gravidanza e che sono affette da incontinenza urinaria da sforzo 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

L'intervento può svolgersi in anestesia locale, ma è possibile che si debba ricorrere anche ad anestesia regionale o generale. La paziente deve essere posta in posizione litotomica, evitando una flessione dell'anca superiore a 60°. Inserire un catetere Foley da 18 French nella vescica e lasciarlo in sede per aprire un drenaggio. La dissezione è minima, ossia un ingresso vaginale sulla linea mediana con una piccola dissezione parauretrale per il posizionamento iniziale dell'ago e due incisioni cutanee sovrapubiche. 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 dal meato uretrale esterno. L'incisione deve coprire la zona medio uretrale e deve permettere il passaggio successivo della banderella (nastro). Con un paio di piccole forbici smusse, effettuare due piccole dissezioni parauretrali (di circa 0,5 cm) per consentire l'introduzione della punta dell'ago o il passaggio attraverso la dissezione parauretrale. Successivamente, effettuare due incisioni di 0,5–1 cm sulla cute dell'addome su ciascun lato della linea mediana, immediatamente sopra la sinfisi pubica, a una distanza non superiore a 4–5 cm l'una dall'altra. La posizione dell'incisione e il passaggio dell'ago, vicino alla linea mediana e in prossimità della parte posteriore dell'osso pubico, sono importanti per evitare le strutture anatomiche nella zona inguinale e nella parete pelvica laterale.

Inserire la guida rigida per catetere GYNECARE TVT nel canale del catetere Foley (18 French). L'impugnatura della guida è fissata attorno al catetere, in prossimità dell'allargamento. La guida serve per spostare il collo vescicale e l'uretra lontano dal punto in cui passerà la punta dell'ago nello spazio retropubico spingendo delicatamente la punta del catetere Foley verso la parete laterale posteriore della vescica in direzione opposta al lato previsto per il passaggio dell'ago. Se, ad esempio, la si spinge verso il lato sinistro della paziente, la vescica assumerà una forma da sferica a sferoide, allontanandosi 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. La guida rigida per catetere, l'uretra e la vescica vanno spostati controlateralmente al lato di passaggio dell'ago. Durante questa manovra, la vescica deve essere vuota.

L'estremità filettata dell'introduttore viene avvitata all'estremità di uno degli aghi. Se si utilizza il dispositivo per l'accesso addominale, la punta dell'ago GYNECARE TVT deve essere inserita saldamente nell'estremità distale (più larga) dell'adattatore. Verificare che la connessione tra l'adattatore e l'ago GYNECARE TVT sia salda.

Approccio addominale

Il nastro vaginale tension-free GYNECARE TVT può essere posizionato sia per via vaginale sia per via addominale. Se si utilizza l'approccio addominale, attenersi alle istruzioni sopra riportate per la dissezione parauretrale. Tenendo la guida addominale, inserirla delicatamente in direzione verticale, verso il basso e sagittale, in una delle incisioni addominali fino a raggiungere la fascia dei retti. Esercitando una pressione salda sulla guida addominale, attraversare la fascia dei retti e dirigere la guida addominale nello spazio retropubico. Mentre entra nello spazio retropubico, il chirurgo avvertirà una diminuzione significativa della resistenza. Far passare la guida addominale attraverso lo spazio retropubico avendo cura di mantenere la guida vicino alla superficie posteriore dell'osso pubico. Utilizzando un dito in vagina (della mano non dominante), controllare la discesa della guida addominale lungo la superficie posteriore dell'osso pubico. Quando si palpa la punta della guida addominale in posizione appena inferiore rispetto all'osso pubico e in posizione superiore rispetto alla parete vaginale anteriore, ruotare la punta della guida addominale verso la linea mediana. Verificare di essere in posizione laterale a circa 1 cm dalla guida per catetere (porzione media dell'uretra). Esercitando una contro-trazione con il dito contro il diaframma urogenitale, far passare la guida attraverso il diaframma facendola uscire dall'incisione mediana della vagina. Eseguire una cistoscopia per verificare l'integrità della vescica e dell'uretra dopo l'inserimento della guida addominale nell'incisione vaginale.

Svuotare la vescica dopo averne verificato l'integrità. Avvitare l'estremità filettata dell'introduttore all'estremità di uno degli aghi. La punta dell'ago deve essere inserita saldamente nell'estremità distale (più larga) dell'adattatore. A questo punto, sollevare il dispositivo GYNECARE TVT con l'adattatore collegato e, tenendo ferma la guida addominale, inserire saldamente l'estremità conica dell'adattatore (con l'ago attaccato) nella guida. Verificare che il collegamento tra l'adattatore e la guida addominale sia ben saldo e che il sistema interconnesso (guida addominale, ago, adattatore e introduttore riutilizzabile GYNECARE TVT) sia orientato lungo lo stesso piano. Con la mano non dominante sulla parte addominale della guida, afferrare l'introduttore con la mano dominante e **spingere** il sistema verso l'alto, in direzione dell'addome seguendo la curvatura del sistema interconnesso. **Non usare la guida addominale per tirare il sistema interconnesso verso l'alto, in direzione dell'addome.** Spingere il sistema interconnesso verso l'alto, in direzione dell'addome fino a quando la punta dell'ago GYNECARE TVT non risulta visibile attraverso l'incisione addominale. Sganciare l'introduttore riutilizzabile ed estrarre la rimanente parte dell'ago GYNECARE TVT dall'incisione addominale. Tagliare il nastro in prossimità degli aghi. Ripetere la stessa procedura sull'altro lato.

Tirare le estremità addominali del nastro verso l'alto per portare lentamente, cioè senza esercitare tensione, l'aspetto vaginale del nastro (benderella) sotto la porzione media dell'uretra. A questo punto, regolare il nastro 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). Mantenere l'incisione vaginale temporaneamente chiusa afferrandola delicatamente con delle piccole pinze. Infine, rimuovere le guaine in plastica che circondano il nastro. **Per evitare di mettere in tensione il nastro, posizionare uno strumento smusso (forbici o pinze) tra l'uretra e il nastro durante la rimozione delle guaine in plastica.** La rimozione prematura della guaina può rendere difficili le successive regolazioni. Chiudere l'incisione vaginale dopo aver regolato correttamente il nastro. Tagliare le estremità addominali del nastro in modo che le estremità si trovino nel sottocute. Non suturarle. Richiudere le incisioni cutanee con una sutura o colla dermica chirurgica. 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.

Approccio vaginale

Se si utilizza l'approccio vaginale per posizionare il nastro vaginale tension-free GYNECARE TVT, non sono necessarie le guide addominali né gli adattatori.

Usando l'introduttore, far passare l'ago parauretralmente penetrando il diaframma uro-genitale. L'inserimento e il passaggio sono controllati con il dito medio o l'indice in vagina sotto la parete vaginale sul lato ipsilaterale e il polpastrello sulla rima pelvica. La parte curva dell'ago deve essere a contatto con il palmo della mano "vaginale". Se si è destrimani, in genere si utilizza la mano sinistra per guidare l'ago. Con l'altra mano, afferrare delicatamente l'impugnatura dell'introduttore. Introdurre quindi la punta dell'ago nello spazio retropubico. Anche in questo caso, effettuare questa manovra con il palmo della mano vaginale e con la punta dell'ago in direzione orizzontale, ossia sul piano frontale. Dopo aver oltrepassato il diaframma urogenitale, la resistenza si ridurrà notevolmente.

Orientare immediatamente la punta dell'ago verso la linea mediana addominale e abbassare l'impugnatura dell'introduttore premendo la punta dell'ago contro la parte posteriore dell'osso pubico. A questo punto, portare in alto la punta dell'ago verso l'incisione sulla cute addominale, mantenendola sempre a stretto contatto con l'osso pubico. Quando la punta dell'ago ha raggiunto l'incisione addominale, eseguire una cistoscopia per verificare l'integrità della vescica. Svuotare la vescica dopo la prima cistoscopia. Sganciare l'introduttore riutilizzabile ed estrarre la rimanente parte dell'ago GYNECARE TVT dall'incisione addominale. Ripetere la stessa procedura sull'altro lato. Tirare quindi gli aghi verso l'alto per portare lentamente, cioè senza esercitare tensione, il nastro (benderella) sotto la porzione media dell'uretra. Tagliare il nastro in prossimità degli aghi. A questo punto, regolare il nastro 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) mentre si chiude temporaneamente e delicatamente l'incisione vaginale con una piccola pinza. Infine, rimuovere le guaine in plastica che circondano il nastro. Per evitare di mettere in tensione il nastro, posizionare uno strumento smusso (forbici o pinze) tra l'uretra e il nastro durante la rimozione delle guaine in plastica. La rimozione prematura della guaina può rendere difficili le successive regolazioni. Chiudere l'incisione vaginale dopo aver regolato correttamente il nastro. Tagliare e lasciare nel sottocute le estremità addominali del nastro. Non suturarle. Suturare le incisioni sulla cute. 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.
- Non usare la guida addominale per tirare il sistema interconnesso verso l'alto, in direzione dell'addome.
- Verificare che vi sia una connessione salda tra la guida e l'adattatore e tra l'adattatore e l'ago GYNECARE TVT.
- Per l'intervento e la gestione di ferite contaminate o infette, eseguire 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 sono disponibili informazioni cliniche limitate 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 di applicazione di benderella 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 della procedura di impianto di una benderella pubo-uretrale con il dispositivo GYNECARE TVT. Per ridurre al minimo questo rischio, assicurarsi di aver posizionato l'impianto senza tensione nella porzione media dell'uretra, come descritto in precedenza.
- Per evitare danni meccanici alla rete, non mettere a contatto la rete PROLENE con punti, clip o clamp.
- Non risterilizzare/riutilizzare. Il riutilizzo di questo dispositivo (o di parti di esso) può creare un rischio di degrado del prodotto, che può causare il guasto del dispositivo e/o la contaminazione crociata, determinando eventualmente infezioni o trasmissione di patogeni ematici a pazienti e chirurghi.
- È possibile somministrare una profilassi antibiotica secondo la pratica consueta del chirurgo.
- In caso di danni al prodotto, questo deve essere eliminato ed è necessario recuperarne uno nuovo per completare la procedura. In caso di malfunzionamento del prodotto durante l'uso, continuare o interrompere l'uso 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, la gravità delle quali non è prevedibile, o altre reazioni avverse, che potrebbero essere permanenti.
- Formazione di fistole, infiammazione acuta e cronica e rischio continuo di estrusione, esposizione o erosione della rete nella vagina o in altri organi o strutture (come vescica, uretra o retto) che potrebbero essere difficili da trattare e comportare dolore. L'estrusione, l'esposizione o l'erosione della rete nella vagina può inoltre causare perdite vaginali maleodoranti.
- Infezione dopo impianto transvaginale. Come con tutte le procedure chirurgiche e l'impianto di corpi estranei, sussiste il rischio di infezione e la rete PROLENE può peggiorare un'infezione esistente.
- Dolore, che può essere acuto e cronico.
- Disfunzione minzionale (o difficoltà di minzione) temporanea o cronica o ritenzione/ostruzione urinaria indipendente da quella causata da correzione eccessiva o ipermobilità uretrale, ossia tensione eccessiva applicata al nastro, o dovuta a posizionamento non corretto o troppo stretto della benderella.
- Dolore durante i rapporti sessuali (dispareunia) e perdita di funzione sessuale (apareunia), che potrebbero essere permanenti e non scomparire in alcune pazienti.
- Contrazione o restringimento eccessivo del tessuto intorno alla rete e cicatrici vaginali causate da infiammazione cronica ed 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, che è transitoria ed è seguita dalla 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 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 satinato 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). Riassemblare 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. Riassemblare 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). L'area della guida rigida per catetere che si collega allo stelo lungo 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 automatici sono indicati per gli strumenti in acciaio inox. Uno dei cicli consigliati è descritto di seguito:

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

Disinfezione termica (facoltativa)

Si noti che la disinfezione è obbligatoria in alcune aree del mondo, quali, ad esempio, l'UE. L'utilizzatore deve garantire che pulizia, disinfezione e sterilizzazione siano eseguite in conformità alle linee guida, alle norme 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 conforme ai 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 microbiologica (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, controllare 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, le guide addominali e gli adattatori sono forniti sterili (trattati con ossido di etilene) e sono 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

	Attenzione		Numero di catalogo
	Non riutilizzare		Sterilizzato a ossido di etilene
	Non ristilizzare		Fabbricante
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata		Sicura per l'uso in ambiente RM
	Data di scadenza		
	Codice di lotto		
Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo esclusivamente ai medici o su prescrizione medica.			

GYNECARE TVT™ com guias abdominais **Suporte sem tensão para tratamento da incontinência**

Dispositivo de utilização única GYNECARE TVT **Introdutor reutilizável GYNECARE TVT** **Guia de cateter rígido reutilizável GYNECARE TVT** **Guias abdominais e acopladores GYNECARE TVT**

Leia atentamente todas as informações.

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

Introdução

Este folheto informativo destina-se a fornecer instruções de utilização do Sistema de suporte sem tensão com *guias abdominais* para tratamento da incontinência GYNECARE TVT, incluindo o dispositivo de utilização única, introdutor reutilizável, guia de cateter rígido reutilizável e guias abdominais e acopladores descartáveis. Porém, não representa uma referência exhaustiva sobre a técnica cirúrgica para a correção da IUE (Incontinência urinária de esforço). Não constitui um manual da técnica nem substitui uma formação e experiência adequadas na técnica cirúrgica de correção da IUE. O dispositivo destina-se a ser utilizado 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 de suporte sem tensão para tratamento da incontinência 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 nos Fios de sutura cirúrgicos não absorvíveis 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 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.

GUIA ABDOMINAL GYNECARE TVT

O Guia abdominal GYNECARE TVT é um instrumento esterilizado, descartável, que se destina a facilitar a passagem do Dispositivo GYNECARE TVT. Cada kit de Acopladores GYNECARE TVT contém dois guias abdominais.

ACOPLADOR GYNECARE TVT

O Acoplador GYNECARE TVT é um conector de polipropileno esterilizado e descartável, que é utilizado para ligar o Guia abdominal GYNECARE TVT à Agulha GYNECARE TVT. Cada kit de guias abdominais contém dois acopladores.

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 Introduzidor GYNECARE TVT e o guia de cateter rígido estão disponíveis em separado e os Guias abdominais e acopladores GYNECARE TVT encontram-se incluídos em cada kit.

O Introduzidor 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.

Os Guias abdominais e acopladores GYNECARE TVT são instrumentos de utilização única, utilizados para facilitar a colocação do Dispositivo GYNECARE TVT quando colocado de forma retropúbica descendente (também conhecida como uma abordagem abdominal).

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 não grávidas e que não estejam a planear uma gravidez futura, afetadas pela incontinência urinária de esforço 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

O procedimento pode ser realizado sob anestesia local, mas também pode ser realizado com anestesia regional ou geral. A paciente deverá ser colocada na posição de litotomia, tendo o cuidado de evitar uma flexão da anca superior a 60°. Introduza um cateter de Foley de 18 French na bexiga e deixe-o em drenagem aberta. A extensão da disseção é mínima, ou seja, uma entrada vaginal da linha média com uma pequena disseção parauretral para posicionar inicialmente a agulha e duas incisões cutâneas suprapúbicas. 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 a partir do meato uretral. Esta incisão cobrirá a zona média uretral, e permitirá a passagem posterior do sling (fita). Com uma tesoura romba pequena, devem ser realizadas duas pequenas disseções parauretrais (aproximadamente 0,5 cm) de forma a que, em seguida, seja possível introduzir ou passar a ponta da agulha na disseção parauretral. Em seguida, são realizadas duas incisões cutâneas abdominais de 0,5 cm a 1 cm, uma de cada lado da linha média, imediatamente acima da sínfise e com uma distância entre si não superior a 4 cm a 5 cm. O posicionamento da incisão e a passagem da agulha próximo da linha média e junto à parte posterior do osso púbico são importantes para evitar as estruturas anatómicas na área inguinal e na parede pélvica lateral.

O Guia de cateter rígido GYNECARE TVT é introduzido no canal do cateter de Foley (18 French). O punho do guia é fixado à volta do cateter, num ponto proximal à respetiva parte mais larga. O objetivo do guia é afastar o colo da bexiga e a uretra do local por onde passará a ponta da agulha para o interior do espaço retropúbico, empurrando com cuidado a ponta do cateter de Foley na direção da parede lateral posterior da bexiga no lado oposto ao local pretendido de passagem 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. O guia de cateter rígido, a uretra e a bexiga são movidos contralateralmente para o lado da passagem da agulha. Durante esta manobra, a bexiga deve estar vazia.

A extremidade roscada do introdutor é aparafusada à extremidade de uma das agulhas. Se for utilizado o dispositivo de acesso abdominal, a ponta da Agulha GYNECARE TVT deverá ser introduzida firmemente na extremidade distal (mais larga) do acoplador. Certifique-se de que a ligação entre o acoplador e a Agulha GYNECARE TVT está bem ajustada.

Abordagem abdominal

A Fita vaginal sem tensão GYNECARE TVT pode ser colocada na posição correta através de uma abordagem abdominal ou vaginal. Se for utilizada a abordagem abdominal, siga as instruções descritas acima para a disseção parauretral. Segurando o guia abdominal, insira-o suavemente no sentido vertical, descendente e sagital, através de uma das incisões abdominais até alcançar a fáscia do reto. Uma pressão firme sobre o guia abdominal irá perfurar a fáscia do reto, colocando o guia abdominal no espaço retropúbico. Ao entrar no espaço retropúbico, o cirurgião sentirá uma diminuição significativa da resistência. Passe o guia abdominal através do espaço retropúbico, tendo o cuidado de o manter junto à superfície posterior do osso púbico. Utilizando o toque vaginal (com a mão livre), palpe a descida do guia abdominal ao longo da superfície posterior do osso púbico. Quando a ponta do guia abdominal ficar palpável logo abaixo do osso púbico e acima da parede vaginal anterior, rode a ponta do guia abdominal em direção à linha média. Certifique-se de que se encontra a uma distância lateral de 1 cm do guia de cateter (uretra média). Utilizando um movimento de contração digital contra o diafragma urogenital, oriente-o através do diafragma e para fora da incisão vaginal da linha média. Assim que o guia abdominal for retirado através da incisão vaginal, deve ser efetuada uma cistoscopia para verificar se a bexiga ou a uretra não sofreram lesões.

Após a confirmação de que a bexiga não sofreu qualquer lesão, esta deverá ser esvaziada. Aparafuse a extremidade roscada do introdutor na extremidade de uma das agulhas. Introduza a ponta da agulha firmemente na extremidade distal (mais larga) do acoplador. Em seguida, pegue no Dispositivo GYNECARE TVT com o acoplador montado e, segurando bem no guia abdominal, introduza com firmeza a extremidade cônica do acoplador (com a agulha acoplada) sobre o guia. Certifique-se de que a ligação entre o acoplador e o guia abdominal está bem ajustada. Certifique-se de que este sistema interligado (o guia abdominal, a Agulha GYNECARE TVT, o acoplador e o introdutor reutilizável) está orientado no mesmo plano. Com a mão livre na parte abdominal do guia e agarrando no introdutor com a outra mão, **empurre** o sistema para cima em direção ao abdómen, seguindo a curvatura do sistema interligado. **O guia abdominal não deve ser utilizado para puxar o sistema interligado para cima na direção do abdómen.** O sistema interligado deve ser empurrado para cima, na direção do abdómen, até que a ponta da Agulha GYNECARE TVT fique visível através da incisão abdominal. Desmonte o introdutor reutilizável e puxe o resto da Agulha GYNECARE TVT através da incisão abdominal. Corte a fita junto às agulhas. O mesmo procedimento é realizado exatamente no outro lado.

Puxe as extremidades abdominais da fita para cima para puxar o aspeto vaginal da fita (sling) frouxamente, ou seja, sem tensão, sob a uretra média. Em seguida, ajuste a fita 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). Mantenha a incisão vaginal temporariamente fechada através de uma prensão suave com uma pinça pequena. As bainhas de plástico do implante que rodeiam a fita são então removidas. **Para evitar que a fita fique sob tensão, deverá colocar-se um instrumento de pontas rombas (tesoura ou pinça) entre a uretra e a fita durante a remoção das bainhas do implante de plástico.** A remoção prematura da bainha poderá dificultar ajustes subsequentes. Depois de ajustar a fita adequadamente, feche a incisão vaginal. Corte as extremidades abdominais da fita de forma a que as extremidades fiquem na subcutis. Não as suture. Feche as incisões cutâneas com fio de sutura ou adesivo cutâneo cirúrgico. 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 depois do procedimento.

Abordagem vaginal

Se for utilizada abordagem vaginal para a colocação da Fita vaginal sem tensão GYNECARE TVT, os guias abdominais e os acopladores não são necessários.

Utilizando o introdutor, passe a agulha de forma parauretral, penetrando no diafragma urogenital. A inserção e a passagem são controladas utilizando o dedo médio ou o indicador na vagina, sob a parede vaginal, no lado ipsilateral e orientando através do toque no rebordo pélvico. A parte curva da agulha deve assentar na palma da mão que está na vagina. Caso seja destro, isto significa que deverá utilizar a mão esquerda para guiar a agulha. Com a outra mão, segure suavemente no punho do introdutor. Em seguida, introduza a ponta da agulha no espaço retropúbico. Uma vez mais, tenha em atenção que esta ação deve ser realizada com a palma da mão que está na vagina e com a ponta da agulha na horizontal, ou seja, no plano frontal. Após a passagem do diafragma urogenital, sentirá uma diminuição significativa da resistência.

Aponte imediatamente a ponta da agulha na direção da linha média abdominal e baixe o punho do introdutor, de forma a pressionar a ponta da agulha contra a parte posterior do osso púbico. Em seguida, mova a ponta da agulha para cima, na direção da incisão cutânea abdominal, mantendo um contacto estreito com o osso púbico durante todo o procedimento. Quando a ponta da agulha alcançar a incisão abdominal, deverá efetuar uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga. A bexiga deve ser esvaziada após a primeira cistoscopia. Desmonte o introdutor reutilizável e puxe o resto da Agulha GYNECARE TVT através da incisão abdominal. Repita o procedimento no outro lado. As agulhas são então puxadas para cima para puxar a fita (sling) frouxamente, ou seja, sem tensão, sob a uretra média. Corte a fita junto às agulhas. Em seguida, ajuste a fita 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) e mantenha a incisão vaginal temporariamente fechada, segurando suavemente com uma pinça pequena. As bainhas de plástico do implante que rodeiam a fita são então removidas. Para evitar que a fita fique sob tensão, deverá colocar-se um instrumento de pontas rombas (tesoura ou pinça) entre a uretra e a fita durante a remoção das bainhas do implante de plástico. A remoção prematura da bainha poderá dificultar ajustes subsequentes. Depois de ajustar a fita adequadamente, feche a incisão vaginal. As extremidades abdominais da fita são depois cortadas e deixadas na subcútis. Não as suture. Suture as incisões cutâneas. 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 depois do 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 infeção do trato urinário.
- Os cirurgiões devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para a colocação de um sling na zona média da uretra e devem ter uma formação adequada sobre o procedimento de implantação do Dispositivo GYNECARE TVT antes de utilizarem o Dispositivo GYNECARE TVT. É importante que o implante seja colocado sem tensão sob a uretra média.
- O guia abdominal não deve ser utilizado para puxar o sistema interligado para cima na direção do abdómen.
- Certifique-se de que a ligação entre o guia e o acoplador e o acoplador e Agulha GYNECARE TVT está bem ajustada.
- 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 então empurrado cuidadosamente para dentro do cateter de Foley, de modo a que o guia de cateter não penetre nos orifícios do cateter de Foley.
- Ao remover o guia de cateter rígido, abra completamente o punho de modo a que o cateter permaneça na sua devida posição.

- Não retire a bainha de plástico do implante até que o implante esteja corretamente posicionado.
- Certifique-se de que o implante está colocado com tensão mínima sob a uretra média.
- Não efetue este procedimento se suspeitar que o local cirúrgico possa estar infetado ou contaminado.
- Dado que se encontram disponíveis informações clínicas limitadas relativas a gravidez após um procedimento de suporte tipo sling pubouretral com o 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 agraços, 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, a gravidade das quais é imprevisível, ou outras reações adversas, que já podem estar em curso.
- Formação de fístulas, inflamação aguda e crónica e risco continuado de extrusão, exposição ou erosão da rede na vagina ou noutras estruturas ou órgãos (como a bexiga, uretra ou reto), que podem ser difíceis de tratar e resultar em dor subsequente. Extrusão, exposição ou erosão da rede na vagina pode também causar corrimento vaginal ofensivo.
- Infeção após a implantação transvaginal. Tal como acontece com todos os procedimentos cirúrgicos e a implantação de corpos estranhos, existe um risco de infeção e a Rede PROLENE pode potenciar uma infeção existente.
- Dor - que pode ser aguda e crónica.
- Disfunção de micção temporária ou crónica (ou dificuldade de micção) ou retenção/obstrução urinária independente da causada por hipercorreção ou hipermobilidade da uretra, ou seja, demasiada tensão aplicada na fita, ou devido à localização incorreta do sling ou colocação demasiado apertada do sling.
- Dor durante as relações sexuais (dispareunia) e perda da função sexual (apareunia), que pode estar em curso e pode não desaparecer em algumas pacientes.
- Contração excessiva ou encolhimento do tecido ao redor da rede, e cicatrização vaginal devido a causas que incluem, entre outras, inflamação crónica e 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.
- Reparecimento da incontinência.
- Sangramento, incluindo hemorragia ou hematoma.
- Pode ser necessária uma ou mais cirurgias de revisão para tratar estas reações adversas. As cirurgias de revisão podem não resolver as complicações e estão associadas a um risco de reações adversas.
- A Rede PROLENE é um implante permanente que se integra no tecido. Nos casos em que a Rede PROLENE precisar de ser removida parcial ou completamente, pode ser necessária uma dissecação significativa.

A remoção total ou parcial do implante não irá necessariamente aliviar os sintomas da paciente. A remoção parcial do implante pode ser difícil. A cirurgia para remover total ou parcialmente um implante pode resultar em cicatrização adicional e lesões nos tecidos, o que pode, por sua vez, ter resultados adversos, incluindo dor crónica grave, que pode não ser tratada satisfatoriamente. A cirurgia para remover total ou parcialmente um implante pode resultar também no reaparecimento da IUE. A remoção da rede erodida não irá necessariamente prevenir erosões adicionais ou outros eventos adversos.

Outras reações adversas/Efeitos secundários indesejáveis

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

O cirurgião deve informar a paciente sobre as reações adversas, efeitos secundários indesejáveis e riscos associados ao produto e ao procedimento, aconselhando-a antes de realizar um procedimento relativo à 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, que é transitória e é seguida da 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 conceção deste instrumento permite uma limpeza eficaz e uma esterilização fiável. O utilizador deve certificar-se de que a limpeza e esterilização são efetuadas de acordo com as diretrizes, normas e os requisitos da Autoridade Nacional de Saúde.

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 Introduutor GYNECARE TVT. A área 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 roscada do Introduutor 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 desinfeção 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
Desinfeção 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 Introdutor GYNECARE TVT deve ser desmontado para desinfecção térmica.

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

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

O Introdutor 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 ou gravidade conforme indicado abaixo. O esterilizador a vapor deve ser validado de acordo com os requisitos de quaisquer normas locais e orientações como a EN285 ou AAMI/ANSI ST8. Certifique-se de que o ciclo do esterilizador a vapor escolhido é adequado para remover o ar das cargas porosas e/ou instrumentos com lúmenes, de acordo com as instruções do fabricante.

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

ADVERTÊNCIA: 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 e os guias abdominais e acopladores são fornecidos esterilizados (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 utilize após o prazo de validade.

Rastreabilidade

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

Símbolos utilizados na rotulagem

	Atenção		Número de catálogo
	Não reutilizar		Esterilizado com óxido de etileno
	Não reesterilizar		Fabricante
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Seguro em RM
	Data de validade		Atenção: a lei federal só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.
	Código do lote		

GYNECARE TVT™ con guías abdominales **Sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia**

Sistema para un solo uso GYNECARE TVT **Introduccion reutilizable GYNECARE TVT** **Guía de catéter rígida reutilizable GYNECARE TVT** **Guías y acopladores abdominales 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 sistema de suspensión sin tensión para la incontinencia GYNECARE TVT con *guías abdominales*, incluidos el sistema para un solo uso, el introductor reutilizable, la guía de catéter rígida reutilizable y las guías y acopladores abdominales desechables. No constituye una referencia exhaustiva a la técnica quirúrgica para corregir la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). No se trata de un manual técnico ni de un reemplazo de la formación y experiencia adecuadas en el campo de la técnica quirúrgica para corregir la IUE. El dispositivo está destinado únicamente a su uso por parte de cirujanos con formación en el tratamiento quirúrgico de la IUE y, específicamente, en la implantación del 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 de suspensión sin tensión para la incontinencia GYNECARE TVT es un sistema estéril para un solo uso formado por una sola pieza de malla (cinta) 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 introductor 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 introductor 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 cinta.

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

El introductor 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 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.

GUÍA ABDOMINAL GYNECARE TVT

La guía abdominal GYNECARE TVT es un instrumento desechable estéril diseñado para facilitar el paso del sistema GYNECARE TVT. En cada kit se incluyen dos guías abdominales junto con los acopladores GYNECARE TVT.

ACOPLADOR GYNECARE TVT

El acoplador GYNECARE TVT es un conector de polipropileno desechable estéril utilizado para conectar la guía abdominal GYNECARE TVT a la aguja GYNECARE TVT. En cada kit se incluyen dos acopladores junto con las guías abdominales.

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 GYNECARE TVT y la guía de catéter rígida están disponibles por separado; las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT se incluyen en cada kit.

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.

Las guías y los acopladores abdominales GYNECARE TVT son sistemas para un solo uso diseñados para facilitar la colocación del sistema GYNECARE TVT cuando se coloca de manera retropúbica de arriba abajo (también conocido como método abdominal).

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 no embarazadas, que no tengan planes de embarazo en un futuro y que se vean afectadas por la incontinencia urinaria de esfuerzo 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

La intervención puede llevarse a cabo bajo anestesia local, pero también puede utilizarse anestesia regional o general. Se debe colocar a la paciente en posición de litotomía, teniendo cuidado de no flexionar la cadera más de 60°. Inserte un catéter de Foley de 18 French en la vejiga y deje el drenaje abierto. El grado de disección es mínimo: una entrada en la línea media vaginal con una pequeña disección parauretral para colocar inicialmente la aguja y dos incisiones cutáneas suprapúbicas. Utilizando un par de pinzas, sujete 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 del meato uretral externo. Esta incisión cubrirá la zona uretral media y permitirá el paso posterior del cabestrillo (cinta). Con unas tijeras romas pequeñas, realice dos disecciones parauretrales pequeñas (de aproximadamente 0,5 cm) para que la punta de la aguja pueda introducirse o pasarse a través de ellas. A continuación, realice dos incisiones cutáneas abdominales de 0,5–1 cm, una a cada lado de la línea media justo por encima de la sínfisis y a no más de 4–5 cm de distancia entre sí. Es importante situar la incisión y pasar la aguja cerca de la línea media y de la parte trasera del hueso púbico para evitar las estructuras anatómicas de la zona inguinal y la pared lateral pélvica.

Introduzca la guía de catéter rígida GYNECARE TVT en el canal del catéter de Foley (18 French). Fije el mango de la guía alrededor del catéter, de forma proximal a su parte ensanchada. El propósito de la guía es mover el cuello de la vejiga y la uretra para alejarlos del lugar por el que pasará la punta de la aguja al penetrar en el espacio retropúbico empujando con cuidado el catéter de Foley hacia la pared lateral posterior de la vejiga opuesta al lado del paso previsto de la aguja. 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. La guía de catéter rígida, la uretra y la vejiga se mueven de forma contralateral al lado de paso de la aguja. Durante esta maniobra, la vejiga debe estar vacía.

El extremo roscado del introductor se enrosca en el extremo de una de las agujas. Si se utiliza el dispositivo de acceso abdominal, introduzca la punta de la aguja GYNECARE TVT con firmeza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. Asegúrese de que el acoplador y la aguja GYNECARE TVT estén bien conectados.

Método abdominal

La cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT puede colocarse utilizando un método abdominal o un método vaginal. Si se utiliza el método abdominal, siga las instrucciones anteriores para la disección parauretral. Sosteniendo la guía abdominal, introdúzcala suavemente en dirección vertical sagital descendente a través de una de las incisiones abdominales hasta llegar a la fascia del recto. Al aplicar una presión firme sobre la guía abdominal, se perforará la fascia y hará que la guía penetre en el espacio retropúbico. Al penetrar en el espacio retropúbico, el cirujano notará una importante reducción de la resistencia. Pase la guía abdominal a través del espacio retropúbico teniendo cuidado de mantenerla cerca de la superficie posterior del hueso púbico. Utilizando un dedo vaginal (de la mano no dominante), palpe el descenso de la guía abdominal a lo largo de la superficie posterior del hueso púbico. Cuando la punta de la guía abdominal pueda palparse exactamente debajo del hueso púbico y sobre la pared vaginal anterior, gire la punta de la guía abdominal hacia la línea media. Compruebe que está a 1 cm de distancia al lado de la guía de catéter (uretra media). Utilice contratracción digital contra el diafragma urogenital para hacer salir la guía a través del diafragma y por la incisión vaginal en la línea media. Una vez que la guía abdominal salga a través de la incisión vaginal, debe realizarse una cistoscopia para comprobar que no se ha producido ninguna lesión en la vejiga o en la uretra.

Vacíe la vejiga una vez comprobada su integridad. Enrosque el extremo roscado del introductor en el extremo de una de las agujas. Introduzca la punta de la aguja con firmeza en el extremo distal (más ancho) del acoplador. A continuación, tome el sistema GYNECARE TVT con el acoplador conectado y, sosteniendo la guía abdominal firmemente, introduzca con firmeza el extremo cónico del acoplador (con la aguja conectada) por encima de la guía. Asegúrese de que el acoplador y la guía abdominal estén bien conectados. Asegúrese de que este sistema interconectado (la guía abdominal, la aguja GYNECARE TVT, el acoplador y el introductor reutilizable) esté orientado en el mismo plano. Utilice la mano no dominante sobre la parte abdominal de la guía y sujete el introductor con la mano dominante para **empujar** el sistema hacia arriba en dirección al abdomen siguiendo la curvatura del sistema interconectado. **La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba en dirección al abdomen.** El sistema interconectado debe empujarse hacia arriba en dirección al abdomen hasta que la punta de la aguja GYNECARE TVT quede visible a través de la incisión abdominal. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal. Corte la cinta cerca de las agujas. Repita exactamente el mismo procedimiento en el otro lado.

Tire de los extremos abdominales de la cinta hacia arriba para llevar el lado vaginal de la cinta (cabestrillo) sin aplicar tensión debajo de la uretra media. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas dejando que se produzcan 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 cinta ejerciendo presión manual sobre el área suprapúbica con la vejiga llena (aproximadamente 300 ml). Mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada sujetándola suavemente con unas pinzas pequeñas. A continuación, retire las vainas de implante de plástico que rodean la cinta. **Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento como (unas tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las vainas del implante de plástico.** La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. Corte los extremos abdominales de la cinta para que queden en la hipodermis. No los suture. Cierre las incisiones cutáneas con suturas o un adhesivo quirúrgico cutáneo. 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 2–3 horas después de la intervención.

Método vaginal

Si se emplea el método vaginal para colocar la cinta vaginal sin tensión GYNECARE TVT, no es necesario utilizar las guías y acopladores abdominales.

Utilice el introductor para pasar la aguja de forma parauretral penetrando en el diafragma urogenital. La inserción y el paso se controlan utilizando el dedo medio o índice en la vagina debajo de la pared vaginal del lado ipsilateral y controlando el borde pélvico con la punta del dedo. La parte curvada de la aguja debe reposar en la palma de la mano “vaginal”. Si es diestro, esto significa que, por lo general, utilizará la mano izquierda para guiar la aguja. Con la otra mano, sujete el mango del introductor suavemente. A continuación, introduzca la punta de la aguja en el espacio retropúbico. Como ya se señaló antes, tenga en cuenta que esto debe hacerse con la palma de la mano vaginal y con la punta de la aguja en posición horizontal, es decir, en el plano frontal. Una vez que la aguja haya pasado el diafragma urogenital, notará que la resistencia se reduce significativamente.

Dirija de inmediato la punta de la aguja hacia la línea media abdominal y baje el mango del introductor presionando la punta de la aguja contra la parte posterior del hueso púbico. A continuación, mueva la punta de la aguja hacia arriba hasta la incisión cutánea abdominal, manteniendo un contacto estrecho con el hueso púbico en todo el recorrido. Cuando la punta de la aguja llegue a la incisión abdominal, realice una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga. La vejiga debe vaciarse después de la primera cistoscopia. Desarticule el introductor reutilizable y tire de la parte restante de la aguja GYNECARE TVT a través de la incisión abdominal. Repita el mismo procedimiento en el otro lado. A continuación, tire de las agujas hacia arriba para llevar la cinta (cabestrillo) sin aplicar tensión hasta que quede debajo de la uretra media. Corte la cinta cerca de las agujas. A continuación, ajuste la cinta para reducir las pérdidas dejando que se produzcan 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), y mantenga la incisión vaginal temporalmente cerrada apretando suavemente con unas pinzas pequeñas. A continuación, retire las vainas de implante de plástico que rodean la cinta. Para evitar aplicar tensión sobre la cinta, deberá colocarse un instrumento romo (unas tijeras o pinzas) entre la uretra y la cinta mientras se retiran las vainas de implante de plástico. La extracción prematura de la vaina puede complicar los ajustes posteriores. Después de ajustar la cinta de forma adecuada, cierre la incisión vaginal. A continuación, se cortan los extremos abdominales de la cinta para que queden en la hipodermis. No los suture. Suture las incisiones cutáneas. 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 2–3 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.
- La guía abdominal no debe utilizarse para tirar del sistema interconectado hacia arriba en dirección al abdomen.
- Asegúrese de que la guía y el acoplador, y el acoplador y la aguja GYNECARE TVT estén bien conectados.
- Debe utilizarse una práctica quirúrgica aceptable para la intervención y para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención se debe realizar con cuidado de evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. Prestar atención a la configuración anatómica local y al paso correcto de las 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.
- A continuación, 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 se dispone de información clínica limitada con respecto al 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. Los instrumentos defectuosos o que parezcan estar oxidados no deben utilizarse y deben desecharse.
- Como ocurre con otras intervenciones para la incontinencia, se puede producir inestabilidad de novo del detrusor después de un procedimiento pubouretral utilizando el sistema 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, cuya gravedad es impredecible, u otras reacciones adversas, que podrían ser persistentes.
- Formación de fistulas, inflamación aguda y crónica y riesgo continuo de extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina u otras estructuras u órganos (como la vejiga, la uretra o el recto) que pueden ser difíciles de tratar y provocar el dolor consiguiente. La extrusión, exposición o erosión de la malla en la vagina también pueden causar flujo vaginal anormal.
- Infección tras la implantación transvaginal. Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas y la implantación de cuerpos extraños, existe riesgo de infección, y la malla PROLENE puede potenciar una infección existente.
- Dolor, que puede ser intenso y crónico.
- Disfunción miccional (o dificultad para orinar) temporal o crónica, o retención u obstrucción urinaria independiente de la causada por sobre Corrección o hiperactividad uretral (es decir, demasiada tensión aplicada a la cinta) 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 que es de carácter transitorio y a la que sigue 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, 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). El área 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, 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 para cada uso. Se recomienda la esterilización con vapor (calor húmedo) mediante el ciclo de prevacío aprobado que se menciona a continuación. El esterilizador de vapor debe validarse conforme a los requisitos de cualquier norma y directriz local como EN285 o AAMI/ANSI ST8. Asegúrese de que el ciclo de esterilizador con vapor elegido esté diseñado para eliminar el aire de cargas porosas o instrumentos con luces, de acuerdo con las instrucciones del fabricante.

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

ADVERTENCIA: 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 y las guías y acopladores abdominales GYNECARE TVT se suministran estériles (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 son 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 empleados en las etiquetas

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

GYNECARE TVT™ με κοιλιακούς οδηγούς **Σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την** **αντιμετώπιση της ακράτειας**

Συσκευή μιας χρήσης GYNECARE TVT **Επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT** **Επαναχρησιμοποιήσιμος άκαμπτος οδηγός** **καθετήρα GYNECARE TVT** **Κοιλιακοί οδηγοί και συζεύκτες 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 αντιδράσεων.

Εισαγωγή

Το παρόν ένθετο συσκευασίας περιέχει οδηγίες χρήσης για το σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την αντιμετώπιση της ακράτειας GYNECARE TVT με *κοιλιακούς οδηγούς*, συμπεριλαμβανομένης της συσκευής μιας χρήσης, του επαναχρησιμοποιήσιμου εισαγωγέα, του επαναχρησιμοποιήσιμου άκαμπτου οδηγού καθετήρα και των αναλώσιμων κοιλιακών οδηγιών και συζευκτών. 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. Ενδέχεται να προκύψουν παραλλαγές όσον αφορά τη χρήση σε συγκεκριμένες διαδικασίες λόγω της εκάστοτε εφαρμοζόμενης τεχνικής και της ανατομίας της εκάστοτε ασθενούς.

Περιγραφή

ΣΥΣΤΗΜΗ GYNECARE TVT

Το σύστημα υποστήριξης χωρίς τάση για την αντιμετώπιση της ακράτειας 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 ιατρού. Για να διαπιστώσετε εάν το εμφύτευμα 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, πανομοιότυπο σε σύνθεση 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 στειρό επαναχρησιμοποιήσιμο εργαλείο 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.

ΚΟΙΛΙΑΚΟΣ ΟΔΗΓΟΣ GYNECARE TVT

Ο κοιλιακός οδηγός GYNECARE TVT είναι ένα στειρό αναλώσιμο εργαλείο που προορίζεται να διευκολύνει τη διέλευση της συσκευής GYNECARE TVT. Σε κάθε κιτ με τους συζεύκτες GYNECARE TVT περιλαμβάνονται δύο κοιλιακοί οδηγοί.

ΣΥΖΕΥΚΤΗΣ GYNECARE TVT

Ο συζεύκτης GYNECARE TVT είναι ένας στειρός αναλώσιμος σύνδεσμος πολυπροπυλενίου που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση του κοιλιακού οδηγού GYNECARE TVT στη βελόνα GYNECARE TVT. Κάθε κιτ περιλαμβάνει δύο συζεύκτες μαζί με τους κοιλιακούς οδηγούς.

Ενδείξεις/Προοριζόμενη χρήση

Η συσκευή GYNECARE TVT προορίζεται για χρήση ως ηβουρρηθρική 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 του σφιγκτήρα. Ο εισαγωγέας και ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT διατίθενται ξεχωριστά, ενώ σε κάθε κιτ περιλαμβάνονται οι κοιλιακοί οδηγοί και συζεύκτες GYNECARE TVT.

Ο εισαγωγέας GYNECARE TVT είναι μια επαναχρησιμοποιήσιμη συσκευή που προορίζεται να διευκολύνει την οπισθοβική 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.

Οι κοιλιακοί οδηγοί και οι συζεύκτες GYNECARE TVT είναι συσκευές μιας χρήσης που χρησιμοποιούνται για να διευκολύνουν την τοποθέτηση της συσκευής GYNECARE TVT, όταν αυτή γίνεται οπισθοβικά και με κατακόρυφη κατεύθυνση (γνωστή επίσης ως κοιλιακή προσέγγιση).

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, γυναίκες ασθενείς που δεν προγραμματίζουν κάποια εγκυμοσύνη στο μέλλον και οι οποίες έχουν προσβληθεί από ακράτεια ούρων από προσπάθεια η οποία οφείλεται σε ουρηθρική υπερκινητικότητα ή/και ενδογενή ανεπάρκεια του σφιγκτήρα. Οι χειρουργοί πρέπει να χρησιμοποιούν τη χειρουργική εμπειρία και την κρίση τους για να αποφασίσουν αν το πλέγμα PROLENE είναι κατάλληλο για ορισμένους ασθενείς. Οι παράγοντες που ισχύουν για κάθε ασθενή ξεχωριστά ενδέχεται να εμποδίσουν την επούλωση του τραύματος, γεγονός που μπορεί να αυξήσει την πιθανότητα ανεπιθύμητων αντιδράσεων.

Εφαρμογή/Οδηγίες χρήσης

Η επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία. Η ασθενής θα πρέπει να τοποθετηθεί σε θέση λιθοτομής, προσέχοντας ώστε η κάμψη του ισχίου να μην υπερβαίνει τις 60°. Εισαγάγετε έναν καθετήρα Foley διαμετρήματος 18 French στην κύστη και αφήστε τον ώστε να ανοιχθεί παροχέτευση. Η έκταση της ανατομής είναι ελάχιστη, δηλ. ένα σημείο εισόδου στη μέση γραμμή του κόλπου με μια μικρή παραουρηθρική ανατομή για την αρχική τοποθέτηση της βελόνας και δύο τομές στο δέρμα της υπερηβικής περιοχής. Με χρήση λαβίδας, συγκρατήστε το κολλικό τοίχωμα εκατέρωθεν της ουρήθρας. Με ένα μικρό νυστέρι, πραγματοποιήστε μια οβελιαία τομή μήκους περίπου 1,5 cm, αρχίζοντας σε απόσταση περίπου 1,0 cm από τον εξωτερικό ουρηθρικό

πόρο. Η τομή θα καλύψει τη μεσοουρηθρική ζώνη και θα επιτρέψει την επακόλουθη διέλευση της σφενδόνης (ταινία). Με ένα μικρό αμβλύ ψαλίδι, πραγματοποιήστε δύο μικρές παραουρηθρικές ανατομές (περίπου 0,5 cm), ώστε το άκρο της βελόνας να μπορεί να εισαχθεί ή να διέλθει μέσω της παραουρηθρικής διατομής. Έπειτα, πραγματοποιήστε δύο τομές 0,5 cm–1 cm στο δέρμα της κοιλίας, εκατέρωθεν της μέσης γραμμής, ακριβώς επάνω από τη σύμφυση, με τη μεταξύ τους απόσταση να μην υπερβαίνει τα 4 cm–5 cm. Είναι σημαντικό η θέση της τομής και η διέλευση της βελόνας να είναι κοντά στη μέση γραμμή και στο πίσω μέρος του ηβικού οστού ώστε να αποφεύγονται ανατομικές δομές στη βουβωνική περιοχή και στο έξω πυελικό πλευρικό τοίχωμα.

Εισαγάγετε τον άκαμπο οδηγό καθετήρα GYNECARE TVT στο κανάλι του καθετήρα Foley (18 French). Στερεώστε τη λαβή του οδηγού γύρω από τον καθετήρα, κοντά στο διευρυμένο άκρο του. Σκοπός του οδηγού είναι να μετακινήσει τον αυχένα της κύστης και την ουρήθρα μακριά από το σημείο απ' όπου το άκρο της βελόνας θα διέλθει στον οπισθοηβικό χώρο, πιέζοντας απαλά το άκρο του καθετήρα Foley προς το οπίσθιο πλευρικό τοίχωμα της κύστης, απέναντι από το προβλεπόμενο σημείο διέλευσης της βελόνας. Παραδείγματος χάριν, πιέζοντας προς την αριστερή πλευρά της ασθενούς, η κύστη θα προχωρήσει από σφαιρική σε σφαιροειδή διαμόρφωση. Με αυτή την κίνηση, η κύστη απομακρύνεται από το πίσω μέρος της ηβικής σύμφυσης. Επιπρόσθετα, ο αυχένος 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. Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα, η ουρήθρα και η κύστη μετακινούνται αντίθετα προς την πλευρά διέλευσης της βελόνας. Κατά τη διάρκεια του χειρισμού αυτού, η κύστη θα πρέπει να είναι άδεια.

Το άκρο του εισαγωγέα που φέρει το σπείρωμα είναι βιδωμένο στο άκρο μιας από τις βελόνες. Εάν χρησιμοποιείται η συσκευή κοιλιακής προσπέλασης, εισαγάγετε σταθερά το άκρο της βελόνας GYNECARE TVT στο περιφερικό (ευρύτερο) άκρο του συζεύκτη. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του συζεύκτη και της βελόνας GYNECARE TVT.

Κοιλιακή προσέγγιση

Η κοιλιακή ταινία χωρίς τάση GYNECARE TVT μπορεί να τοποθετηθεί στη θέση της είτε μέσω κοιλιακής είτε μέσω κοιλιακής προσέγγισης. Εάν εφαρμόσετε την κοιλιακή προσέγγιση, ακολουθήστε τις παραπάνω οδηγίες για παραουρηθρική ανατομή. Κρατώντας τον κοιλιακό οδηγό, εισαγάγετε τον απαλά ακολουθώντας μια κάθετη, προς τα κάτω και οβελιαία κατεύθυνση, μέσω μιας από τις κοιλιακές τομές έως ότου φθάσει την περιτονία του ορθού μυός. Η σταθερή πίεση στον κοιλιακό οδηγό θα διατηρήσει την περιτονία του ορθού μυός και θα φέρει τον κοιλιακό οδηγό στην οπισθοηβική περιοχή. Κατά την είσοδο στην οπισθοηβική περιοχή, ο χειριστής θα αισθανθεί σημαντική μείωση της αντίστασης. Περάστε τον κοιλιακό οδηγό διαμέσου της οπισθοηβικής περιοχής, προσέχοντας να τον διατηρείτε κοντά στην οπίσθια επιφάνεια του ηβικού οστού. Εισαγάγετε στον κόλπο έναν δάκτυλο (του μη κυρίαρχου χεριού) και ψηλαφίστε την κάθοδο του κοιλιακού οδηγού κατά μήκος της οπίσθιας επιφάνειας του ηβικού οστού. Όταν μπορείτε να ψηλαφίσετε το άκρο του κοιλιακού οδηγού ακριβώς κάτω από το ηβικό οστό και επάνω από το πρόσθιο κοιλιακό τοίχωμα, περιστρέψτε το άκρο του κοιλιακού οδηγού προς τη μέση γραμμή. Βεβαιωθείτε ότι βρίσκεται 1 cm πλευρικά του οδηγού καθετήρα (μέση ουρήθρα). Εφαρμόζοντας με το δάκτυλό σας αντίθετη έλξη στο ουρογεννητικό διάφραγμα, οδηγήστε τον κοιλιακό οδηγό προς τα έξω διαμέσου του διαφράγματος και έξω από την τομή που βρίσκεται στη μέση γραμμή του κόλπου. Μόλις ο κοιλιακός οδηγός εξέλθει από την κοιλιακή τομή, πραγματοποιήστε κυστεοσκόπηση για να βεβαιωθείτε ότι δεν τραυματίστηκε η κύστη ή η ουρήθρα.

Αφού επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της κύστης, κενώστε την. Βιδώστε το άκρο του εισαγωγέα που φέρει το σπείρωμα στο άκρο μιας από τις βελόνες. Εισαγάγετε σταθερά το άκρο της βελόνας στο περιφερικό (ευρύτερο) άκρο του συζεύκτη. Έπειτα, πιάστε τη συσκευή GYNECARE TVT με τον προσαρτημένο συζεύκτη και, κρατώντας σταθερό τον κοιλιακό οδηγό, εισαγάγετε σταθερά το κωνικό άκρο του συζεύκτη (με την προσαρτημένη βελόνα) επάνω από τον οδηγό. Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του συζεύκτη και του κοιλιακού οδηγού. Βεβαιωθείτε ότι αυτό το αλληλένδετο σύστημα (ο κοιλιακός οδηγός, η βελόνα GYNECARE TVT, ο συζεύκτης και ο επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας) είναι προσανατολισμένο στο ίδιο επίπεδο. Έχοντας το μη κυρίαρχο χέρι επάνω στο κοιλιακό τμήμα του οδηγού και κρατώντας τον εισαγωγέα με το κυρίαρχο χέρι, **πιέστε** το σύστημα προς τα επάνω, προς την κατεύθυνση της κοιλίας, ακολουθώντας την καμπυλότητα του αλληλένδετου συστήματος. **Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον κοιλιακό οδηγό για να έλξετε το αλληλένδετο σύστημα προς τα επάνω, προς την κατεύθυνση της κοιλίας.** Θα πρέπει να ωθήσετε το αλληλένδετο σύστημα προς την κατεύθυνση της κοιλίας έως ότου το άκρο της βελόνας GYNECARE TVT να είναι ορατό μέσω της κοιλιακής τομής. Αποσυναρμολογήστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο εισαγωγέα και έλξτε το υπόλοιπο τμήμα της βελόνας GYNECARE TVT διαμέσου της κοιλιακής τομής. Κόψτε την ταινία κοντά στις βελόνες. Πραγματοποιήστε ακριβώς την ίδια διαδικασία και για την άλλη πλευρά.

Έλξτε τα κοιλιακά άκρα της ταινίας προς τα επάνω, προκειμένου να φέρετε την κοιλιακή όψη της ταινίας (σφενδόνη) χαλαρά, δηλαδή χωρίς τάση, κάτω από τη μέση ουρήθρα. Στο σημείο αυτό, προσαρμόστε την ταινία ώστε να μειωθεί η διαρροή, επιτρέποντας τη διαρροή 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). Κρατήστε την κολπική τομή προσωρινά κλειστή με απαλή λαβή με μικρές λαβίδες. Έπειτα αφαιρέστε τα πλαστικά θηκάρια των εμφυτευμάτων που περιβάλλουν την ταινία. **Για να αποφύγετε την άσκηση τάσης στην ταινία, θα πρέπει να τοποθετήσετε ένα αμβλύ εργαλείο (ψαλίδι ή λαβίδα) ανάμεσα στην ουρήθρα και την ταινία κατά την απομάκρυνση των πλαστικών θηκαρίων εμφυτευμάτων.** Η πρόωρη απομάκρυνση των θηκαρίων, ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία σε επακόλουθες ρυθμίσεις. Αφού ρυθμιστεί σωστά η ταινία, κλείστε την κολπική τομή. Κόψτε τα κοιλιακά άκρα της ταινίας ώστε τα άκρα της να βρίσκονται στο υποδόριο. Μην τα συρράψετε. Κλείστε τις τομές του δέρματος με ράμμα ή με χειρουργικό συγκολλητικό δέρματος. 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 2–3 ώρες μετά την επέμβαση.

Κολπική προσέγγιση

Εάν χρησιμοποιείται η κολπική προσέγγιση για την τοποθέτηση της κολπικής ταινίας χωρίς τάση GYNECARE TVT, οι κοιλιακοί οδηγοί και οι συζεύκτες δεν είναι απαραίτητοι.

Χρησιμοποιώντας τον εισαγωγέα, περάστε τη βελόνα παραουρηθρικά, διαπερνώντας το ουρογεννητικό διάφραγμα. Η εισαγωγή και η διέλευση ελέγχονται τοποθετώντας ομπόλευρα τον μέσο ή τον δείκτη στον κόλπο, κάτω από το κολπικό τοίχωμα και τις άκρες των δακτύλων στο χείλος της πυέλου. Το κυρτό τμήμα της βελόνας θα πρέπει να βρίσκεται στην παλάμη του χεριού που απασχολείται στον κόλπο. Εάν είστε δεξιόχειρας, αυτό σημαίνει ότι γενικά θα πρέπει να χρησιμοποιήσετε το αριστερό σας χέρι για να κατευθύνετε τη βελόνα. Με το άλλο χέρι, πιάστε απαλά τη λαβή του εισαγωγέα. Στη συνέχεια, εισαγάγετε το άκρο της βελόνας στην οπισθοβική περιοχή. Σημειώστε και πάλι ότι αυτό θα πρέπει να γίνει με την παλάμη του χεριού που απασχολείται στον κόλπο και με το άκρο της βελόνας σε οριζόντια θέση, δηλαδή στο μετωπιαίο επίπεδο. Μετά τη διέλευση από το ουρογεννητικό διάφραγμα, θα αισθανθείτε την αντίσταση να μειώνεται σημαντικά.

Στρέψτε αμέσως το άκρο της βελόνας προς τη μέση κοιλιακή γραμμή και χαμηλώστε τη λαβή του εισαγωγέα, πιέζοντας κατ' αυτόν τον τρόπο το άκρο της βελόνας στο πίσω μέρος του ηβικού οστού. Έπειτα, μετακινήστε το άκρο της βελόνας προς τα επάνω, προς την κοιλιακή τομή, διατηρώντας συνέχεια στενή επαφή με το ηβικό οστό. Όταν το άκρο της βελόνας έχει φτάσει στην κοιλιακή τομή, πραγματοποιήστε κυστεοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της κύστης. Η κύστη θα πρέπει να κενωθεί μετά την πρώτη κυστεοσκόπηση. Αποσυναρμολογήστε τον επαναχρησιμοποιήσιμο εισαγωγέα και έλξτε το υπόλοιπο τμήμα της βελόνας GYNECARE TVT διαμέσου της κοιλιακής τομής. Πραγματοποιήστε ακριβώς την ίδια διαδικασία και για την άλλη πλευρά. Έλξτε τις βελόνες προς τα επάνω, προκειμένου να φέρετε την ταινία (σφενδόνη) χαλαρά, δηλαδή χωρίς τάση, κάτω από τη μέση ουρήθρα. Κόψτε την ταινία κοντά στις βελόνες. Στο σημείο αυτό, προσαρμόστε την ταινία ώστε να μειωθεί η διαρροή, επιτρέποντας τη διαρροή λίγων σταγόνων ούρων υπό συνθήκες προσπάθειας. Για τον σκοπό αυτόν, χρησιμοποιήστε τις πληροφορίες που σας παρέχει η ασθενής, παραδείγματος χάριν μετά από βήχα με πλήρη κύστη (300 ml περίπου), και διατηρήστε προσωρινά κλειστή την κολπική τομή, συγκρατώντας την απαλά με μια μικρή λαβίδα. Έπειτα αφαιρέστε τα πλαστικά θηκάρια των εμφυτευμάτων που περιβάλλουν την ταινία. Για να αποφύγετε την άσκηση τάσης στην ταινία, θα πρέπει να τοποθετήσετε ένα αμβλύ εργαλείο (ψαλίδι ή λαβίδα) ανάμεσα στην ουρήθρα και στην ταινία κατά την απομάκρυνση των πλαστικών θηκαρίων εμφυτευμάτων. Η πρόωρη απομάκρυνση των θηκαρίων, ενδέχεται να προκαλέσει δυσκολία σε επακόλουθες ρυθμίσεις. Αφού ρυθμιστεί σωστά η ταινία, κλείστε την κολπική τομή. Τα κοιλιακά άκρα της ταινίας στη συνέχεια κόβονται και παραμένουν στο υποδόριο. Μην τα συρράψετε. Συρράψτε τις τομές του δέρματος. 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 2–3 ώρες μετά την επέμβαση.

Απορριψη

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

Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις

- Μη χρησιμοποιείτε 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.

- Δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείτε τον κοιλιακό οδηγό για να έλξετε το αλληλένδετο σύστημα προς τα επάνω, προς την κατεύθυνση της κοιλίας.
- Βεβαιωθείτε ότι υπάρχει σταθερή σύνδεση μεταξύ του οδηγού και του συζεύκτη αλλά και του συζεύκτη με τη βελόνα GYNECARE TVT.
- 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 βελόνων.
- Μετεγχειρητικά ενδέχεται να εμφανιστεί οπισθοθηβική αιμορραγία. Εξετάστε την ασθενή για τυχόν συμπτώματα ή ενδείξεις πριν από την έξοδο της από το νοσοκομείο.
- Θα πρέπει να εκτελείται κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της κύστης ή για τη διαπίστωση διάτρησης της κύστης.
- Ο άκαμπτος οδηγός καθετήρα θα πρέπει στη συνέχεια να πιεστεί μαλακά μέσα στον καθετήρα Foley, έτσι ώστε ο οδηγός καθετήρα να μην εκτείνεται μέσα στις σπές του καθετήρα Foley.
- Όταν αφαιρείτε τον άκαμπτο 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 μηδενική τάση κάτω από τη μέση ουρήθρα.
- Μην εκτελείτε αυτή την επέμβαση εάν πιστεύετε ότι στο σημείο της χειρουργικής επέμβασης ενδέχεται να υπάρχει λοίμωξη ή μόλυνση.
- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με την κύηση έπειτα από επέμβαση στην ηβουρηθρική σφενδόνη με τη συσκευή GYNECARE TVT, η ασθενής θα πρέπει να ενημερωθεί για το γεγονός ότι τυχόν μελλοντικές κύσεις ενδέχεται να ανατρέψουν τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης, με συνέπεια να επανέλθει η ακράτεια.
- Καθώς είναι περιορισμένα τα διαθέσιμα κλινικά στοιχεία σχετικά με τοκετό μετά από ηβουρηθρική επέμβαση με τη συσκευή GYNECARE TVT, σε περίπτωση κύησης, ο τρόπος εκτέλεσης του τοκετού θα πρέπει να καθορίζεται από τον μαιευτήρα σε συνεννόηση με τον χειρουργό.
- Μετά την επέμβαση 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 ηβουρηθρική επέμβαση με τη χρήση της συσκευής GYNECARE TVT. Για να ελαχιστοποιήσετε αυτόν τον κίνδυνο, φροντίστε να τοποθετήσετε το εμφύτευμα πλέγματος όπως περιγράφηκε παραπάνω.
- Μην φέρνετε σε επαφή το πλέγμα PROLENE με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες, καθώς είναι πιθανόν να προκληθεί μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Μην επαναποστερώνετε/επαναχρησιμοποιείτε. Η επαναχρησιμοποίηση αυτής της συσκευής (ή τμημάτων αυτής της συσκευής) ενδέχεται να εγκυμονεί κίνδυνο αποδόμησης του προϊόντος που μπορεί να οδηγήσει σε αστοχία της συσκευής ή/και διασταυρούμενη μόλυνση, η οποία ενδέχεται να οδηγήσει σε λοίμωξη ή μετάδοση αιματογενώς μεταδιδόμενων παθογόνων μικροοργανισμών σε ασθενείς και χειρουργούς.
- Μπορεί να χορηγηθεί προφυλακτική αντιβιοτική αγωγή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του χειρουργού.
- Σε περίπτωση προϊόντος που έχει υποστεί ζημιά, το προϊόν πρέπει να απορρίπτεται και να ανακτάται ένα νέο για την ολοκλήρωση της επέμβασης. Σε περίπτωση δυσλειτουργίας του προϊόντος κατά τη διάρκεια της χρήσης, η συνέχιση ή η διακοπή της χρήσης επαφίεται στην κρίση του χειρουργού.

Ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

- Ενδέχεται να προκύψει διάτρηση ή ρήξη αγγείων, νεύρων, δομών ή οργάνων, συμπεριλαμβανομένης της ουροδόχου κύστης, της ουρήθρας ή του εντέρου, για τις οποίες ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική αποκατάσταση.

- Ενδέχεται να εμφανιστεί τοπικός ερεθισμός στο σημείο του τραύματος.
- Όπως συμβαίνει με όλα τα εμφυτεύματα, ενδέχεται να προκληθεί ξένου σώματος, η έκταση της οποίας μπορεί να διαφέρει. Αυτή η αντίδραση θα μπορούσε να οδηγήσει σε εξώθηση, διάβρωση, έκθεση, σχηματισμό συριγγίων ή/και 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 ανεάρτητα 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 και έκθεση του πλέγματος.
- Ενδέχεται να παρουσιαστούν νευρομυϊκά προβλήματα, συμπεριλαμβανομένου του οζέος ή/και χρόνιου άλγους στη βουβωνική χώρα, στους μηρούς, στα κάτω άκρα, στην πνευλική ή/και στην κοιλιακή χώρα.
- Υποτροπή της ακράτειας.
- Διαφυγή αίματος, συμπεριλαμβανομένων της αιμορραγίας ή του αιματώματος.
- Ενδέχεται να χρειαστούν περισσότερες επεμβάσεις αναθεώρησης για την αντιμετώπιση αυτών των ανεπιθύμητων αντιδράσεων. Οι αναθεωρητικές χειρουργικές επεμβάσεις ενδέχεται να μη θεραπεύσουν τις επιπλοκές και σχετίζονται με τον κίνδυνο ανεπιθύμητων αντιδράσεων.
- Το πλέγμα PROLENE είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα που ενσωματώνεται στον ιστό. Στις περιπτώσεις όπου το πλέγμα PROLENE πρέπει να αφαιρεθεί τμηματικά ή εξ ολοκλήρου, ενδέχεται να απαιτείται εκτεταμένη ανατομή.

Δεν είναι απαραίτητο ότι η συνολική αφαίρεση του εμφυτεύματος ή τμήματος αυτού θα ανακουφίσει την ασθενή από τα συμπτώματα. Η αφαίρεση τμήματος του εμφυτεύματος μπορεί να είναι δύσκολη. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ενός ολόκληρου εμφυτεύματος ή τμήματος αυτού, μπορεί να οδηγήσει σε περαιτέρω ουλές και βλάβη στους ιστούς, που με τη σειρά τους μπορεί να έχουν δυσμενείς εκβάσεις, συμπεριλαμβανομένου του σοβαρού χρόνιου πόνου ο οποίος να μην μπορεί να αντιμετωπιστεί ικανοποιητικά. Η χειρουργική επέμβαση για την αφαίρεση ολόκληρου ή μέρους του εμφυτεύματος μπορεί επίσης να οδηγήσει σε υποτροπή της SUI. Η αφαίρεση του διαβρωμένου πλέγματος δεν είναι απαραίτητο ότι θα αποτρέψει περαιτέρω διαβρώσεις ή άλλα ανεπιθύμητα συμβάντα.

Άλλες ανεπιθύμητες αντιδράσεις/Ανεπιθύμητες παρενέργειες

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

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

Απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI)

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, η οποία είναι παροδική και ακολουθείται από την εναπόθεση ενός λεπτού ινώδους στρώματος ιστού, το οποίο μπορεί να αναπτυχθεί μέσω των διάκενων του πλέγματος, ενσωματώνοντας έτσι το πλέγμα στον παρακείμενο ιστό. Το υλικό δεν απορροφάται ούτε υφίσταται υποβάθμιση ή εξασθένηση από τη δράση των ενζύμων του ιστού. Η συσκευή είναι μη απορροφήσιμη. Επομένως, παραμένει εφ' όρου ζωής στην ασθενή εκτός εάν αφαιρεθεί.

Στεριρότητα

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 επαναχρησιμοποίησης 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 επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (διατίθενται ξεχωριστά) (Εισαγωγέας GYNECARE TVT, Άκαμπτος οδηγός 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 αποσυναρμολογηθεί 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 στο σημείο της χρήσης

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 άκρο 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 αυτόματοι κύκλοι πλύσης είναι κατάλληλοι για εργαλεία από ανοξείδωτο χάλυβα. Παρακάτω περιγράφεται ένας συνιστώμενος κύκλος:

ΦΑΣΗ	ΕΛΑΧΙΣΤΟΣ ΧΡΟΝΟΣ (ΛΕΠΤΑ)	ΘΕΡΜΟΚΡΑΣΙΑ ΚΑΙ ΠΟΙΟΤΗΤΑ ΝΕΡΟΥ	ΤΥΠΟΣ ΚΑΙ ΠΥΚΝΟΤΗΤΑ ΑΠΟΡΡΥΠΑΝΤΙΚΟΥ
Πρόπλυση	02:00	Κρύο νερό βρύσης	Δ/Υ
Ενζυμική πλύση	15:00	Ζεστό νερό βρύσης ή σύσταση του κατασκευστή του απορρυπαντικού Τουλάχιστον 80 °C	Ενζυματικό απορρυπαντικό (Enzol 15 γρ./λίτρο ή ισοδύναμο 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 ασφατωμένο 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 θα πρέπει να διασφαλίζει ότι ο καθαρισμός, η απολύμανση και η αποστείρωση διεξάγονται σύμφωνα με τις κατάλληλες κατευθυντήριες γραμμές, 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 επαναχρησιμοποιήσιμων εργαλείων (διατίθενται ξεχωριστά) (Εισαγωγέας GYNECARE TVT, Άκαμπτος οδηγός 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 οποιωνδήποτε 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 άκρο θα πρέπει να είναι ανοικτό κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση. Αν δεν είναι ανοικτό κατά τον καθαρισμό και την αποστείρωση, η διαδικασία καθαρισμού μπορεί να είναι λιγότερο αποτελεσματική και μπορεί να διακυβευθεί η στεριότητα του εργαλείου.

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

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

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

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

Συντήρηση του εργαλείου

- Εισαγωγέας GYNECARE TVT
Πριν από κάθε χρήση, επιθεωρήστε τα τμήματα του εσωτερικού άξονα που φέρουν σπείρωμα.
- Άκαμπος οδηγός καθετήρα GYNECARE TVT
Επιθεωρήστε 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 και οι κοιλιακοί οδηγοί και συζεύκτες παρέχονται στείροι (αποστειρωμένοι με αιθυλενοξειδίο) για μία μόνο χρήση. Ο επαναχρησιμοποιήσιμος εισαγωγέας GYNECARE TVT και ο άκαμπος 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. Να μη χρησιμοποιούνται μετά την ημερομηνία λήξης.

Ιχνηλασιμότητα

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

Σύμβολα που χρησιμοποιούνται στην επισήμανση

	Προσοχή		Αριθμός καταλόγου
	Μην επαναχρησιμοποιείτε		Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου
	Μην επαναποστειώνετε		Κατασκευαστής
	Μη χρησιμοποιείτε εάν συσκευασία έχει υποστεί ζημιά		Ασφαλές για μαγνητική τομογραφία
	Ημερομηνία λήξης		
	Κωδικός παρτίδας		

Προσοχή: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία (των Η.Π.Α.) περιορίζει την πώληση του προϊόντος αυτού μόνο σε επαγγελματίες υγείας με άδεια άσκησης επαγγέλματος ή κατόπιν εντολής αυτού.

Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2021



810041A

2D Datamatrix Scan:

Scan: 810041A

Note: Scan produced in this document has been produced with Adobe Illustrator using the ESKO plug-in, and verified using a Honeywell 4600g handheld barcode scanner and reflects the exact data encoded.