

STEEMA

DUAL TOT SLING SYSTEM

Instructions for use

ENGLISH

Instructions D'Utilisation

FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung

DEUTSCH

Instrucción de uso

ESPAÑOL

Instrução de uso

PORTUGUES

Istruzioni Per l'uso

ITALIANO

Kullanma Talimatları

TÜRKÇE

Инструкция по эксплуатации

РУССКИЙ

Navodila Za Uporabo

SLOVENŠČINA

Instrucțiuni de utilizare

ROMAN

Indicácie na Použitie

SLK

Indikace k Použití

CZECH

Wskazania do Stosowania

POLISH

راهنمای مصرف کننده

فارسی

M-30-15-2973(02) / 22-Feb-2017

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

Steema is a kit indicated for the treatment of stress urinary incontinence, containing:

- 1 Steema Sling (Ref.: SL-100S), manufactured with biocompatible synthetic materials.
- 2 Deschamps-type needles (Ref.: DPN-ST), disposable, designed to be used together with the sling at the time of implantation.
- 1 Urethral Protector (Winged guide) (Ref.: GA) disposable, designed to be used optionally during the sling implantation.

All Steema components are provided sterile and ready-to-use.

The Steema Sling is a permanent implant consisting of a central polypropylene mesh covered by two protecting sheaths, with a positioning tab and two dilator arms with suture loops at their ends.

Once the surgical procedure has finished, the protecting sheaths, positioning tab, dilator arms and suture loops are removed. All of these are NOT implanted permanently.

INDICATION FOR USE

Steema has been designed for the treatment of female stress urinary incontinence due to urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

Steema should not be prescribed if there is any type of infection, especially genital or related to the urinary tract.

Steema should not be used in patients who:

- are pregnant,
- are sensitive or allergic to polypropylene products,
- have pre-existing pathologies or conditions posing an unacceptable surgical risk,
- have soft tissues pathologies in the site intended for implant placement, or
- have pathologies or other conditions that compromise wound healing.

WARNINGS

This product must be used only by properly trained surgeons with experience in the treatment of female stress urinary incontinence.

Careful patient screening, as well as a complete diagnostic study, is essential before surgery.

The surgical technique is safe, but in the event of severe deviations and/or major anatomical variations, there may occur perforations or injuries to blood vessels, organs or nerves, and surgical repair may be required.

When the needle passes, perforation or injury of blood vessels, organs or nerves may occur. Further repair surgery may be necessary.

Steema must be implanted without tension, that is, the central portion of the mesh must seat under the medium urethra without any tension. Implantation with tension brings about urinary retention and urethral erosion.

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh could exacerbate an existing infection.

Steema components have been designed to be used only ONCE. Therefore, its components should NOT BE REUSED, REPROCESSED OR RESTERILIZED, as that may seriously harm the device performance and increase the risk of poor resterilization and cross contamination, which may result in patient injury, illness or death.

PATIENT INFORMATION

Surgeons are responsible for providing information to the patient or her representatives on possible complications associated to the sling implantation, prior to the surgery (see POSSIBLE COMPLICATIONS).

Promedon S.A. and their distributors delegate to the surgeon the responsibility to inform the patient of the advantages and possible risks related to the implantation and the use of the sling.

The patient must be warned that future pregnancies could invalidate the surgical effects of the sling implantation, and therefore, she might become incontinent again.

The patient should be warned that Steema is a permanent implant. Total or partial removal of the sling due to complications may imply additional surgeries.

It is recommended for the patient to avoid lifting weights and doing vigorous exercise involving effort (riding a bicycle, running, etc.), as well as maintaining sexual intercourse, during at least the first three or four weeks after surgery. The doctor should determine when it is appropriate for the patient to resume her normal activities.

The patient must immediately contact the surgeon in case of:

- Dysuria (pain or difficulty to urinate).
- Vaginal pain.
- Fever.
- Presence of serous, bloody or purulent secretion.

- Hemorrhages or other discomfort.
- Vaginal exteriorization of the mesh.

PRECAUTIONS

Steema must be used only by surgeons who are trained in the implantation technique and the postoperative management.

The sling must be handled with care, avoiding the use of pointed, serrated or sharp objects. Any damage, perforation or scratch may lead to complications. Fluff, fingerprints, powder, bacteria or other items contaminating the sling surface may cause infections or reactions to foreign bodies. Extra precautions must be taken to avoid contamination.

The surgical approach must be made carefully, avoiding major blood vessels and organs. Risks are minimized by paying attention to the local anatomy and passing the needle correctly.

The use of polypropylene in urogynecological procedures has been associated with cases of erosion, the treatment of which may require the partial surgical removal of the implant.

Like with all surgical procedures, there are certain known risk factors that may affect the results on the patient's pelvic floor and which may include, but are not limited to, altered vascularization (e.g. smoking status, estrogen status, previous radiation of the pelvic floor, etc.), or active infections in or near the surgical site. The patho-physiological conditions previously described must be considered at the time of determining whether the patient is a suitable candidate for sling implantation.

Hemorrhages may occur. The patient must be carefully monitored before leaving the hospital.

The operating room conditions must comply with the local hospital/administrative/government procedures and regulations.

After use, product and packaging must be disposed of pursuant to the local hospital/administrative/government procedures and regulations.

SUPPLY AND STORAGE

Steema is supplied sterile and pyrogen-free, in a pouch and/or blister.

Any damage to the sterile barriers renders the product non-sterile.

Storage must comply with the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature.

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE INDICATED IN PACKAGING.

MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

The Steema sling does not affect and is not affected by magnetic resonance (MR) environments.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The possible complications associated with the use of the sling should be discussed with the patient prior to the surgery.

The use of this sling may result in complications related to the surgical procedure.

There may also exist complications associated with the patient's reaction or degree of intolerance to any foreign material implanted in her body.

Infections not responding to antibiotic treatment require the partial or total removal of the implant.

Some complications may require removal of the sling. Such procedure may involve multiple surgeries. In some cases, total removal of the sling may not be possible. Performance of multiple surgeries does not ensure the total repair of complications.

Some patients may experience groin or vaginal pain during the initial postoperative period. Treatment with ANALGESICS and ANTI-INFLAMMATORIES may be enough to relieve the pain.

Other complications reported with slings include, but are not limited to:

- Infection.
- Erosion of the urethral mucosa, vaginal mucosa, wall of bladder or other surrounding tissues.
- Pain or persistent pain (pelvic, vaginal, in the groin or thighs).
- Vaginal pain, discomfort or irritation.
- Dyspareunia.
- Purulent, serous or bloody discharge.
- Inflammation.
- Injury of blood vessels or nerves.
- Organ perforation or laceration.
- Bladder instability.
- Urinary obstruction.
- Urinary issues.
- Mesh exposure.
- Recurrence of incontinence.
- Hemorrhage.
- Neuromuscular issues.
- Vaginal healing.

Postoperative formation of a fibrous tissue capsule around the sling is a normal

physiological response to the implantation of a foreign body.

PROMEDON S.A. requires that all surgeons inform the Company or the Distributor of any complication observed with the use of Steema.

SURGICAL PROCEDURE

INSIDE-OUT APPROACH

The sling is implanted by a transobturator approach, following the currently accepted surgical technique, under regional, local or general anesthesia. The administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.

The inside-out transobturator technique is summarized in the following steps:

1. Make a punctiform incision where a horizontal line passing at the level of the clitoris meets the genitofemoral folds.
2. Midline Colpotomy: Perform a sagittal incision, 1.5 cm long, starting about 1 cm from the lower edge of the urethral meatus.
3. Paraurethral Dissection: From the incision, perform a dissection at a 45° angle from the urethral axis, towards the obturator foramen in the paraurethral space. Take care not to injure the vaginal mucosa. Perform a minimal vaginal dissection in order to form a tunnel that will allow the passage of the transobturator needle. Repeat the process in both sides.
4. Thread the end of suture loop into the needle eyelet (see Figure 1).

Figure 1



5. Insert the urethral protector in the dissected area.
6. Enter the needle tip into the dissected area, following the urethral protector channel. Push the needle forward, slightly passing through and penetrating the obturator membrane.
7. Once in this position, remove the urethral protector and keep it sterile for later use in the same patient on the other side.
8. Rotate the instrument on the ischiopubic branch until the needle appears at the incision previously performed in the skin.
9. When the tip of the needle and the suture loop appear at the opening of the skin, unthread the loop, clamp it with forceps and remove the needle, rotating the handle in the opposite direction.
10. Pull the suture loop until it completely passes through the skin, and the sling with its protective cover appears.
11. Repeat the process in the other side of the patient (step 4 to 10). Make sure the positioning tab is located under the urethra and the sling is in horizontal position.
12. Cut the sling and its protective sheaths under the dilator arms. Locate the sling without tension under the mid-urethra by placing a Metzenbaum scissors between the sling and the urethra to make tension regulation easier and prevent the sling from bending. Pull the ends of the mesh until it makes contact with the scissors.
- When the sling is located without any tension under the urethra, remove the protective sheaths of the sling, without removing the Metzenbaum scissors.
13. Remove the Metzenbaum scissors.
14. Remove the positioning tab from the sling by cutting the thread located in the front. Make sure to take out the positioning tab and the thread from the vaginal channel.
15. Finally, cut the mesh excess and suture the incisions.

OUTSIDE-IN APPROACH

The sling is implanted by a transobturator approach, following the currently accepted surgical technique, under regional, local or general anesthesia. The administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.

The transobturator technique is summarized in the following steps:

1. Make a punctiform incision where a horizontal line passing at the level of the clitoris meets the genitofemoral folds.
2. Midline Colpotomy: Perform a sagittal incision, 1.5 cm long, starting about 1 cm from the lower edge of the urethral meatus.
3. Paraurethral dissection: From the incision, perform a dissection at a 45° angle from the urethral axis, towards the obturator foramen in the paraurethral space. Take care not to injure the vaginal mucosa. Perform a minimal vaginal dissection in order to form a tunnel that will allow the passage

of the transobturator needle. Repeat the process in both sides.

4. Sling placement: The needle enters into the incision site towards the obturator foramen, bordering the ischiopubic branch until it reaches the vaginal incision. The surgeon should guide the exteriorization process by touching with his index finger to avoid urethral and vaginal mucosa injuries. Thread the suture loop through the needle eyelet (see Figure 2), and pull back the needle to pass the sling through the tunnel previously opened. Then, release the sling loop from the needle tip.

Figure 2



5. Repeat Step 4 in the other obturator hole.

6. Sling without tension: Place the Metzenbaum scissors between the urethra and the sling. Then, pull the suture loops, making sure the positioning tab is located under the urethra, preventing the sling from folding.

7. Cut the ends of the sling/sheaths under the dilator arms and remove the protective sheaths from both sides.

8. Remove the Metzembraum scissors.

9. Remove the positioning tab from the sling by cutting the thread located in the front. Make sure to take out the positioning tab and the thread from the vaginal channel.

10. Finally, cut the mesh excess and suture the incisions.

Postoperative care and therapy are at the surgeon's discretion.

In case a removal of implant is required, please note:

Polypropylene mesh integrate with patient's tissue, so complete removal may be difficult.

In case a mesh removal is necessary due to pain, we recommend trying to cut all the tension areas identified by the surgeon.

In most cases, the risk of organ injury caused by mesh removal may be higher than the benefits resulting from this removal, so each case should be assessed and decided at the surgeon's discretion.

SYMBOLS USED IN LABELS

	CATALOGUE NUMBER
	BATCH NUMBER
	SERIAL NUMBER
	CAUTION
	EXPIRY DATE
	DO NOT REUSE
	DATE OF MANUFACTURE
	STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE
	MANUFACTURER
	AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY
	DO NOT RESTERILIZE
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	DO NOT USE IF PACKAGING IS DAMAGED
	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	KEEP DRY

NOTICE D'UTILISATION

DESCRIPTION

Steema est un kit indiqué pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort. Il contient :

- 1 bandelette Steema (réf. : SL-100S), fabriquée avec des matériaux synthétiques biocompatibles.
- 2 aiguilles de type Deschamps (réf. : DPN-ST), jetables, conçues pour être utilisées avec la bandelette au moment de l'implantation.
- 1 protection urétrale (guide à ailettes) (réf. : GA) jetable, conçue pour être utilisée facultativement au cours de l'implantation de la bandelette.

Tous les composants de Steema sont fournis stériles et prêts à l'emploi.

La bandelette Steema est un implant permanent constitué d'un filet en polypropylène central couvert par deux gaines protectrices et muni d'une patte de positionnement et de deux bras dilatateurs dont les extrémités sont dotées de boucles de suture.

Les gaines protectrices, la patte de positionnement, les bras dilatateurs et les boucles de suture sont retirés à la fin de la procédure chirurgicale. AUCUN de ces éléments n'est implanté de manière permanente.

MODE D'EMPLOI

Steema a été conçu pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme due à une hypermobilité urétrale et/ou à une déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

Steema ne doit pas être prescrit en cas d'infection, quel qu'en soit le type, en particulier les infections génitales ou liées aux voies urinaires.

Steema ne doit pas être utilisé chez les patientes qui :

- sont enceintes,
- sont sensibles ou allergiques aux produits au polypropylène,
- présentent des pathologies ou des conditions préexistantes comportant un risque chirurgical inacceptable,
- présentent des pathologies des tissus mous sur le site où l'implant doit être posé, ou
- présentent des pathologies ou d'autres conditions qui compromettent la cicatrisation.

AVERTISSEMENTS

Ce produit ne doit être utilisé que par des chirurgiens ayant reçu une formation adéquate et possédant une expérience dans le domaine de l'incontinence urinaire à l'effort de la femme.

Un examen approfondi de la patiente et une étude diagnostique complète sont nécessaires avant l'opération.

La technique chirurgicale est sûre, mais en cas d'écarts importants et/ou de variations anatomiques majeures, il se peut que des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs soient perforés ou endommagés, et qu'une réparation chirurgicale soit nécessaire.

Des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs peuvent être endommagés au passage de l'aiguille. Une réparation chirurgicale plus poussée peut être nécessaire.

Steema doit être implanté sans tension, c'est-à-dire que la partie centrale du filet doit être placée sous le milieu de l'urètre sans qu'il y ait la moindre tension. L'implantation avec tension cause de la rétention urinaire et une érosion urétrale.

Comme tout corps étranger, le filet en polypropylène pourrait exacerber une infection existante.

Les composants de Steema ont été conçus pour n'être utilisés qu'UNE SEULE FOIS. Par conséquent, ils ne doivent PAS ÊTRE RÉUTILISÉS, RETRAITÉS NI RESTÉRILISÉS, cela pouvant gravement nuire aux performances du dispositif et augmenter le risque de mauvaise restérilisation et de contamination croisée, ce qui peut provoquer des blessures, l'apparition d'une maladie ou le décès de la patiente.

INFORMATIONS À LA PATIENTE

Les chirurgiens sont tenus d'informer la patiente ou ses représentants des possibles complications associées à l'implantation de la bandelette avant l'opération (voir COMPLICATIONS POSSIBLES).

Promedon S.A. et ses distributeurs délèguent au chirurgien la responsabilité d'informer la patiente des avantages et des risques possibles liés à l'implantation et à l'utilisation de la bandelette.

La patiente doit être avertie que de futures grossesses pourraient invalider les effets chirurgicaux de l'implantation de la bandelette et qu'elle pourrait par conséquent redevenir incontinente.

La patiente doit être avertie que Steema est un implant permanent. Le retrait total ou partiel de la bandelette en raison de complications peut donner lieu à d'autres opérations chirurgicales.

Il est recommandé que la patiente évite de soulever des poids et de faire

des exercices intenses impliquant un effort (vélo, course à pied, etc.), et de continuer à avoir des rapports sexuels pendant au moins les trois ou quatre premières semaines suivant l'opération. Le médecin doit déterminer quand il est approprié que la patiente reprenne ses activités habituelles.

La patiente doit immédiatement contacter le chirurgien en cas de:

- dysurie (douleur ou difficulté à uriner),
- douleurs vaginales,
- fièvre,
- présence de sécrétions séreuses, sanguines ou purulentes,
- hémorragies ou autres inconforts,
- extériorisation vaginale du filet.

PRÉCAUTIONS

Steema ne doit être utilisé que par des chirurgiens formés à la technique d'implantation et à la gestion postopératoire.

La bandelette doit être maniée avec précaution, en évitant d'utiliser des objets pointus, crantés ou aiguisés. Tous dommages, perforations ou éraflures peuvent entraîner des complications.

Le duvet, les empreintes digitales, la poudre, les bactéries ou d'autres éléments contaminant la surface de la bandelette peuvent provoquer des infections ou des réactions au contact de corps étrangers. Il convient de prendre des mesures supplémentaires pour éviter la contamination.

L'approche chirurgicale doit être effectuée avec précaution, en évitant les vaisseaux sanguins et les organes importants. Le fait de faire attention à l'anatomie locale et de passer l'aiguille correctement permet de minimiser les risques.

L'utilisation de polypropylène dans les procédures urogynécologiques a été associée à des cas d'érosion, dont le traitement peut nécessiter le retrait chirurgical partiel de l'implant.

Comme dans toutes les procédures chirurgicales, il existe certains facteurs de risque connus qui peuvent influencer sur les résultats au niveau du plancher pelvien de la patiente et inclure, mais sans s'y limiter, une vascularisation altérée (par ex. le tabagisme, la quantité d'œstrogènes, des radiations antérieures du plancher pelvien, etc.) ou des infections actives sur le site opératoire ou à proximité de celui-ci. Les conditions pathophysiologiques précédemment décrites doivent être prises en compte au moment où l'on détermine si la patiente se qualifie pour l'implantation de la bandelette.

Des hémorragies peuvent se produire. La patiente doit être soumise à des examens minutieux avant de quitter l'hôpital.

Les conditions de la salle d'opération doivent être conformes aux procédures et réglementations hospitalières/administratives/gouvernementales locales.

Le produit et son emballage doivent être jetés après utilisation, conformément aux procédures et réglementations hospitalières/administratives/gouvernementales locales.

APPROVISIONNEMENT ET STOCKAGE

Steema est fourni stérile et apyrogène, dans une pochette et/ou un blister.

Tout dommage causé aux barrières stériles rend le produit non stérile.

Le stockage doit respecter les conditions suivantes :

- TEMPÉRATURE : Température ambiante.

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION INDIQUÉE SUR L'EMBALLAGE.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

La bandelette Steema n'affecte ni n'est affectée par les environnements de résonance magnétique (RM).

COMPLICATIONS POSSIBLES

Il convient de discuter avec la patiente des complications possibles associées à l'utilisation de la bandelette avant l'opération.

L'utilisation de cette bandelette peut entraîner des complications en lien avec la procédure chirurgicale.

Il peut également y avoir des complications associées à la réaction ou au degré d'intolérance de la patiente à tout matériau étranger implanté dans son corps. Les infections qui ne répondent pas au traitement antibiotique nécessitent le retrait partiel ou total de l'implant.

Certaines complications peuvent nécessiter le retrait de la bandelette. Cette procédure peut induire plusieurs opérations chirurgicales. Dans certains cas, il se peut que le retrait total de la bandelette soit impossible. Les performances d'opérations multiples ne garantissent pas la disparition totale des complications.

Certaines patientes peuvent éprouver des douleurs vaginales ou inguinales au cours du début de la période postopératoire. Un traitement par ANALGÉSQUES et ANTI-INFLAMMATOIRES peut suffire à soulager la douleur. Parmi les autres complications impliquant la bandelette reportées figurent, mais sans s'y limiter :

- des infections,
- l'érosion de la muqueuse urétrale, de la muqueuse vaginale, de la paroi vésicale ou d'autres tissus environnants,
- des douleurs ou des douleurs persistantes (pelviennes, vaginales, à l'aine ou

dans les cuisses),

- des douleurs, une irritation ou un inconfort au niveau du vagin,
- la dyspareunie,
- des pertes sanguines, purulentes ou séreuses,
- des inflammations,
- des lésions au niveau des nerfs ou des vaisseaux sanguins,
- une perforation ou une lacération des organes,
- l'instabilité de la vessie,
- l'obstruction urinaire,
- des problèmes urinaires,
- l'exposition du filet,
- la récurrence de l'incontinence,
- des hémorragies,
- des problèmes neuromusculaires,
- la cicatrisation vaginale.

La formation d'une capsule de tissu fibreux autour de la bandelette à la suite de l'opération constitue une réponse physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger.

PROMEDON S.A. exige que tous les chirurgiens informent l'entreprise ou le distributeur de toute complication observée dans le cadre de l'utilisation de Steema.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

APPROCHE « INTÉRIEUR VERS EXTÉRIEUR »

La bandelette est implantée par voie transobturatrice, à l'aide de la technique chirurgicale actuellement acceptée, sous anesthésie régionale, locale ou générale. L'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital. La technique transobturatrice « intérieur vers extérieur » est résumée dans les étapes suivantes :

1. Effectuer une incision punctiforme au point de rencontre des plis génito-cruraux et définir une ligne horizontale passant par le clitoris.
2. Colpotomie médiane : effectuer une incision sagittale d'1,5 cm de long, en commençant à environ 1 cm du bord inférieur du méat urétral.
3. Dissection périurétrale : à partir de l'incision, effectuer une dissection avec des ciseaux à 45° par rapport à l'axe urétral, en direction du trou ischio-pubien dans l'espace périurétral, en veillant bien à ne pas endommager la muqueuse vaginale. Effectuer une dissection vaginale minimale pour former un tunnel qui permettra le passage de l'aiguille transobturatrice des deux côtés.
4. Passer l'extrémité de la boucle de suture dans la pointe de l'aiguille (voir Figure 1).

Figure 1



5. Insérer la protection urétrale dans la zone disséquée.
6. Insérer l'aiguille en métal de l'instrument dans la zone disséquée, en suivant le canal de la protection urétrale. Pousser l'aiguille vers l'avant en passant doucement par la membrane obturatrice et en la perçant.
7. Une fois dans cette position, retirer la protection urétrale et la garder stérile afin de pouvoir l'utiliser plus tard pour la même patiente de l'autre côté.
8. Faire tourner l'instrument sur la branche ischio-pubienne jusqu'à ce que l'aiguille apparaisse au niveau de l'incision précédemment effectuée dans la peau.
9. Lorsque la pointe de l'aiguille et la boucle de suture apparaissent à l'ouverture de la peau, dénouer la boucle, la clamper avec des forceps et retirer l'aiguille, en la faisant tourner dans la direction opposée.
10. Tirer la boucle de suture jusqu'à ce qu'elle passe complètement à travers la peau et que la bandelette et sa housse protectrice apparaissent.
11. Reproduire la même technique de l'autre côté de la patiente (étape 4 à 10), en s'assurant que la patte de positionnement est placée sous l'urètre et que la bandelette est en position horizontale.
12. Une fois que les deux boucles de suture et leurs dilatateurs ont été retirés à travers les incisions effectuées dans la peau, couper la bandelette et sa housse protectrice sous les bras dilatateurs. Positionner la bandelette sans la moindre tension sous le milieu de l'urètre en plaçant les ciseaux Metzenbaum entre la bandelette et l'urètre pour faciliter la régulation de la tension et empêcher la bandelette de se plier. Tirer les extrémités du filet jusqu'à ce qu'il entre en

contact avec les ciseaux.

Lorsque la bandelette est positionnée sans la moindre tension sous l'urètre, retirer la housse protectrice de la bandelette sans retirer les ciseaux Metzenbaum.

13. Retirer les ciseaux Metzenbaum.

14. Retirer la patte de positionnement en coupant la suture située sur le devant de la patte, pour l'enlever de la bandelette. Une fois la suture coupée, s'assurer de retirer la patte de positionnement et la suture du canal vaginal.

15. Enfin, couper le surplus de filet et suturer les incisions.

APPROCHE « EXTÉRIEUR VERS INTÉRIEUR »

La bandelette est implantée par voie transobturatrice, à l'aide de la technique chirurgicale actuellement acceptée, sous anesthésie régionale, locale ou générale. L'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital. La technique transobturatrice est résumée dans les étapes suivantes :

1. Effectuer une incision punctiforme au point de rencontre des plis génito-cruraux et définir une ligne horizontale passant par le clitoris.
2. Colpotomie médiane: effectuer une incision sagittale d'1,5 cm de long, en commençant à environ 1 cm du bord inférieur du méat urétral.
3. Dissection périurétrale: à partir de l'incision, effectuer une dissection avec des ciseaux à 45° par rapport à l'axe urétral, en direction du trou ischio-pubien dans l'espace périurétral, en veillant bien à ne pas endommager la muqueuse vaginale. Effectuer une dissection vaginale minimale pour former un tunnel qui permettra le passage de l'aiguille transobturatrice.
4. Pose de la bandelette: L'aiguille entre dans le site de l'incision en direction du trou ischio-pubien, en bordant la branche ischio-pubienne, jusqu'à ce qu'elle atteigne l'incision vaginale. Le chirurgien doit guider le processus d'extériorisation avec son index pour éviter d'endommager les muqueuses urétrale et vaginale.

Passer l'extrémité de la boucle de suture dans la pointe de l'aiguille (voir Figure 2), retirer l'aiguille et transférer l'extrémité de la bandelette dans le tunnel précédemment créé avec l'aiguille.

Figure 2



5. Reproduire l'étape 4 dans l'autre trou obturateur.

6. Fixer sans tension: Placer les ciseaux Metzenbaum entre l'urètre et la bandelette. Tirer ensuite les boucles de suture en s'assurant que la patte de positionnement se trouve sous l'urètre, afin d'empêcher la bandelette de se plier et de réduire la tension sur l'urètre au moment de la fermeture.

7. Couper les extrémités de la bandelette/de la housse sous les bras dilatateurs et retirer la housse protectrice des deux côtés.

8. Retirer les ciseaux Metzenbaum.

9. Retirer la patte de positionnement en coupant la suture située sur le devant de la patte, pour l'enlever de la bandelette. Une fois la suture coupée, s'assurer de retirer la patte de positionnement et la suture du canal vaginal.

10. Enfin, couper le surplus de filet et suturer les incisions.

Les soins et le traitement postopératoire sont à la discrétion du chirurgien.

Si le retrait de l'implant est nécessaire, veuillez noter que:

Le filet en polypropylène s'incorpore aux tissus de la patiente, rendant le retrait complet potentiellement difficile.

Si le retrait du filet est nécessaire en raison de la douleur, nous vous recommandons d'essayer de couper toutes les zones de tension identifiées par le chirurgien.

Le risque d'endommager les organes en retirant le filet pouvant, dans la plupart des cas, être plus important que les avantages résultant de ce retrait, chaque cas doit être évalué et tranché à la discrétion du chirurgien.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE LOT



NUMÉRO DE SÉRIE



ATTENTION



DATE D'EXPIRATION



NE PAS RÉUTILISER



DATE DE FABRICATION



STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION:
OXYDE D'ÉTHYLÈNE



FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ AU SEIN DE LA
COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



NE PAS RESTÉRILISER



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST
ENDOMMAGÉ



CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL



CONSERVER EN LIEU SEC

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Steema ist ein Kit, das für die Behandlung von Belastungsharninkontinenz indiziert ist. Es enthält:

- 1 Steema-Schlinge (Ref.: SL-100S), hergestellt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.
- 2 Deschamps-Nadeln (Ref.: DPN-ST), Einwegartikel, zur gemeinsamen Verwendung mit der Schlinge zum Zeitpunkt der Implantation.
- 1 Urethra Protektor (Trokar mit Griffen) (Ref.: GA), Einwegartikel, zur optionalen Verwendung beim Einsetzen der Schlinge.

Sämtliche Steema-Komponenten werden steril und gebrauchsfertig geliefert. Die Steema-Schlinge ist ein permanentes Implantat, bestehend aus einem von zwei Schutzhüllen umgebenen Polypropylennetz mit einem Positionierungs-Tab und zwei Dilatationsarmen mit Fadenschlaufen an den Enden.

Nach Abschluss des chirurgischen Eingriffs werden die Schutzhüllen, Positionierungs-Tab, Dilatationsarme und Fadenschlaufen entfernt. Diese Bestandteile werden NICHT dauerhaft implantiert.

INDIKATION

Steema wurde entwickelt für die Behandlung von Belastungsharninkontinenz bei Frauen mit urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterdefizienz.

KONTRAINDIKATIONEN

Steema sollte nicht verschrieben werden, wenn eine Infektion vorhanden ist, vor allem im Genitalbereich oder Harntrakt.

Steema sollte nicht verwendet werden bei Patientinnen, die:

- schwanger sind,
- sensibel oder allergisch auf Polypropylenprodukte reagieren,
- bestehende Erkrankungen oder Beschwerden aufweisen, die bei einer Operation ein unannehmbares Risiko darstellen würden,
- pathologische Weichgewebefunde an der vorgesehenen Implantationsstelle aufweisen, oder
- Erkrankungen oder andere Beschwerden aufweisen, die die Wundheilung beeinträchtigen.

WARNHINWEISE

Dieses Produkt darf nur von entsprechend ausgebildeten Chirurgen mit Erfahrung bei der Behandlung von weiblicher Belastungsharninkontinenz eingesetzt werden.

Es ist unbedingt notwendig, dass vor dem chirurgischen Eingriff ein sorgfältiges Patientenscreening sowie eine komplette diagnostische Analyse durchgeführt werden.

Diese Operationsmethode ist sicher, jedoch kann es im Falle starker Abweichungen und/oder erheblicher anatomischer Variationen zu Perforationen oder Verletzungen von Blutgefäßen, Organen oder Nerven kommen, sodass möglicherweise eine chirurgische Reparatur erforderlich ist. Beim Passieren der Nadel kann es zu Perforationen oder Verletzungen von Blutgefäßen, Organen oder Nerven kommen, sodass möglicherweise eine chirurgische Reparatur erforderlich ist.

Steema muss spannungsfrei implantiert werden, was bedeutet, dass der Mittelteil des Netzes ohne jegliche Spannung unter der mittleren Harnröhre sitzen muss. Eine Implantation unter Spannung führt zu Harnverhalt und urethraler Erosion.

Wie bei allen Fremdkörpern kann das Polypropylennetz eine bestehende Infektion verschlimmern.

Steema-Komponenten wurden ausschließlich zur EINMALIGEN VERWENDUNG entwickelt. Die Komponenten dürfen daher NICHT WIEDERVERWENDET, WIEDERAUFBEREITET ODER RESTERILISIERT werden, da dies die Funktionstüchtigkeit des Produkts erheblich beeinträchtigen kann und das Risiko einer mangelhaften Resterilisation und Kreuzkontamination erhöht, was bei der Patientin zu einer Verletzung, Erkrankung oder zum Tode führen kann.

PATIENTENAUFKLÄRUNG

Die Chirurgen sind dafür verantwortlich, die Patientin oder ihre Vertreter vor dem operativen Eingriff über mögliche Komplikationen aufzuklären, die im Zusammenhang mit der Schlingenimplantation auftreten können (siehe MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN).

Die Fa. Promedon S.A. und ihre Vertriebspartner übertragen dem Chirurgen die Verantwortung, die Patientin über die Vorteile und möglichen Risiken der Implantation und Verwendung der Schlinge aufzuklären.

Die Patientin muss gewarnt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die chirurgische Wirkung der Schlingenimplantation rückgängig machen können, und dass es bei ihr deswegen erneut zu Inkontinenz kommen kann.

Die Patientin sollte gewarnt werden, dass es sich bei Steema um ein permanentes Implantat handelt. Die vollständige oder teilweise Entfernung der Schlinge aufgrund von Komplikationen kann weitere chirurgische Eingriffe erforderlich machen.

Es wird empfohlen, dass die Patientin nach dem chirurgischen Eingriff mindestens drei bis vier Wochen lang keine schweren Gewichte hebt oder trägt, keine anstrengenden sportlichen Aktivitäten durchführt (Fahrradfahren, Joggen, usw.), und keinen Geschlechtsverkehr hat. Es liegt im Ermessen des Arztes, wann die Patientin ihren gewohnten Tätigkeiten des täglichen Lebens wieder nachgehen kann.

Die Patientin muss sich unverzüglich mit dem Chirurgen in Verbindung setzen, wenn eines oder mehrere der folgenden Symptome auftreten:

- Dysurie (schmerzhafte oder erschwerte Blasenentleerung).
- Schmerzen im Vaginalbereich.
- Fieber.
- Auftreten von serösen, blutigen oder eitrigen Sekreten.
- Blutungen oder andere Beschwerden.
- Vaginale Freilegung des Netzes.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Steema darf nur von Chirurgen eingesetzt werden, die speziell in dieser Implantationsmethode und der postoperativen Behandlung der Patientinnen geschult sind.

Die Schlinge muss mit Vorsicht behandelt werden. Hierbei sollte auf die Verwendung von spitzen, gezahnten oder scharfkantigen Gegenständen verzichtet werden. Jegliche Art von Beschädigung, Perforation oder Kratzer kann zu Komplikationen führen.

Flusen, Fingerabdrücke, Puder, Bakterien oder andere Partikel, die die Schlingenoberfläche kontaminieren, können zu Infektionen oder Abstoßungsreaktionen auf Fremdkörper führen. Zusätzliche Vorsichtsmaßnahmen müssen ergriffen werden, um eine Kontamination zu verhindern.

Der chirurgische Eingriff an der Zugangsstelle muss mit Vorsicht durchgeführt werden, um großen Blutgefäßen und Organen auszuweichen. Risiken werden minimiert durch die Beachtung der lokalen Anatomie und das korrekte Passieren der Nadel.

Die Verwendung von Polypropylen bei urogynäkologischen Verfahren wurde in der Vergangenheit mit Fällen von Erosion in Verbindung gebracht. Die Behandlung von Erosion kann die operative Teilentfernung des Implantats erforderlich machen.

Wie bei allen chirurgischen Verfahren gibt es gewisse bekannte Risikofaktoren, die sich auf die Beckenbodenmuskulatur der Patientin auswirken können.

Dazu gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich, eine veränderte Vaskularisation (z. B. Raucherstatus, Östrogenstatus, vorangegangene Bestrahlung des Beckenbodens, usw.) oder aktive Infektionen an oder nahe der Operationsstelle. Die zuvor beschriebenen pathophysiologischen Umstände müssen in Betracht gezogen zu dem Zeitpunkt, an dem ausgewertet wird, ob die Patientin eine geeignete Kandidatin für eine Schlingenimplantation ist. Es können Blutungen auftreten. Die Patientin muss vor ihrer Entlassung aus dem Krankenhaus sorgfältig überwacht werden.

Die Zustände im Operationsaal müssen die örtlichen Vorgehensweisen und Vorschriften des Krankenhauses/der Verwaltung/der Regierung einhalten.

Nach Verwendung müssen das Produkt und die Verpackung gemäß den örtlichen Vorgehensweisen und Vorschriften des Krankenhauses/der Verwaltung/der Regierung entsorgt werden.

LIEFERUNG UND AUFBEWAHRUNG

Steema wird in einem Beutel und/oder einer Blisterverpackung steril und pyrogenfrei geliefert.

Jegliche Beschädigung der sterilen Barrieren führt dazu, dass dieses Produkt unsteril wird.

Bei der Aufbewahrung müssen folgende Bedingungen erfüllt werden:

- TEMPERATUR: Zimmertemperatur.

NACH ABLAUF DES AUF DER VERPACKUNG ANGEGEBENEN
VERFALLSDATUMS NICHT MEHR VERWENDEN.

MAGNET-RESONANZ-UMGEBUNG (MR)

Die Steema-Schlinge wirkt sich nicht auf Magnet-Resonanz-Umgebungen (MR) aus, und wird in ihrer Funktionstüchtigkeit auch nicht von selbigen beeinträchtigt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die im Zusammenhang mit der Verwendung der Schlinge stehenden möglichen Komplikationen sollten vor der Durchführung des chirurgischen Eingriffs mit der Patientin besprochen werden. Die Verwendung dieser Schlinge kann zu operationsbedingten Komplikationen führen.

Des Weiteren kann es zu Komplikationen kommen, wenn der Körper der Patientin allgemein auf implantierte Fremdkörper mit Abstoßungsreaktionen oder einem gewissen Grad an Unverträglichkeit reagiert.

Infektionen, die nicht auf eine Antibiotikabehandlung ansprechen, machen eine teilweise oder vollständige Entfernung des Implantats erforderlich.

Manche Komplikationen können die Entfernung der Schlinge erforderlich machen. Ein solches Verfahren kann mehrere chirurgische Eingriffe erfordern.

In manchen Fällen kann es vorkommen, dass die vollständige Entfernung der Schlinge nicht möglich ist. Die Durchführung multipler chirurgischer Eingriffe gewährleistet nicht die vollständige Behebung der Komplikationen. Manche Patientinnen verspüren in der anfänglichen postoperativen Phase möglicherweise Schmerzen im Leiste oder vaginalen Bereich. Eine Behandlung mit ANALGETIKA und ENTZÜNDUNGSHEMMERN kann unter Umständen ausreichend Schmerzlinderung verschaffen.

Zu den weiteren Komplikationen, die mit Schlingen in Zusammenhang gebracht wurden, gehören unter anderem, aber nicht ausschließlich:

- Infektion.
- Erosion der urethralen Schleimhaut, der vaginalen Schleimhaut, der Harnblasenwand und anderer umliegender Gewebe.
- Schmerzen oder Dauerschmerz (Beckenbereich, Vaginalbereich, Leiste oder Oberschenkel).
- Schmerzen, Beschwerden oder Reizung im Vaginalbereich.
- Dyspareunie.
- Eitriger, seröser oder blutiger Ausfluss.
- Entzündung.
- Verletzung von Blutgefäßen oder Nerven.
- Verletzung von Organen durch Perforation oder Einrisse.
- Instabilität der Harnblase.
- Harnverhalt.
- Probleme bei der Harnblasenentleerung.
- Freilegung des Netzes.
- Wiederkehrende Inkontinenz.
- Blutung.
- Neuromuskuläre Probleme.
- Vaginale Wundheilung.

Die postoperative Bildung einer fibrösen Bindegewebskapsel um die Schlinge herum ist eine normale physiologische Reaktion auf die Implantation eines Fremdkörpers.

Die Fa. PROMEDON S.A. verpflichtet alle Chirurgen, sämtliche in Zusammenhang mit der Verwendung von Steema beobachteten Komplikationen der Firma oder dem Vertriebspartner zu melden.

OPERATIVER EINGRIFF

INSIDE-OUT-ANSATZ

Die Schlinge wird mittels transobturatorischem Ansatz implantiert, gemäß der derzeit gängigen Operationsmethode, unter Regional-, Lokal- oder Allgemeinanästhesie. Die Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.

Die transobturatorische Inside-Out-Methode wird in den folgenden Schritten zusammengefasst:

1. Machen Sie eine punktförmige Inzision am Berührungspunkt der genitofemoralen Falten, und definieren Sie eine horizontale Linie, die durch die Klitoris führt.
2. Mittellinienkolpotomie: Machen Sie eine sagittale Inzision, 1,5 cm lang, die ca. 1 cm vom unteren Rand der Harnröhrenöffnung beginnt.
3. Paraurethrale Dissektion: Ausgehend von der Inzision, führen Sie mit einer Schere eine Dissektion durch, im 45°-Winkel zur Urethralachse, in Richtung des Foramen obturatum im Paraurethralbereich, und achten hierbei darauf, die vaginale Schleimhaut nicht zu verletzen. Führen Sie eine minimale vaginale Dissektion durch, um einen Tunnel zu bilden, durch den die transobturatorische Nadel später an beiden Seiten passieren kann.
4. Fädeln Sie das Ende der Fadenschleife in die Nadelspitze ein (siehe Abbildung 1).

Abbildung 1



5. Führen Sie des Urethra Protectors in den dissektierten Bereich ein.
6. Führen Sie die Metallnadel des Instruments in den dissektierten Bereich ein und folgen Sie dabei dem Kanal des Urethra Protectors. Drücken Sie die Nadel nach vorne, sodass Sie die Obturormembran etwas passieren und penetrieren.
7. Sobald Sie in dieser Position sind, entfernen Sie den Urethra Protektor und

bewahren Sie ihn steril auf, um ihn später bei derselben Patientin auf der anderen Seite zu verwenden.

8. Drehen Sie das Instrument auf dem ischiopubischen Ast, bis die Nadel in der eingangs in der Haut gemachten Inzision zum Vorschein kommt.

9. Nachdem die Nadelspitze und die Fadenschlaufe an der Hautöffnung zum Vorschein kommen, fädeln Sie den Faden aus, greifen Sie ihn mit einer Zange und entfernen Sie die Nadel, indem Sie den Griff in die entgegengesetzte Richtung drehen.

10. Ziehen Sie an der Fadenschlaufe bis sie die Haut vollständig passiert und die Schlinge samt Schutzhülle zum Vorschein kommt.

11. Wiederholen Sie dasselbe Verfahren auf der anderen Seite der Patientin (Schritte 4 bis 10), und stellen Sie dabei sicher, dass sich der Positionierungstap unter der Harnröhre und die Schlinge in einer horizontalen Position befinden.

12. Sobald beide Fadenschlaufen und ihre jeweiligen Dilatationsarme durch die Inzisionen in der Haut entfernt wurden, schneiden Sie die Schlinge und ihre Schutzhülle unterhalb der Dilatationsarme durch. Platzieren Sie die Schlinge spannungsfrei unter die mittlere Harnröhre, indem Sie die Metzenbaumschere zwischen die Schlinge und die Harnröhre platzieren, um die Spannungsanpassung zu erleichtern und eine Krümmung der Schlinge zu verhindern. Ziehen Sie an den Enden des Netzes, bis es mit der Schere in Kontakt kommt.

Nachdem die Schlinge spannungsfrei unter die Harnröhre platziert wurde, entfernen Sie die Schutzhüllen der Schlinge, jedoch ohne dabei die Metzenbaumschere zu entfernen.

13. Entfernen Sie die Metzenbaumschere.

14. Entfernen Sie den Positionierungstap, indem Sie den Faden am vorderen Ende der Schlaufe durchschneiden, um ihn von der Schlinge zu lösen. Nachdem der Faden durchgeschnitten wurde, entfernen Sie den Positionierungstap und den Faden vom Vaginalkanal.

15. Zum Schluss, schneiden Sie das überschüssige Netzmaterial ab und vernähen Sie die Inzisionen.

OUTSIDE-IN-ANSATZ

Die Schlinge wird mittels transobturatorischem Ansatz implantiert, gemäß der derzeit gängigen Operationsmethode, unter Regional-, Lokal- oder Allgemeinanästhesie. Die Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.

Die transobturatorische Outside-In-Methode wird in den folgenden Schritten zusammengefasst:

1. Machen Sie eine punktförmige Inzision am Berührungspunkt der genitofemorale Falten und definieren Sie eine horizontale Linie, die durch die Klitoris führt.

2. Mittellinienkolpotomie: Machen Sie eine sagittale Inzision, 1,5 cm lang, die ca. 1 cm vom unteren Rand der Harnröhrenöffnung beginnt.

3. Paraurethrale Dissektion: Ausgehend von der Inzision, führen Sie mit einer Schere eine Dissektion durch, im 45°-Winkel zur Urethralachse, in Richtung des Foramen obturatum im Paraurethralbereich, und achten Sie hierbei darauf, die vaginale Schleimhaut nicht zu verletzen. Führen Sie eine minimale vaginale Dissektion durch, um einen Tunnel zu bilden, durch den die transobturatorische Nadel später an beiden Seiten passieren kann.

4. Platzierung der Schlinge: Die Nadel wird in die Inzisionsstelle in Richtung des Foramen obturatum eingeführt, angrenzend an den ischiopubischen Ast, bis sie die vaginale Inzision erreicht. Der Chirurg sollte den Exteriorisationsprozess führen, indem er den Bereich mit seinem Zeigefinger berührt, um Verletzungen der urethralen und vaginalen Schleimhäute zu verhindern.

Fädeln Sie das Ende der Fadenschlaufe in die Nadelspitze ein (siehe Abbildung 2), entfernen Sie die Nadel, und transferieren Sie das Schlingenende durch den Tunnel, der zuvor mithilfe der Nadel geschaffen wurde.

Abbildung 2



5. Wiederholen Sie Schritt 4 im anderen Obturatorzugang.
6. Spannungsfreie Fixierung: Platzieren Sie die Metzenbaumschere zwischen der Harnröhre und der Schlinge. Ziehen Sie dann an den Fadenschlaufen, und stellen Sie dabei sicher, dass der Positionierungs-Tab sich unter der Harnröhre befindet, um eine Schlingenfaltung zu verhindern und um später beim Zunähen die auf der Harnröhre lastende Spannung zu lösen.
7. Schneiden Sie die Enden der Schlinge/Hülle unterhalb der Dilatationsarme durch und entfernen Sie die Schutzhüllen an beiden Seiten.
8. Entfernen Sie die Metzenbaumschere.
9. Entfernen Sie den Positionierungs-Tab, indem Sie den Faden am vorderen Ende der Schlaufe durchschneiden, um ihn von der Schlinge zu lösen. Nachdem der Faden durchgeschnitten wurde, entfernen Sie den Positionierungs-Tab und den Faden vom Vaginalkanal.
10. Zum Schluss, schneiden Sie das überschüssige Netzmaterial ab und vernähen Sie die Inzisionen.

Postoperative Versorgung und Therapie liegen im Ermessen des Chirurgen.
















Im Falle einer erforderlichen Entfernung des Implantats bitte beachten:

Polypropylenetze integrieren sich in das Gewebe der Patientin, was eine vollständige Entfernung erschweren kann.

Falls Schmerzen der Grund für eine erforderliche Entfernung des Implantats sind, empfehlen wir, möglichst alle vom Chirurgen identifizierten Spannungsbereiche durchzuschneiden.

In den meisten Fällen kann das Risiko einer Organverletzung aufgrund einer Netzentfernung größer sein als die Vorteile der Entfernung, sodass jeder Fall einzeln beurteilt werden und nach dem Ermessen des Chirurgen entschieden werden sollte.

ERLÄUTERUNG DER ETIKETTENSYMBOLLE

- | | |
|---|---|
|  | KATALOGNUMMER |
|  | CHARGENUMMER |
|  | SERIENNUMMER |
|  | VORSICHT |
|  | VERFALLSDATUM |
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN |
|  | HERSTELLUNGSDATUM |
|  | STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID |
|  | HERSTELLER |
|  | IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT
NIEDERGELASSENER BEVOLLMÄCHTIGTER |
|  | NICHT RESTERILISIEREN |
|  | GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN |
|  | INHALT BEI BESCHÄDIGTER VERPACKUNG NICHT
VERWENDEN |
|  | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN |
|  | VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN |

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

Steema es un kit para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, que contiene:

- 1 Sling Steema (Ref.: SL-100S), fabricado con materiales sintéticos biocompatibles.
- 2 Agujas tipo Deschamps (Ref.: DPN-ST), descartables, diseñadas para ser usadas junto al sling en la implantación del mismo.
- 1 Protector Uretral (Guía Alada) (Ref.: GA) descartable, diseñada para ser usada opcionalmente durante la implantación del sling.

Todos los componentes de Steema se proveen estériles y listos para usar.

El Sling Steema es un implante permanente que consiste en una malla central de polipropileno cubierta por dos fundas protectoras, entre dos brazos dilatadores, con loops de sutura en sus extremos y pestaña de posicionamiento.

Las fundas protectoras, brazos dilatadores, loops de sutura y pestaña de posicionamiento se retiran al final del procedimiento quirúrgico. Todos los anteriores NO se implantan de forma permanente.

INDICACIÓN DE USO

Steema ha sido diseñado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a hipermovilidad uretral y/o insuficiencia intrínseca esfinteriana.

CONTRAINDICACIONES

Steema no puede ser prescripto si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

Steema no debe ser utilizado en pacientes:

- embarazadas,
- con sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno,
- con patologías o condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable,
- con patologías de tejido blando en el lugar de colocación del implante,
- o patologías u otras condiciones que comprometan la curación y/o cicatrización.

ADVERTENCIAS

Este producto debe ser usado únicamente por cirujanos con el adecuado entrenamiento y experiencia en el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina.

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

La técnica quirúrgica es segura, pero en caso de desviaciones severas de la misma y/o variaciones anatómicas notables, pueden ocurrir perforaciones o lesiones de los vasos sanguíneos, órganos o nervios y puede ser necesaria una reparación quirúrgica.

Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación.

Steema se debe implantar sin tensión, es decir, la malla central debe quedar apoyada debajo de la uretra media sin ningún tipo de tensión. La implantación con tensión trae como consecuencia problemas de erosión uretral y retención urinaria.

Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podría potenciar una infección existente.

Los componentes de Steema han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR, RE-PROCESAR ni RE-ESTERILIZAR sus componentes, ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada. En consecuencia, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del sling (ver POSIBLES COMPLICACIONES). Promedon S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso del sling.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación del sling, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente.

La paciente debe ser advertida que Steema es un implante permanente. La extracción total o parcial del sling debido a complicaciones puede involucrar cirugías adicionales.

Es conveniente que la paciente evite levantar peso y realizar ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.), como así también

tener relaciones sexuales como mínimo durante las primeras cuatro semanas luego de la cirugía. El médico debe determinar cuándo es apropiado que la paciente regrese a sus actividades normales.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar).
- Dolor vaginal.
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.
- Exteriorización vaginal de la malla.

PRECAUCIONES

Steema debe ser usado sólo por cirujanos entrenados en la técnica de implantación y el manejo post-operatorio.

El sling debe manipularse con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos. Cualquier daño, perforación o rasguño puede derivar en complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie del sling pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos sanguíneos y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

El uso del polipropileno en procedimientos uroginecológicos ha sido asociado con casos de erosión cuyo tratamiento puede requerir extracción parcial del implante en forma quirúrgica.

Al igual que todos los procedimientos quirúrgicos, existen ciertos factores de riesgo conocidos que pueden afectar los resultados en el piso pélvico de la paciente y que pueden incluir, pero no están limitados: vascularización alterada (por ej. estado de tabaquismo, estado de estrógenos, radiación previa del piso pélvico, etc.), o infecciones activas en o cerca del sitio quirúrgico. Las condiciones patofisiológicas descritas previamente deben ser consideradas cuando se determina si la paciente es una candidata apropiada para la implantación con sling.

Pueden ocurrir hemorragias. La paciente debe ser controlada cuidadosamente antes de abandonar el hospital.

Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

Después del uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

SUMINISTRO Y ALMACENAMIENTO

Steema es provisto estéril y libre de pirógenos contenido en sobre y/o blíster. Cualquier daño a las barreras estériles vuelve al dispositivo no estéril.

El almacenamiento debe cumplir la siguiente condición:

- TEMPERATURA: Temperatura ambiente.

NO LO UTILICE SI HA TRANSCURRIDO LA FECHA DE VENCIMIENTO ESPECIFICADA EN EL EMBALAJE.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El sling Steema no afecta y no se ve afectado por entornos de resonancia magnética (RM).

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del sling deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de este sling puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con el procedimiento quirúrgico.

También pueden existir complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción parcial o total de la prótesis.

Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del sling. Dicho procedimiento puede involucrar múltiples cirugías. La remoción total del sling en algunos casos puede no ser posible. La realización de múltiples cirugías no asegura la corrección total de las complicaciones.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor inguinal o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con otros slings, pero no están limitadas a, incluyen:

- Infección.
- Erosión de la mucosa uretral, vaginal, pared de la vejiga u otros tejidos circundantes.
- Dolor o dolor persistente (pélvico, vaginal, ingle o muslos).
- Dolor, incomodidad o irritación vaginal.
- Dispareunia.

- Descargas purulentas, serosas o sanguinolentas.
- Inflamación.
- Lesiones en vasos sanguíneos o nervios.
- Perforación o laceración de órganos.
- Inestabilidad vesical.
- Obstrucción urinaria.
- Problemas urinarios.
- Exposición de la malla.
- Recurrencia de la incontinencia.
- Hemorragia.
- Problemas neuro-musculares.
- Cicatrización vaginal.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor del sling es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

Promedon S.A. requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Steema.

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

ABORDAJE INSIDE-OUT

El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional, local o general. Se debe considerar la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.

La descripción de la técnica transobturatoria inside-out se resume en los siguientes pasos:

1. Realizar incisión puntiforme en el punto de encuentro entre los pliegues genitofemorales y una línea horizontal que pase a través del clítoris.
2. Colpotomía Media: Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del borde inferior del meato uretral.
3. Disección Parauretral: Desde la incisión, se realiza una disección con tijera en dirección de 45° con respecto al eje uretral hacia el foramen obturador en el espacio parauretral teniendo en cuenta no lesionar la mucosa vaginal. Realizar una disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria en ambos lados.
4. Enhebrar el extremo del loop de sutura en la punta de la aguja. (Ver figura 1).

Figura 1



5. Introduzca el protector uretral en el área disecada.
 6. Introduzca la aguja metálica del instrumental en el área disecada siguiendo el canal del protector uretral. Empuje la aguja hacia adelante, atravesando y pasando ligeramente la membrana del obturador.
 7. Una vez en esta posición, retire el protector uretral y consérvelo estéril para su uso posterior en la misma paciente en el otro lado.
 8. Gire el instrumental sobre la rama isquiopubiana hasta exteriorizar la aguja por la incisión previamente realizada en piel.
 9. Cuando la punta de la aguja junto con el loop de sutura aparezcan por la abertura de la piel, desenhebrar el loop, sujetar con una pinza y retirar la aguja haciendo girar el mango en sentido inverso.
 10. Tire del loop de sutura hasta que pase completamente a través de la piel y aparezca el sling con su funda protectora.
 11. Repita la técnica sobre el otro lado de la paciente (paso 4 al 10), asegurándose de que la pestaña de posicionamiento quede ubicada debajo de la uretra, y que el sling quede en posición horizontal.
 12. Una vez extraídos ambos loops de sutura y sus dilatadores a través de las incisiones en la piel, corte el sling y la funda protectora por debajo de los brazos dilatadores. Ubique el sling sin tensión por debajo de la uretra media, para esto colocar una tijera Metzenbaum entre el sling y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que el sling se doble. Tirar de los extremos de la malla hasta que la misma esté en contacto con la tijera.
- Cuando el sling esté ubicado libre de tensión por debajo de la uretra, retire las fundas protectoras que cubren al Sling sin retirar la tijera Metzenbaum.
13. Retirar la tijera Metzenbaum.
 14. Retirar la pestaña de posicionamiento cortando la sutura situada en la

parte frontal de la pestaña, para liberar la misma del sling. Una vez cortada, asegurarse de retirar tanto la pestaña de posicionamiento como la sutura del canal vaginal.

15. Luego cortar los excedentes de malla de la piel. Cierre la incisión vaginal. Por último suturar las demás incisiones.

ABORDAJE OUTSIDE-IN

El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional, local o general. Se debe considerar la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Realizar una incisión puntiforme en el punto de encuentro entre los pliegues genitofemorales y una línea horizontal que pase a través del clítoris.
2. Colpotomía Media: realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del borde inferior del meato uretral.
3. Disección Parauretral: desde la incisión, se realiza disección con tijera en dirección de 45° con respecto al eje uretral hacia el foramen obturador en el espacio parauretral teniendo en cuenta no lesionar la mucosa vaginal. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.
4. Colocación del Sling: La aguja ingresa en el sitio de la incisión en dirección al foramen obturador bordeando la rama isquiopubiana hasta alcanzar la incisión vaginal. El proceso de exteriorización debe ser guiado por el cirujano a través del tacto con el dedo índice de manera de evitar lesiones uretrales y de la mucosa vaginal.
Enhebrar el extremo del loop de sutura en la punta de la aguja (Ver figura 2), retirar la aguja y transferir así el extremo del sling a través del túnel previamente creado con la aguja.

Figura 2



5. Repetir el paso 4 en el otro orificio obturador.
6. Fijación sin tensión: Interponer una tijera Metzembraum entre la uretra y el sling y luego tirar de los loops de sutura, asegurando que la pestaña de posicionamiento quede posicionada debajo de la uretra, de manera que el sling no sufra pliegues y que no exista tensión sobre la uretra al momento del cierre.
7. Cortar los extremos del sling/funda por debajo de los brazos dilatadores y retirar la funda protectora de ambos lados.
8. Retirar la tijera Metzembraum.
9. Retirar la pestaña de posicionamiento cortando la sutura situada en la parte frontal de la pestaña, para liberar la misma del sling. Una vez cortada, asegurarse de retirar tanto la pestaña de posicionamiento como la sutura del canal vaginal.
10. Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

Nota en caso de ser necesaria una remoción del implante:

Las mallas de polipropileno se integran al tejido del paciente por lo que su extracción total puede ser dificultosa.

En caso de requerir extraer una malla por dolor, se sugiere tratar de recortar todas aquellas zonas de tensión detectadas por el cirujano.

En la mayoría de los casos el riesgo de lesión de órganos por la extracción de la malla puede ser muy superior al beneficio de realizar dicha extracción, por lo que cada caso deberá ser evaluado y resuelto a discreción del cirujano.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE LOTE



NÚMERO DE SERIE



PRECAUCIÓN



FECHA DE VENCIMIENTO



NO REUTILIZAR



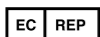
FECHA DE FABRICACIÓN



ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN:
ÓXIDO DE ETILENO



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA
COMUNIDAD EUROPEA



NO REESTERILIZAR



CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR



MANTENER SECO

INSTRUÇÃO DO USO

DESCRIÇÃO

Steema é um kit indicado para o tratamento de incontinência urinária de esforço, contendo:

- 1 Sling Steema (Ref.: SL-100S), fabricado com materiais sintéticos biocompatíveis.
- 2 agulhas tipo Deschamps (Ref.: DPN-ST), descartáveis, concebidas para serem usadas juntamente com o sling no momento do implante.
- 1 Protetor Uretral (Guia alada) (Ref.: GA) descartável, concebido para ser utilizado opcionalmente durante o implante do sling.

Todos os componentes Steema são fornecidos estéreis e prontos a utilizar. O Sling Steema é um implante permanente composto por uma tela de polipropileno coberta por duas bainhas de proteção, com uma aba de posicionamento e dois braços dilatadores com laços de sutura nas suas extremidades.

Quando o procedimento cirúrgico tiver terminado, as bainhas de proteção, a aba de posicionamento, os braços dilatadores e os laços de sutura são removidos. Todos estes componentes NÃO são implantados permanentemente.

INDICAÇÕES

O Steema foi concebido para o tratamento de incontinência urinária de esforço feminina devido a hiper mobilidade uretral e/ou deficiência do esfíncter intrínseco.

CONTRAINDICAÇÕES

O Steema não deve ser prescrito se existir algum tipo de infecção, especialmente genital ou relacionada com o trato urinário. O Steema não deve ser usado em doentes que:

- estejam grávidas,
- sejam sensíveis ou alérgicas a produtos de polipropileno,
- tenham patologias ou condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável,
- tenham patologias dos tecidos moles no local onde se pretende colocar o implante, ou
- tenham patologias ou outras condições que comprometam a cicatrização de feridas.

ADVERTÊNCIAS

Este produto deve ser utilizado por cirurgiões com experiência no tratamento de incontinência urinária de esforço feminina.

É essencial que antes da cirurgia seja realizado uma avaliação cuidadosa da doente, bem como um estudo de diagnóstico completo.

A técnica cirúrgica é segura, mas no caso de desvios consideráveis e/ou de variações anatómicas significativas, podem ocorrer perfurações ou lesões em vasos sanguíneos, órgãos ou nervos, e pode ser necessária reparação cirúrgica. Na passagem da agulha pode ocorrer a perfuração ou lesão de vasos sanguíneos, órgãos e nervos, neste caso, pode necessitar de outra cirurgia de reparo.

O Steema deve ser implantado sem tensão, ou seja, a parte central da tela tem estar localizada abaixo da uretra média sem qualquer tensão. O implante com tensão dá origem a retenção urinária e erosão uretral.

Como acontece com todos os corpos estranhos, a tela de polipropileno pode potenciar uma infeção existente.

O componentes do Steema foram concebidos para serem usados apenas UMA VEZ. Por isso, os seus componentes NÃO DEVEM SER REUTILIZADOS, REPROCESSADOS OU REESTERILIZADOS, uma vez que isso pode prejudicar gravemente o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de má reesterilização e contaminação cruzada, o que pode resultar em lesões na doente, doença ou morte.

INFORMAÇÃO PARA A DOENTE

Os cirurgiões são responsáveis por disponibilizar informação à doente ou aos seus representantes sobre possíveis complicações relacionadas com o implante do sling, antes da cirurgia (ver POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES).

A Promedon S.A. e os seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de informar a doente sobre as vantagens e possíveis riscos relacionados com o implante e a utilização do sling.

A doente deve ser advertida que uma gravidez futura pode invalidar os efeitos cirúrgicos do implante do sling, por isso, pode ficar novamente incontinente. A doente deve ser advertida de que o Steema é um implante permanente. A remoção total ou parcial do sling devido a complicações pode implicar outras cirurgias.

É recomendado que a doente evite levantar pesos e fazer exercícios intensos que envolvam esforço (andar de bicicleta, correr, etc.), bem como ter relações sexuais, durante pelo menos as três ou quatro semanas após a cirurgia. O médico deve determinar quando é apropriado para a doente retomar as suas atividades normais.

A paciente deve entrar em contato imediatamente com o cirurgião no caso de:

- Disúria (dor ou dificuldade em urinar).
- Dor vaginal.
- Febre.
- Presença de secreções serosas, sanguíneas ou purulentas.
- Hemorragias ou outro desconforto.
- Exteriorização vaginal da rede.

PRECAUÇÕES

O Steema deve ser utilizado apenas por cirurgiões que tenham formação na técnica de implante e gestão pós-operatória.

O sling deve ser manuseado com cuidado, evitando a utilização de objetos pontiagudos, dentados ou afiados. Qualquer dano, perfuração ou arranhão pode levar a complicações.

Cotão, dedadas, pó, bactérias ou outros elementos que contaminem a superfície do sling podem causar infecções ou reações a corpos estranhos. Têm de ser tomadas precauções extras para evitar contaminação.

A abordagem cirúrgica deve ser feita com muito cuidado, evitando órgãos e vasos sanguíneos grandes. Os riscos são minimizados prestando atenção à anatomia local e passando a agulha corretamente.

A utilização de polipropileno em procedimentos uroginecológicos tem relação a casos de erosão, cujo tratamento pode requerer a remoção cirúrgica parcial do implante.

Como acontece com todos os procedimentos cirúrgicos, existem determinados fatores de risco conhecidos que podem afetar os resultados no assoalho pélvico da doente e que podem incluir, mas não estão limitados a, vascularização alterada (por ex., fumante, estado de estrogénio, radiação anterior do assoalho pélvico, etc.), ou infecções ativas no ou próximas do local cirúrgico. As condições patofisiológicas anteriormente descritas têm de ser consideradas no momento de determinar se a doente é uma candidata adequada para o implante do sling.

Podem ocorrer hemorragias. A doente tem de ser muito bem vigiada antes de ter alta hospitalar.

As condições do bloco operatório têm de estar em conformidade com a regulamentação e procedimentos hospitalares/administrativos/governamentais. Após a utilização, o produto e a embalagem deve ser eliminados de acordo com a regulamentação e procedimentos hospitalares/administrativos/governamentais.

FORNECIMENTO E ARMAZENAMENTO

O Steema é fornecido estéril e apirogénico, numa bolsa e/ou blister. Qualquer dano nas barreiras estéreis tornam o produto não estéril.

O armazenamento tem de estar em conformidade com as condições seguintes:

- TEMPERATURA: Temperatura ambiente.

NÃO UTILIZAR APÓS O PRAZO DE VALIDADE INDICADO NA EMBALAGEM.

AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)

O sling Steema não afeta e não é afetado por ambientes de ressonância magnética (RM).

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações relacionadas com a utilização do sling devem ser discutidas com a doente antes da cirurgia. A utilização deste sling pode resultar em complicações relacionadas com o procedimento cirúrgico. Também podem existir complicações relacionadas com a reação do doente ou grau de intolerância a qualquer material estranho implantado no seu corpo. As infecções que não reagem a tratamento com antibióticos requerem a remoção total ou parcial do implante.

Algumas complicações podem requerer a remoção do sling. Tal procedimento pode envolver várias cirurgias. Em alguns casos, a remoção total do sling pode não ser possível. A realização de várias cirurgias não assegura a reparação total de complicações.

Algumas doentes podem ter dor inguinal ou vaginal durante o período pós-operatório inicial. O tratamento com ANALGÉSICOS e ANTI-INFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor. Outras complicações relatadas com slings incluem, mas não estão limitadas a:

- Infeção.
- Erosão da mucosa uretral, mucosa vaginal, parede da bexiga ou outros tecidos envolventes.
- Dor ou dor persistente (pélvica, vaginal, nas virilhas ou coxas).
- Dor vaginal, desconforto ou irritação.
- Dispareunia.
- Descarga purulenta, serosa ou sanguínea.
- Inflamação.
- Lesão dos vasos sanguíneos ou nervos.
- Perfuração ou laceração de órgãos.
- Instabilidade da bexiga.
- Obstrução urinária.
- Problemas urinários.

- Exposição da tela.
- Recorrência de incontinência.
- Hemorragia.
- Problemas neuromusculares.
- Cicatrização vaginal.

A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso em volta do sling é uma reação fisiológica ao implante de um corpo estranho.

A PROMEDON S.A. requer que todos os cirurgiões informem a Empresa ou o Distribuidor de qualquer complicação observada com a utilização do Steema.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

ABORDAGEM "INSIDE-OUT"

O sling é implantado através de uma abordagem transobturatória, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita, sob anestesia regional, local ou geral. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.

A técnica transobturadora "inside-out" é resumida nos passos seguintes:

1. Fazer uma incisão puntiforme nas pregas genitofemorais e definir uma linha horizontal que passa através do clitóris.
2. Colpotomia da Linha Mediana: Efetuar uma incisão sagital, 1,5 cm de comprimento, iniciando a cerca de 1 cm a partir da extremidade inferior do meato uretral.
3. Dissecção Parauretral: A partir da incisão, efetuar uma dissecção com tesouras num sentido de 45° em relação ao eixo uretral, na direção do forame obturado no espaço parauretral, tendo cuidado para não lesionar a mucosa vaginal. Efetuar uma dissecção vaginal mínima para efetuar um túnel que irá permitir a passagem da agulha transobturatória em ambos os lados.
4. Passar a ponta do laço de sutura na ponta da agulha (ver Figura 1).

Figura 1



5. Inserir o protetor uretral na área dissecada.
 6. Introduzir a agulha de metal do instrumento na área dissecada, seguindo o canal protetor uretral. Empurrar a agulha para a frente, passando ligeiramente e penetrando a membrana obturatória.
 7. Quando estiver nesta posição, remover o protetor uretral e mantê-lo estéril para utilização posterior na mesma doente no outro lado.
 8. Rodar o instrumento no ramo isquiopúbico até que a agulha apareça na incisão previamente feita na pele.
 9. Quando a ponta da agulha e o laço de sutura aparecerem na abertura da pele, soltar o laço, prendê-lo com pinças e remover a agulha, rodando a manopla no sentido oposto.
 10. Puxar o laço de sutura até que este passe completamente através da pele, e que o sling com a sua cobertura de proteção apareça.
 11. Repetir a mesma técnica no outro lado da doente (passo 4 a 10), assegurando que a aba de posicionamento esteja abaixo da uretra e o sling esteja na posição horizontal.
 12. Quando ambos os laços de sutura e os seus dilatadores tiverem sido removidos através das incisões efetuadas na pele, cortar o sling e a sua cobertura de proteção por baixo dos braços dilatadores. Localizar o sling sem qualquer tensão por baixo da uretra média colocando as tesouras Metzenbaum entre o sling e a uretra para facilitar a regulagem de tensão e evitar que o sling se dobre. Puxar as extremidades da rede até que entrem em contato com as tesouras.
- Quando o sling estiver sem qualquer tensão sob a uretra, remover as coberturas de proteção do sling, sem remover as tesouras Metzenbaum.
13. Remover as tesouras Metzenbaum.
 14. Remover a aba de posicionamento cortando a sutura que se encontra na parte da frente da aba, para a libertar do sling. Quando a sutura for cortada, assegure-se que houve a remoção da aba de posicionamento e da sutura do canal vaginal.
 15. Por fim, cortar a rede em excesso e suturar as incisões.

ABORDAGEM "OUTSIDE-IN"

O sling é implantado através de uma abordagem transobturatória, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceite, sob anestesia regional, local ou geral. A

administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.

A técnica transobturatória é resumida nos passos seguintes:

1. Fazer uma incisão puntiforme nas pregas genitofemorais e definir uma linha horizontal que passa através do clitóris.
2. Colpotomia da Linha Mediana: Efetuar uma incisão sagital, 1,5 cm de comprimento, iniciando a cerca de 1 cm a partir da extremidade inferior do meato uretral.
3. Dissecação Parauretral: A partir da incisão, efetuar uma dissecação com tesouras num sentido de 45° em relação ao eixo uretral, na direção do forame obturador no espaço parauretral, tendo cuidado para não lesionar a mucosa vaginal. Efetuar uma dissecação vaginal mínima para efetuar um túnel que irá permitir a passagem da agulha transobturatória.
4. Colocação do Sling: A agulha entra no local da incisão no sentido do forame obturador, ao redor do ramo isquiopúbico até alcançar a incisão vaginal. O cirurgião deve guiar o processo de exteriorização tocando com o seu dedo indicador para evitar lesões na mucosa vaginal e da uretra. Passar a ponta do laço de sutura na ponta da agulha (ver Figura 2), remover a agulha e transferir a extremidade do sling através do túnel previamente criado com a agulha.

Figura 2



5. Repetir o Passo 4 no outro orifício do obturador.
6. Fixar sem tensão: Colocar as tesouras Metzenbaum entre a uretra e o sling. Depois, puxar os laços de sutura, assegurando que a aba de posicionamento se encontre abaixo da uretra, para evitar que o sling se dobre e liberar a tensão na uretra no momento do fechamento.
7. Cortar as pontas do sling/cobertura por baixo dos braços dilatadores e remover a cobertura de proteção de ambos os lados.
8. Remover as tesouras Metzembraum.
9. Remover a aba de posicionamento cortando a sutura que se encontra na parte da frente da aba, para a liberar o sling. Quando a sutura for cortada, asegure-se que houve a remoção da aba de posicionamento e da sutura do canal vaginal.
10. Por fim, cortar a rede em excesso e suturar as incisões.

Os cuidados e terapia pós-operatórios são ao critério do cirurgião.
















Caso seja necessário fazer a remoção do implante, deve-se ter em atenção que:

A rede de polipropileno é integrada no tecido da doente, por isso a sua remoção pode ser difícil.

Caso seja necessário remover a rede devido a dor, recomendamos tentar cortar todas as áreas de tensão identificadas pelo cirurgião.

Na maioria dos casos, o risco de lesão no órgão causado pela remoção da rede pode ser maior do que os benefícios resultantes desta remoção, por isso cada caso deve ser avaliado e decidido ao critério do cirurgião.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	PRAZO DE VALIDADE
	ATENÇÃO
	DATA DE VENCIMENTO
	NÃO REUTILIZAR
	DATA DE FABRICO
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPÉIA
	NÃO REESTERILIZAR
	CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
	NÃO UTILIZAR SE A EMBLAGEM ESTIVER DANIFICADA
	MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR
	MANTENHA EM LOCAL SECO

ISTRUZIONI PER L'USO**DESCRIZIONE**

Steema è un kit indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo e contiene:

- 1 sling Steema (Rif.: SL-100S), fabbricata con materiali sintetici biocompatibili.
- 2 aghi di tipo Deschamps (Rif.: DPN-ST), monouso, progettati per essere utilizzati insieme alla sling al momento dell'impianto.
- 1 protezione uretrale (guida dotata di alette) (Rif.: GA) monouso, progettata per essere utilizzata facoltativamente durante l'impianto della fascia.

Tutti i componenti Steema sono forniti sterili e pronti all'uso.

La sling Steema è un impianto permanente composto di una rete centrale in polipropilene ricoperta da due guaine protettive, nonché dotato di una linguetta di posizionamento e due bracci dilatatori con anse di sutura in corrispondenza delle relative estremità.

Al termine della procedura chirurgica, le guaine protettive, la linguetta di posizionamento, i bracci dilatatori e le anse di sutura vengono rimossi. Tutti questi componenti NON sono impiantati permanentemente.

INDICAZIONI D'USO

La sling Steema è stata progettata per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca.

CONTROINDICAZIONI

Steema non deve essere prescritta nel caso in cui sia presente un qualsiasi tipo di infezione, soprattutto a livello dei genitali o delle vie urinarie.

Steema non deve essere utilizzata nelle pazienti:

- in stato di gravidanza
- sensibili o allergiche ai prodotti in polipropilene
- affette da patologie pre-esistenti o malattie soggette a rischi chirurgici inaccettabili
- affette da patologie che interessano i tessuti molli nel sito destinato al posizionamento dell'impianto
- affette da patologie o altre malattie che compromettono la guarigione delle ferite.

AVVERTENZE

Questo prodotto dovrà essere utilizzato esclusivamente da chirurghi opportunamente addestrati con esperienza nel campo del trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo.

Prima di eseguire l'intervento chirurgico, è necessario condurre uno screening attento della paziente, nonché uno studio diagnostico completo.

Sebbene la tecnica chirurgica prevista sia sicura, nell'eventualità di gravi deviazioni e/o variazioni anatomiche di grande entità è possibile che si verifichino perforazioni o lesioni a livello dei vasi sanguigni, degli organi o dei nervi, per le quali potrebbe essere necessario un intervento chirurgico riparatorio.

Durante l'inserimento dell'ago, potrebbe verificarsi una perforazione o lesione a livello dei vasi sanguigni, degli organi o dei nervi. Pertanto, potrebbe rendersi necessaria una riparazione chirurgica.

Steema dovrà essere impiantata senza tensione ossia la parte centrale della rete deve adagiarsi sotto l'uretra media senza tensione. Un impianto con tensione provoca ritenzione urinaria ed erosione uretrale.

Come accade per tutti i corpi estranei, la rete in polipropilene potrebbe aggravare un'infezione già presente.

I componenti Steema sono stati progettati per essere utilizzati UNA SOLA volta. Pertanto, essi NON DOVRANNO ESSERE RIUTILIZZATI, RIGENERATI O RISTERILIZZATI, in quanto potrebbero compromettere gravemente le prestazioni del dispositivo e aumentare il rischio di risterilizzazione inefficace e contaminazione crociata, la qual cosa potrebbe provocare lesioni, malattie o decesso della paziente.

INFORMAZIONI PER LA PAZIENTE

Prima di eseguire l'intervento, i chirurghi sono tenuti a fornire informazioni alle pazienti o a chi ne fa le veci sulle possibili complicanze associate all'impianto della sling (fare riferimento a POSSIBILI COMPLICANZE).

Promedon S.A. e i relativi distributori delegano al chirurgo la responsabilità di informare la paziente circa i vantaggi e i potenziali rischi correlati all'impianto e all'utilizzo della sling.

Si dovrebbe avvertire la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero invalidare gli effetti chirurgici dell'impianto della sling e che, pertanto, ella potrebbe ritornare ad essere incontinente.

Inoltre, alla paziente dovrebbe essere detto chiaramente che Steema è un impianto permanente. La rimozione totale o parziale della sling dovuta a complicanze potrebbe comportare la necessità di ulteriori interventi chirurgici.

Si dovrebbe raccomandare alla paziente di non sollevare pesi né eseguire attività fisiche che richiedano uno sforzo eccessivo (andare in bicicletta, correre ecc.), nonché di evitare rapporti sessuali almeno durante le prime tre o quattro

settimane successive all'intervento chirurgico. Sarà responsabilità del medico determinare dopo quanto tempo la paziente potrà tornare a svolgere le sue normali attività.

La paziente dovrà contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria (dolore o difficoltà nella minzione).
- Dolore vaginale.
- Febbre.
- Presenza di secrezioni sierose, sanguinolente o purulente.
- Emorragie o altri disturbi.
- Esteriorizzazione vaginale della rete.

PRECAUZIONI

Steema deve essere utilizzata soltanto da chirurghi specializzati nella tecnica di impianto e nella gestione post-operatoria.

La sling deve essere maneggiata con cura, evitando l'utilizzo di oggetti appuntiti, dentati o taglienti. Eventuali lesioni, perforazioni o scalfitture potrebbero generare complicanze.

Impronte digitali, lanugine, polvere, batteri o altre sostanze che contaminino eventualmente la superficie della fascia potrebbero essere causa di infezioni o provocare reazioni da corpo estraneo. Sarà necessario adottare grandi precauzioni per evitare la contaminazione.

L'approccio chirurgico dovrà essere eseguito con estrema attenzione, al fine di evitare la perforazione dei vasi sanguigni e degli organi principali. I rischi possono essere ridotti prestando attenzione all'anatomia locale e passando l'ago correttamente.

L'uso di polipropilene nelle procedure uroginecologiche è stato associato a casi di erosione, il trattamento della quale potrebbe richiedere la parziale rimozione chirurgica dell'impianto.

Come per tutte le procedure chirurgiche, esistono alcuni fattori di rischio noti che potrebbero influenzare i risultati sul pavimento pelvico della paziente e che includono, senza peraltro limitarsi ad essi, vascolarizzazione alterata (per es. condizione di fumatrice, stato degli estrogeni, precedente radiazione del pavimento pelvico ecc.) o infezioni attive nel sito chirurgico o in prossimità ad esso. Le condizioni patofisiologiche precedentemente descritte dovranno essere tenute in considerazione al momento della determinazione dell'idoneità o meno della paziente per l'impianto della sling.

Possono verificarsi emorragie. La paziente deve essere monitorata scrupolosamente prima di essere dimessa.

Le condizioni della sala operatoria devono essere conformi alle procedure e alle normative ospedaliere/amministrative sia locali, sia governative.

Dopo l'uso è necessario smaltire il prodotto e la confezione conformemente alle procedure e alle normative ospedaliere/amministrative sia locali, sia governative.

FORNITURA E CONSERVAZIONE

Steema viene fornita sterile e aprotica in busta e/o blister.

Il prodotto dovrà essere considerato NON sterile in caso di danneggiamento delle barriere preposte alla sua sterilità.

Il prodotto dovrà essere conservato nel rispetto delle seguenti condizioni:

- TEMPERATURA: temperatura ambiente.

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

RISONANZA MAGNETICA (RM)

La sling Steema non influenza e non è influenzata dalla risonanza magnetica (RM).

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'utilizzo della sling dovrebbero essere discusse con la paziente prima dell'intervento chirurgico.

L'utilizzo di questa sling potrebbe provocare complicanze correlate alla procedura chirurgica.

È altresì possibile che si verifichino complicanze associate alla reazione della paziente o al suo grado di intolleranza nei confronti di qualsiasi materiale estraneo impiantato nel suo corpo.

Le infezioni che non rispondono a terapia antibiotica richiedono la rimozione parziale o totale dell'impianto.

Alcune complicanze potrebbero richiedere la rimozione della sling. Tale procedura potrebbe comportare più di un intervento chirurgico. In alcuni casi, la rimozione totale della sling potrebbe essere impossibile. L'esecuzione di interventi chirurgici multipli non assicura la completa risoluzione delle complicanze.

Alcune pazienti potrebbero avvertire dolore inguinale o vaginale durante il periodo post-operatorio iniziale. Un trattamento con ANALGESICI e ANTI-IFIAMMATORI potrebbe essere sufficiente ad alleviare il dolore.

Altre complicanze riportate a seguito dell'impianto di una sling includono, senza peraltro esserne limitate, quanto segue :

- Infezione.
- Erosione della mucosa uretrale, della mucosa vaginale, della parete vescicale

o di altri tessuti circostanti.

- Dolore o dolore persistente (pelvico, vaginale, all'inguine o lungo le cosce).
- Dolore, fastidio o irritazione vaginale.
- Dispareunia.
- Perdite purulente, sierose o sanguinolente.
- Infiammazione.
- Lesioni vascolari o nervose.
- Perforazione o lacerazione degli organi.
- Instabilità detrusoriale.
- Ostruzione urinaria.
- Perdite d'urina.
- Esposizione della mesh.
- Ricomparsa dell'incontinenza.
- Emorragia.
- Disturbi neuromuscolari.
- Cicatrizzazione vaginale.

La formazione post-operatoria di una capsula di tessuto fibroso attorno alla fascia è una normale risposta fisiologica all'impianto di un corpo estraneo. PROMEDON S.A. richiede a tutti i chirurghi di informare l'azienda o il distributore circa eventuali complicanze osservate in seguito all'utilizzo di Steema.

PROCEDURA CHIRURGICA

APPROCCIO IN - OUT (INTERNO-ESTERNO)

La sling viene impiantata mediante approccio transotturatorio, secondo la tecnica chirurgica comunemente adottata, in anestesia locale, regionale o totale. Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.

La tecnica transotturatoria IN – OUT è sintetizzata nei seguenti passaggi:

1. Eseguire un'incisione puntiforme nel punto di incontro tra le pieghe genitofemorali e definire una linea orizzontale che passi per il clitoride.
2. Colpotomia mediana: eseguire un'incisione sagittale lunga 1,5 cm, a partire da 1 cm circa dal margine inferiore del meato uretrale.
3. Dissezione parauretrale: partendo dall'incisione, eseguire una dissezione con le forbici con un orientamento di 45° rispetto all'asse uretrale, verso il forame otturatorio nello spazio parauretrale, facendo attenzione a non danneggiare la mucosa vaginale. Eseguire una dissezione vaginale minima al fine di creare un tunnel che consenta il passaggio dell'ago transotturatorio da ambo i lati.
4. Infilare l'estremità dell'ansa del filo di sutura sutura nella punta dell'ago. (vedere Figura 1).

Figura 1



5. Inserire il dispositivo per la protezione dell'uretra nell'area dissezionata.
6. Inserire l'ago metallico dello strumento nell'area dissezionata, seguendo il canale il dispositivo per la protezione dell'uretra. Spingere l'ago in avanti, facendolo passare delicatamente attraverso i tessuti e penetrando la membrana otturatoria.
7. Una volta raggiunta questa posizione, rimuovere la protezione uretrale conservandola sterile per il successivo utilizzo nella stessa paziente, sull'altro lato.
8. Ruotare lo strumento nella branca ischiopubica fino a quando l'ago appare nell'incisione cutanea precedentemente eseguita.
9. Quando la punta dell'ago e l'ansa di sutura appaiono in corrispondenza dell'incisione cutanea sfilare l'ansa, fissarla con una clamp e rimuovere l'ago, ruotando l'impugnatura nella direzione opposta.
10. Tirare l'ansa di sutura fino a farla passare completamente attraverso la cute e fino a quando non si visualizza la sling e la relativa guaina protettiva.
11. Ripetere la stessa procedura sull'altro lato della paziente (passaggi da 4 a 10), accertandosi che la linguetta di posizionamento si trovi sotto l'uretra e che la sling sia in posizione orizzontale.
12. Dopo aver rimosso entrambe le anse di sutura e i relativi dilatatori attraverso le incisioni cutanee, tagliare la sling e la relativa guaina di protezione al di sotto dei braccini dilatatori. Collocare la sling senza metterla in tensione al di sotto dell'uretra media posizionando le lame di un paio di forbici di Metzenbaum tra la sling e l'uretra, al fine di facilitarne la regolazione della

tensione ed evitare che si torca. Tirare le estremità della rete fino a quando quest'ultima non entra in contatto con le forbici.

Quando la sling risulta posizionata senza alcuna tensione sotto l'uretra, rimuoverne le guaine di protezione, lasciando in posizione le forbici di Metzenbaum.

13. Rimuovere le forbici di Metzenbaum.

14. Rimuovere la linguetta di posizionamento tagliando il filo di sutura situato sulla parte anteriore della linguetta, al fine di separarlo dalla sling. Una volta tagliato il filo di sutura, assicurarsi di rimuovere la linguetta di posizionamento e il filo di sutura dal canale vaginale.

15. Infine, tagliare la rete in eccesso e suturare le incisioni.

APPROCCIO OUT – IN (ESTERNO-INTERNO)

La sling viene impiantata mediante approccio transotturatorio, secondo la tecnica chirurgica comunemente adottata, in anestesia locale, regionale o totale. Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.

La tecnica transotturatoria è sintetizzata nei seguenti passaggi:

1. Eseguire un'incisione puntiforme nel punto di incontro tra le pieghe genitofemorali e definire una linea orizzontale che passi per il clitoride.

2. Colpotomia mediana: eseguire un'incisione sagittale lunga 1,5 cm, a partire da 1 cm circa dal margine inferiore del meato uretrale.

3. Dissezione parauretrale: partendo dall'incisione, eseguire una dissezione con le forbici con un orientamento di 45° rispetto all'asse uretrale, verso il forame otturatorio nello spazio parauretrale, facendo attenzione a non danneggiare la mucosa vaginale. Eseguire una dissezione vaginale minima al fine di creare un tunnel che consenta il passaggio dell'ago transotturatorio.

4. Posizionamento della sling: L'ago penetra il sito dell'incisione procedendo verso il forame otturatorio e poi rasentando la branca ischiopubica fino a quando non raggiunge l'incisione vaginale. A questo punto, il chirurgo dovrà guidarne la fuoriuscita con l'indice per evitare lesioni della mucosa uretrale e vaginale.

Infilare l'estremità dell'ansa del filo di sutura nella punta dell'ago (vedere Figura 2), rimuovere l'ago e introdurre l'estremità della sling nel tunnel precedentemente creato con l'ago.

Figura 2



5. Ripetere il Passaggio 4 nell'altro forame otturatorio.

6. Fissaggio tension free: Posizionare le lame di un paio di forbici di Metzenbaum tra l'uretra e sling. Quindi, tirare le anse dei fili di sutura, accertandosi che la linguetta di posizionamento si trovi al di sotto dell'uretra, per evitare sia che la sling si torca, sia che rilasci tensione sull'uretra al momento della chiusura.

7. Tagliare le estremità della sling/guaina al di sotto dei braccini dilatatori e rimuovere la guaina di protezione da ambo i lati.

8. Rimuovere le forbici di Metzenbaum.

9. Rimuovere la linguetta di posizionamento tagliando il filo di sutura situato sulla parte anteriore della linguetta, al fine di separarlo dalla sling. Una volta tagliato il filo di sutura, assicurarsi di rimuovere la linguetta di posizionamento e il filo di sutura dal canale vaginale.

10. Infine, tagliare la rete in eccesso e suturare le incisioni.
















Il trattamento e la terapia nel periodo post-operatorio sono da considerarsi a discrezione del chirurgo.

La rete in polipropilene si integra al tessuto della paziente, la qual cosa rende talvolta difficile rimuoverla completamente.

Nel caso in cui risulti necessario procedere alla rimozione della rete a causa del dolore, si consiglia di provare a tagliare tutte le aree di tensione identificate

dal chirurgo. Nella maggior parte dei casi, il rischio di lesioni ad organi causate dalla rimozione della rete può essere più elevato rispetto ai benefici conseguenti alla sua rimozione, pertanto ogni caso dovrà essere valutato e determinato a discrezione del chirurgo.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	NUMERO DI CATALOGO
	NUMERO DI LOTTO
	NUMERO DI SERIE
	ATTENZIONE
	DATA DI SCADENZA
	NON RIUTILIZZARE
	DATA DI PRODUZIONE
	STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE
	PRODUTTORE
	RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA
	NON RISTERILIZZARE
	CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE RISULTA DANNEGGIATA
	TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	TENERE ASCIUTTO

KULLANMA TALİMATLARI

TANIM

Steema stres üriner inkontinansın tedavisinde endike olan bir kit olup aşağıdakileri içerir:

- 1 Steema Askı (Ref.: SL-100S), biyogeçimli sentetik materyallerden üretilmiştir.
- 2 Deschamps tipi iğne (Ref.: DPN-ST), tek kullanımlık, yerleştirme sırasında askıyla birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.
- 1 Üretral Koruyucu (Kanatlı kılavuz) (Ref.: GA) tek kullanımlık, askı yerleştirilmesi sırasında opsiyonel olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Tüm Steema bileşenleri steril ve kullanıma hazır olarak sunulur.

Steema Askısı, iki koruyucu kılıf ile örtülü santral polipropilen ağ, yerleştirme kayışı ve uçlarında dikiş halkası olan iki genişletici koldan oluşan kalıcı bir implanttır.

Cerrahi işlem tamamlandıktan sonra, koruyucu kılıflar, yerleştirme kayışı, genişletici kollar ve dikiş halkaları çıkarılır. Bunların hiçbirisi kalıcı olarak YERLEŞTİRİLMEZ.

KULLANIM ENDİKASYONU

Steema, üretral hipermobilité ve/veya intrinsik sfinkter eksikliğinden kaynaklanan kadınlarda stres üriner inkontinansın tedavisi için tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Steema, özellikle genital ya da üriner sistemle ilişkili olmak üzere, herhangi bir enfeksiyon olması durumunda reçete edilmemelidir. Steema aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- gebe,
- polipropilen ürünlere duyarlı ya da alerjik,
- kabul edilemez cerrahi risk teşkil eden önceden var olan patolojiler ya da durumları olan,
- implant yerleştirilmesi planlanan alanda yumuşak doku patolojileri olan ya da
- yara iyileşmesini güçleştirebilecek patolojileri ya da başka durumları olan.

UYARILAR

Ürün yalnızca, kadınlarda stres üriner inkontinansın tedavisinde deneyimi olan ve uygun eğitim almış cerrahlar tarafından kullanılmalıdır. Cerrahiden önce dikkatli hasta taraması ve ayrıca tam tanısal çalışma yapılması esastır.

Cerrahi teknik güvenlidir ancak şiddetli sapmalar ve/veya önemli anatomik varyasyonlar durumunda, kan damarlarında, organlarda ya da

sinirlerde perforasyonlar veya yaralanmalar görülebilir ve cerrahi onarım gerekebilir.

İğne geçerken, kan damarlarında, organlarda ya da sinirlerde perforasyon veya yaralanma görülebilir. Başka bir onarım cerrahisi gerekebilir. Steema gerginlik uygulanmadan yerleştirilmelidir, yani ağın orta kısmı, herhangi bir gerilim olmadan orta üretra altına oturmalıdır.

Gergin yerleştirme, üriner retansiyona ve üretral erozyona yol açabilir.

Tüm yabancı maddelerde olduğu gibi polipropilen ağ da var olan bir enfeksiyonu alevlendirebilir.

Steema bileşenleri yalnızca BİR KEZ kullanılmak üzere tasarlanmıştır. Bu nedenle, bileşenleri YENİDEN KULLANILMAMALI, YENİDEN İŞLEM GÖRMEMELİ YA DA YENİDEN STERİLİZE EDİLMEMELİDİR, aksi halde cihaza ciddi zarar verilebilir ve hasta yaralanması, hastalığı ya da ölümüne neden olabilecek şekilde kötü sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riski artar.

HASTA BİLGİLENDİRMESİ

Cerrahlar, cerrahiden önce askı yerleştirmeye ilişkin olası komplikasyonlara ilişkin hastaya ya da temsilcilerine bilgi sağlamaktan sorumludur

(bkz. OLASI KOMPLİKASYONLAR).

Promedon S.A. ve distribütörleri, hastanın askının yerleştirilmesi ve kullanımıyla ilişkili avantajlar ve olası riskler konusunda bilgilendirilmesi sorumluluğunu cerraha devretmiştir.

Hasta, gelecekteki gebeliklerin askı yerleştirilmesinin cerrahi etkilerini geçersiz kılabileceği ve bu nedenle yeniden inkontinans yaşayabileceği konusunda uyarılmalıdır.

Hasta, Steema'nın kalıcı bir implant olduğu konusunda uyarılmalıdır. Askının komplikasyonlar nedeniyle tamamen veya kısmen çıkarılması ek cerrahiler gerektirebilir.

Hastanın en az cerrahiden sonraki ilk üç veya dört hafta boyunca

ağırlık kaldırmaktan ve efor içeren ağır egzersiz yapmaktan (bisiklet sürmek, koşmak, vb) ve ayrıca cinsel birleşmeyi sürdürmekten kaçınması önerilir. Hastanın normal aktivitelerine dönmesinin ne zaman uygun olacağını doktor belirlemelidir.

Hasta aşağıdaki durumlarda bir an önce cerrahla iletişime geçmelidir:

- Dizürü (idrar yaparken ağrı veya güçlük).
- Vajinal ağrı.
- Ateş.
- Seröz, kanlı ya da pürülan akıntı varlığında.
- Hemorajiler veya başka bir rahatsızlık.
- Ağın vajinadan dışarı çıkması.

ÖNLEMLER

Steema yalnızca yerleştirme tekniği ve postoperatif yönetimde eğitimli cerrahlar tarafından kullanılmalıdır.

Askı sivri, dişli ya da keskin nesnelere kullanılmasıyla kaçınarak özenle taşınmalıdır. Herhangi bir hasar, delinme ya da çizilme komplikasyonlara yol açabilir.

Tüy, parmak izi, toz, bakteri veya askı yüzeyini kontamine eden diğer maddeler enfeksiyonlara ya da yabancı cisimlere reaksiyonlara yol açabilir. Kontaminasyonu önlemek için ekstra önlemler alınmalıdır.

Cerrahi yaklaşım, majör kan damarlarından ve organlardan kaçınarak dikkatle yapılmalıdır. Riskler, lokal anatomiye dikkat edilerek ve iğneyi doğru geçirerek en aza indirilir.

Ürojinekolojik işlemlerde polipropilenin kullanılması erozyon olgularıyla ilişkilendirilmiştir, erozyon tedavisinde implantın kısmi cerrahi ile çıkarılması gerekebilir.

Tüm cerrahi işlemlerde olduğu gibi, hastanın pelvik tabanı üzerindeki sonuçları etkileyebilen belirli bilinen risk faktörleri vardır, bu risk faktörlerinden bazıları değişmiş vaskülarizasyon (örn., sigara içme durumu, östrojen durumu, pelvik tabana radyasyon öyküsü vb.) ya da cerrahi alan içinde veya yakınında aktif enfeksiyon şeklindedir. Hastanın askı yerleştirme için uygun bir aday olup olmadığı belirlenirken yukarıda tanımlanan patofizyolojik durumlar değerlendirilmelidir.

Hemorajiler görülebilir. Hasta, hastaneden ayrılmadan önce dikkatle izlenmelidir.

Ameliyathane koşulları yerel hastane/idare/devlet prosedürlerine ve düzenlemelerine uygun olmalıdır.

Kullandıktan sonra, ürün ve ambalajı yerel hastane/idare/devlet prosedürlerine ve düzenlemelerine uygun olarak atılmalıdır.

TEDARİK VE SAKLAMA

Steema bir torba ve/veya blister içinde pirojensiz olarak tedarik edilir. Steril bariyerlere herhangi bir hasar, ürünü steril olmayan duruma getirir. Saklama için aşağıdaki koşullara uyulmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı.

AMBALAJDA BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİNDEN SONRA KULLANMAYIN.

MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI

Steema askısı manyetik rezonans (MR) ortamlarını etkilemez ve bunlardan etkilenmez.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Askının kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar cerrahiden önce hastayla konuşulmalıdır. Bu askının kullanımı cerrahi işlemle ilişkili komplikasyonlara neden olabilir.

Hastanın vücuduna yerleştirilen herhangi bir yabancı maddeye reaksiyonu ya da intolerans düzeyiyle ilişkili komplikasyonlar da olabilir. Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar, implantın kısmen ya da tamamen çıkarılmasını gerekli kılabilir.

Bazı komplikasyonlar askının çıkarılmasını gerekli kılabilir. Böyle bir işlem birden fazla cerrahi içerebilir. Bazı olgularda, askının tamamen çıkarılması mümkün olmayabilir. Birden fazla cerrahi uygulanması, komplikasyonların tam olarak onarılacağını garanti etmez.

Bazı hastalarda, erken postoperatif dönemde kasık veya vajinal ağrı görülebilir. Ağrının rahatlatılması için ANALJEZİK ve ANTİ-İNFLAMATUVAR tedavisi yeterli olabilir.

Askılarla ilişkili bildirilen diğer komplikasyonlar arasında aşağıdakiler de vardır ancak komplikasyonlar bunlarla sınırlı değildir:

- Enfeksiyon.
- Üretral mukozanın, vajinal mukozanın, mesane duvarının ya da diğer çevre dokuların erozyonu.
- Ağrı veya inatçı ağrı (pelvik, vajinal, kasıkta ya da uyluklarda).
- Vajinal ağrı, rahatsızlık ya da tahriş.
- Disparoni.
- Pürülan, seröz ya da kanlı akıntı.

- İnflamasyon.
- Kan damarlarında ya da sinirlerde yaralanma.
- Organ delinmesi ya da yırtılması.
- Mesane instabilitesi.
- Üriner tıkanma.
- Üriner sorunlar.
- Ağ maruziyeti.
- İnkontinans rekürrensi.
- Hemoraji.
- Nöromusküler sorunlar.
- Vajinal iyileşme.

Askının etrafında postoperatif fibröz doku kapsülü oluşumu yabancı cismin yerleştirilmesine normal bir fizyolojik yanıttır.

PROMEDON S.A., tüm cerrahların Steema'nın kullanımıyla gözlenen herhangi bir komplikasyonu Şirkete ya da Distribütöre bildirmesini talep eder.

CERRAHİ İŞLEM

İÇTEN DIŞA YAKLAŞIM

Askı, bölgesel, lokal veya genel anestezi altında şu anda kabul görmüş cerrahi tekniği takiben transobturator yaklaşım ile yerleştirilir. Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir.

İçten dışa transobturator teknik aşağıdaki adımlarda özetlenmiştir:

1. Genitofemoral katlantıların buluşma noktasında nokta şeklinde insizyon oluşturun ve klitoristen geçen yatay bir çizgi tanımlayın.
2. Orta Hat Kolpotomi: Üretral kanalın alt kenarından yaklaşık 1 cm'den başlayan 1,5 cm uzunluğunda bir sagittal insizyon oluşturun.
3. Paraüretral Diseksiyon: Vajinal mukozayı yaralamamaya dikkat ederek, paraüretral alanda insizyondan itibaren obturator foramene doğru üretral aksa göre 45° yönde makasla bir diseksiyon gerçekleştirin. Her iki yandan transobturator iğnenin geçişine izin verecek bir tünel oluşturmak için minimal vajinal bir diseksiyon gerçekleştirin.
4. İğne ucundaki dikiş halkasının ucunu bağlayın (bkz. Şekil 1).

Şekil 1



5. Diseksiyon yapılan alana üretral koruyucuyu yerleştirin.
6. Aracın metal iğnesiyle, üretral koruyucu kanalı takip ederek diseksiyon alanına girin. İğneyi, obturator membranı hafifçe geçecek ve delecek şekilde öne doğru itin.
7. Bu pozisyona gelindiğinde, üretral koruyucuyu çıkarın ve aynı hastanın diğer tarafında daha sonra kullanılmak üzere steril tutun.
8. İğne, ciltte daha önceden yapılan insizyonda görülene kadar aracı iskiyopubik dal üzerinde döndürün.
9. İğnenin ucu ve dikiş halkası cilt açıklığında görüldüğünde, halkanın başını açın, pens ile klempleyin ve sapı zit yönde döndürerek iğneyi çıkarın.
10. Dikiş halkası cildi tamamen geçene ve koruyucu kılıfı olan askı görülene kadar dikiş halkasını çekin.
11. Yerleştirme kayışının üretranın altında ve askının yatay pozisyonda bulunduğundan emin olarak aynı tekniği hastanın diğer tarafında tekrarlayın (adım 4 ila 10).
12. Her iki dikiş halkası ve genişleticiler ciltte gerçekleştirilen insizyonlardan çıkarıldığında, askıyı ve koruyucu kılıfını genişletici kolların altından kesin. Gerilim düzenlemesini kolaylaştırmak ve askının bükülmesini önlemek için askı ve üretra arasına Metzenbaum makası yerleştirerek, askıyı herhangi bir gerginlik olmadan üretranın orta alt kısmına yerleştirin. Makasla temas edene kadar ağın uçlarını çekin.
13. Askı, üretra altına herhangi bir gerginlik olmadan yerleştirildiğinde, Metzenbaum makasını çıkarmadan, askının koruyucu kılıflarını çıkarın.
13. Metzenbaum makasını çıkarın.
14. Yerleştirme kayışını askıdan kurtarmak için kayışın önünde bulunan dikişi keserek kayışı çıkarın. Dikiş kesildiğinde, yerleştirme

kayışını ve dikiş vajinal kanaldan çıkardığınızdan emin olun.

15. Son olarak ağın fazla gelen kısmını kesin ve insizyonları dikişle kapatın.

DIŞTAN İÇE YAKLAŞIM

Askı, bölgesel, lokal veya genel anestezi altında şu anda kabul görmüş cerrahi tekniği takiben transobturator yaklaşım ile yerleştirilir. Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir. Transobturator teknik aşağıdaki adımlarda özetlenmiştir:

1. Genitofemoral katlantıların buluşma noktasında nokta şeklinde insizyon oluşturun ve klitoristen geçen yatay bir çizgi tanımlayın.
2. Orta Hat Kolpotomi: Üretral kanalın alt kenarından yaklaşık 1 cm'den başlayan 1,5 cm uzunluğunda bir sagittal insizyon oluşturun.
3. Paraüretral diseksiyon: Vajinal mukozayı yaralamamaya dikkat ederek, paraüretral alanda insizyondan itibaren obturator foramene doğru üretral aksa göre 45° yönde makasla bir diseksiyon gerçekleştirin. Transobturator iğnenin geçişine izin verecek bir tünel oluşturmak için minimal vajinal bir diseksiyon gerçekleştirin.
4. Askı yerleştirilmesi: İğne, vajinal insizyona ulaşana kadar iskiyopubik dal sınırında obturator foramene doğru insizyon alanına girer. Cerrah, üretral ve vajinal mukoza yaralanmalarını önlemek için işaret parmağıyla dokunarak dışa çıkarma işlemine kılavuzluk etmelidir.

İğne ucundaki dikiş halkasının ucunu bağlayın (bkz. Şekil 2), iğneyi çıkarın ve askı ucunu daha önceden iğneyle oluşturulan tünelden gönderin.

Şekil 2



5. Adım 4'ü diğer obturator delikte tekrarlayın.

6. Gerilim olmadan sabitleme: Metzenbaum makasını üretra ve askı arasına yerleştirin. Sonrasında, yerleştirme kayışının üretranın altında bulunduğundan emin olarak,

kapatma sırasında askının katlanmasını önlemek ve üretra üzerindeki gerilimi rahatlatmak için dikiş halkalarını çekin.

7. Genişletici kollar altındaki askı uçlarını/kılıfı kesin ve koruyucu kılıfı her iki taraftan çıkarın.

8. Metzenbaum makasını çıkarın.

9. Yerleştirme kayışını askıdan kurtarmak için kayışın önünde bulunan dikiş keserek kayışı çıkarın. Dikiş kesildiğinde, yerleştirme kayışını ve dikiş vajinal kanaldan çıkardığınızdan emin olun.

10. Son olarak ağın fazla gelen kısmını kesin ve insizyonları dikişle kapatın.

Postoperatif bakım ve tedavi cerrahın takdirine bırakılmıştır.

İmplant çıkarılması gerektiğinde, lütfen aşağıdakilere dikkat edin:

Polipropilen ağ hastanın dokusuyla bütünleşir, böylece tam çıkarma güç olabilir.

Ağrı nedeniyle ağ çıkarmasının gerekmesi durumunda, cerrah tarafından tanımlanan tüm gerilim alanlarının kesilmeye çalışılmasını öneriyoruz.

Çoğu olguda, ağ çıkarılmasından kaynaklanan organ yaralanması riski, bu çıkarmadan sağlanacak yararlardan daha yüksek olabilir, bu nedenle her olgu cerrahın takdirine göre değerlendirilmeli ve buna göre karar alınmalıdır.

ET KETTE KULLANILAN SEMBOLLER



KATALOG NUMARASI



PARTİ NUMARASI



SERİ NUMARASI



DİKKAT



SON KULLANMA TARİHİ



TEKRAR KULLANMAYIN



ÜRETİM TARİHİ



STERİL. STERİLİZASYON YÖNTEMİ: ETİLEN OKSİT



ÜRETİCİ



AVRUPA TOPLULUĞUNDAKİ YETKİLİ TEMSİLCİ



YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN



KULLANIM TALİMATLARINA BAKIN



AMBALAJ ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN



GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN



KURU KALMASINI SAĞLAYIN

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

ОПИСАНИЕ

Steema — это система, предназначенный для лечения стрессового недержания мочи, который содержит:

- 1 слинг Steema (артикул SL-100S), изготовленный из биосовместимых синтетических материалов;
- 2 иглы Дешама (артикул DPN-ST), одноразовые, предназначенные для использования вместе со слингом во время имплантации;
- 1 уретральный протектор (крылатый проводник) (артикул GA), одноразовый, предназначенный для дополнительного использования во время имплантации слинга.

Все компоненты Steema поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Слинг Steema — это имплантат длительного действия, который состоит из центральной полипропиленовой сетки, покрытой двумя защитными чехлами, с клапан для позиционирования и двумя рукавами-расширителями с шовными петлями на концах.

По окончании хирургической операции защитные чехлы, клапан для позиционирования, рукава-расширители и шовные петли удаляются. Все эти элементы НЕ имплантируются навсегда.

ПОКАЗАНИЯ К ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

Слинг Steema разработан для лечения стрессового недержания мочи у женщин вследствие гипермобильности уретры и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Не следует назначать слинг Steema при наличии любого рода инфекции, особенно генитальной или связанной с мочевыводящими путями.

Не следует использовать слинг Steema:

- у беременных пациенток;
- пациенток с чувствительностью к изделиям из полипропилена или аллергией на них;
- пациенток с имеющимися патологиями или нарушениями, которые представляют недопустимый хирургический риск;
- пациенток с патологиями мягких тканей на участке, предназначенном для размещения имплантата;
- пациенток с патологиями или другими нарушениями, которые препятствуют заживлению ран.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Это изделие должно использоваться только специально обученными хирургами с опытом в лечении стрессового недержания мочи у женщин. Перед операцией крайне важно провести тщательный скрининг и полное диагностическое обследование пациентки. Хирургическая методика безопасна, однако в случае серьезных отклонений и (или) значительных анатомических вариаций возможны перфорации или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов и может потребоваться восстановительная операция.

При прохождении иглы возможна перфорация или повреждение кровеносных сосудов, органов или нервов. Может потребоваться дальнейшая восстановительная операция.

Слинг Steema необходимо имплантировать без натяжения, т. е. центральная часть сетки должна располагаться под средним отделом уретры без какого-либо натяжения. Имплантация с натяжением приводит к задержке мочи и эрозии уретры.

Как и все инородные тела, полипропиленовая сетка может усугубить имеющуюся инфекцию.

Компоненты комплекта Steema разработаны исключительно для ОДНОРАЗОВОГО использования. Таким образом, его компоненты НЕ подлежат ПОВТОРНОМУ ИСПОЛЬЗОВАНИЮ, ОБРАБОТКЕ ИЛИ СТЕРИЛИЗАЦИИ, поскольку это может привести к серьезному нарушению работы устройства и повышенному риску ненадлежащей повторной стерилизации и перекрестного заражения, что может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациентки.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТОК

Перед операцией хирурги обязаны предоставить пациентке или ее представителям информацию о возможных осложнениях, связанных с имплантацией слинга (см. раздел «ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ»). Компания Promedon S.A. и ее дистрибьюторы возлагают на хирурга ответственность за информирование пациентки о преимуществах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием слинга. Пациентку необходимо предупредить о том, что будущая беременность может нивелировать хирургический эффект от имплантации слинга, вследствие чего может возобновиться недержание.

Пациентку следует предупредить о том, что слинг Steema является имплантатом длительного действия. Для полного или частичного удаления

слинга вследствие осложнений могут потребоваться дополнительные операции.

Пациентке рекомендуется избегать поднятия тяжелых предметов и интенсивной физической нагрузки (езды на велосипеде, бега и т. п.), которая требует определенных усилий, а также половых контактов по крайней мере в первые три-четыре недели после операции. Доктор определяет, когда пациентке можно вернуться к привычному образу жизни.

Пациентка должна немедленно обратиться к хирургу в случае:

- дизурии (болезненного или затрудненного мочеиспускания);
- боли во влагалище;
- высокой температуры;
- серозных, кровяных или гнойных выделений;
- кровотечений или другого дискомфорта;
- выхода сетки наружу за пределы влагалища.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Комплект Steema должен использоваться только хирургами, которые обучены методике имплантации и послеоперационному ведению. Со slingом необходимо обращаться осторожно, избегая использования предметов с зазубринами, острыми концами или краями. Любое повреждение, перфорация или царапина может привести к осложнениям. Ворс, отпечатки пальцев, порошок, бактерии или другие присутствующие на поверхности slingа загрязнения могут стать причиной инфекций или реакций на инородные тела. Проявляйте особую осторожность во избежание загрязнения.

Осторожно осуществляйте хирургический доступ, избегая крупных кровеносных сосудов и органов. Для сведения рисков к минимуму обращайтесь внимание на местные анатомические особенности и следите за правильным продвижением иглы.

Известны случаи эрозии, связанные с использованием полипропилена в урогинекологических процедурах. Для ее лечения может потребоваться частичное хирургическое удаление имплантата.

Как и в случае с любыми хирургическими процедурами, существуют известные факторы риска, которые могут повлиять на результаты операции на диафрагме таза пациентки и которые могут включать в себя, помимо прочего, измененную васкуляризацию (например, вследствие курения, эстрогенного статуса, облучения диафрагмы таза в прошлом и т. п.) или активные инфекции на участке хирургического вмешательства либо вблизи него. При определении пригодности пациентки для имплантации slingа необходимо учитывать ранее описанные патофизиологические нарушения. Возможны кровотечения. Прежде чем пациентка покинет больницу, необходимо провести тщательный мониторинг ее состояния. Условия операционной должны отвечать местным больничным, административным и государственным процедурам и нормам. После использования изделие и упаковку необходимо утилизировать в соответствии с местными больничными, административными и государственными процедурами и нормами.

ПОСТАВКА И ХРАНЕНИЕ

Комплект Steema поставляется стерильным и апиrogenным, в пакете и (или) блистерной упаковке. В случае любого повреждения упаковки изделие становится нестерильным. При хранении должны соблюдаться следующие условия:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** комнатная.

НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ПОСЛЕ ИСТЕЧЕНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ, УКАЗАННОГО НА УПАКОВКЕ.

УСЛОВИЯ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА (МР)

Sлинг Steema не оказывает влияние на условия магнитного резонанса.

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Перед операцией необходимо обсудить с пациенткой возможные осложнения, связанные с использованием slingа. Использование этого slingа может привести к осложнениям, связанным с хирургической процедурой.

Также могут возникнуть осложнения, связанные со степенью непереносимости пациентки каких-либо имплантированных в тело инородных материалов или ее реакцией на них.

В случае инфекций, не поддающихся лечению антибиотиками, требуется частичное или полное удаление имплантата.

В случае некоторых осложнений может потребоваться удаление slingа. Такая процедура может подразумевать несколько операций. В некоторых случаях полное удаление slingа может быть невозможным. Проведение нескольких операций не гарантирует полное устранение последствий осложнений.

В первое время после операции некоторые пациентки могут испытывать боль в паховой области или во влагалище. Для облегчения боли может быть достаточно АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ ПРЕПАРАТОВ. Другими известными осложнениями, связанными с использованием slingов,

являются, помимо прочего:

- инфекция;
- эрозия слизистой оболочки уретры, слизистой оболочки влагалища, стенки мочевого пузыря или других окружающих тканей;
- боль, в том числе непрекращающаяся (в области таза, влагалища, паха или бедер);
- боль, дискомфорт или раздражение во влагалище;
- диспареуния;
- гнойные, серозные или кровяные выделения;
- воспаление;
- повреждение кровеносных сосудов или нервов;
- перфорация или разрыв органов;
- нестабильность мочевого пузыря;
- обструкция мочевыводящих путей;
- проблемы с мочевыводящими путями;
- выход сетки наружу;
- рецидив недержания;
- кровотечение
- нервно-мышечные проблемы;
- заживление влагалища.

Послеоперационное образование капсулы из фиброзной ткани вокруг слинга является нормальной физиологической реакцией на имплантацию инородного тела.

Компания PROMEDON S.A. требует, чтобы все хирурги уведомляли компанию или дистрибьютора о любых наблюдаемых осложнениях, связанных с использованием комплекта Steema.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

МЕТОД «ИЗНУТРИ НАРУЖУ»

Слинг имплантируется трансобтураторным способом согласно принятой в настоящее время хирургической методике под регионарной, местной или общей анестезией. Следует рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.

Далее приведен общий порядок процедуры с использованием трансобтураторной методики «изнутри наружу».

1. Сделайте точечный разрез в точке пересечения бедренно-половых складок и проведите горизонтальную линию, проходящую через клитор.
2. Срединная кольпотомия. Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, отступив примерно 1 см от нижнего края наружного отверстия уретры.
3. Парауретральная диссекция. От разреза выполните диссекцию ножницами под углом 45° к уретральной оси, в направлении запирающего отверстия в парауретральном пространстве, соблюдая осторожность во избежание повреждения слизистой оболочки влагалища. Выполните минимальную диссекцию влагалища для образования канала, через который будет проходить трансобтураторная игла с обеих сторон.
4. Проденьте конец шовной петли в кончик иглы (см. рисунок 1).

рисунок 1



5. Вставьте уретральный протектор в рассеченную область.
6. Введите металлическую иглу инструмента в рассеченную область по каналу уретрального протектора. Протолкните иглу вперед так, чтобы она слегка прошла через запирающую мембрану и проникла в нее.
7. В таком положении извлеките уретральный протектор и оставьте его стерильным для дальнейшего использования с другой стороны у той же пациентки.
8. Поверните инструмент на седалищно-лобковой ветви до положения, при котором игла появится в ране выполненного разреза в коже.
9. Когда кончик иглы и шовная петля появятся в отверстии в коже, снимите петлю, зажмите ее щипцами и извлеките иглу, поворачивая ручку в обратном направлении.
10. Потяните шовную петлю, чтобы она полностью прошла через кожу и появился слинг с защитной оболочкой.
11. Повторите ту же процедуру с другой стороны таза пациентки (шаги с 4 по 10), убедившись в том, что клапан для позиционирования находится под уретрой, а слинг располагается горизонтально.

12. После извлечения обеих шовных петель и их расширителей через разрезы, выполненные в коже, надрежьте слинг и его защитную оболочку ниже рукавов-расширителей. Расположите слинг без какого-либо натяжения под средним отделом уретры, разместив между слингом и уретрой ножницы Метценбаума, чтобы облегчить регулировку натяжения и избежать изгибания слинга. Потяните за концы сетки до ее соприкосновения с ножницами.

Когда слинг будет расположен без натяжения под уретрой, снимите защитные оболочки слинга, не убирая при этом ножницы Метценбаума.

13. Уберите ножницы Метценбаума.

14. Извлеките язычок для позиционирования, разрезав шов, расположенный спереди язычка, чтобы отделить его от слинга. После разреза шва обязательно извлеките язычок для позиционирования и шов из канала влагалища.

15. Наконец, отрежьте излишки сетки и зашейте разрезы.

МЕТОД «СНАРУЖИ ВНУТРЬ»

Слинг имплантируется трансобтураторным способом согласно принятой в настоящее время хирургической методике под регионарной, местной или общей анестезией. Следует рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.

Далее приведен общий порядок процедуры с использованием трансобтураторной методики.

1. Сделайте точечный разрез в точке пересечения бедренно-половых складок и проведите горизонтальную линию, проходящую через клитор.

2. Срединная кольпотомия. Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, отступив примерно 1 см от нижнего края наружного отверстия уретры.

3. Парауретральная диссекция. От разреза выполните диссекцию ножницами под углом 45° к уретральной оси, в направлении запирающего отверстия в парауретральном пространстве, соблюдая осторожность во избежание повреждения слизистой оболочки влагалища. Выполните минимальную диссекцию влагалища для образования канала, через который будет проходить трансобтураторная игла.

4. Размещение слинга: Игла вводится в участок разреза в направлении запирающего отверстия на границе седалищно-лобковой ветви до достижения влагалищного разреза. Во избежание повреждения слизистой оболочки уретры и влагалища хирург должен контролировать процесс выхода иглы наружу, касаясь участка указательным пальцем.

Проденьте конец шовной петли в кончик иглы (см. рисунок 2), извлеките иглу и проведите конец слинга через канал, ранее образованный иглой.

рисунок 2



5. Повторите шаг 4 во втором запирающем отверстии.

6. Фиксация без натяжения: Разместите между уретрой и слингом ножницы Метценбаума. Затем потяните шовные петли, убедившись в том, что язычок для позиционирования находится под уретрой, во избежание складывания слинга, и ослабьте натяжение на уретре во время ушивания.

7. Разрежьте концы слинга и оболочки под рукавами-расширителями и снимите защитную оболочку с обеих сторон.

8. Уберите ножницы Метценбаума.
















9. Извлеките язычок для позиционирования, разрезав шов, расположенный спереди язычка, чтобы отделить его от слинга. После разреза шва обязательно извлеките язычок для позиционирования и шов из канала влагалища.

10. Наконец, отрежьте излишки сетки и зашейте разрезы.

Послеоперационный уход и лечение проводятся на усмотрение хирурга.

В случае если требуется извлечение имплантата, обратите внимание на указанную ниже информацию. Полипропиленовая сетка интегрируется с тканью пациентки, поэтому полное извлечение может быть затруднено. В случае если необходимо извлечь сетку по причине боли, мы рекомендуем попытаться надрезать все участки натяжения, выявленные хирургом. В большинстве случаев риск повреждения органов в результате извлечения сетки может превышать положительный эффект от ее извлечения, поэтому в каждом случае хирург проводит оценку и принимает решение на свое усмотрение.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ

	НОМЕР ПО КАТАЛОГУ
	НОМЕР ПАРТИИ
	СЕРИЙНЫЙ НОМЕР
	ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЕ
	СРОК ГОДНОСТИ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	ДАТА ПРОИЗВОДСТВА
	СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ЭТИЛЕНОКСИДНЫЙ
	ПРОИЗВОДИТЕЛЬ
	УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ
	НЕ СТЕРИЛИЗОВАТЬ ПОВТОРНО
	СМ. ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ
	НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА
	НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ
	ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ

NAVODILA ZA UPORABO

OPIS

Komplet Steema je indiciran za zdravljenje stresne urinske inkontinence. Vsebuje:

- 1 opornico Steema (kat. št.: SL-100S), izdelano iz biološko združljivih sintetičnih materialov,
- 2 igli tipa Deschamps (kat. št.: DPN-ST), za enkratno uporabo, namenjeni za uporabo skupaj z opornico ob vsaditvi,
- 1 ščitnik sečnice (vodilo z zakrilci) (kat. št.: GA), za enkratno uporabo, namenjen za izbirno uporabo med vsaditvijo opornice. Vsi sestavni deli kompleta Steema so sterilni in pripravljeni za uporabo. Opornica Steema je stalni vsadek, ki je sestavljen iz osrednje polipropilenske mrežice, prekrite z dvema prevlekama, jezička za določanje položaja in dveh dilatacijskih krakov z zankami niti na konceh.

Ko se kirurški poseg konča, odstranite zaščitni oblogi, jeziček za določanje položaja, dilatacijska kraka in zanki niti. Ti sestavni deli NISO za trajno vsaditev.

INDIKACIJE ZA UPORABO

Pripomoček Steema je zasnovan za zdravljenje ženske stresne urinske inkontinence zaradi hipermobilnosti sečnice in/ali intrinzične pomanjkljivosti sfinktra.

KONTRAINDIKACIJE

Pripomočka Steema ne smete predpisati v primeru kakršne koli okužbe, zlasti na spolovilu ali v povezavi s sečili. Pripomočka Steema ne smete uporabljati pri bolnicah, ki:

- so noseče;
- so občutljive ali alergične na proizvode iz polipropilena;
- imajo obstoječo patologijo ali stanja, ki predstavljajo nesprejemljivo kirurško tveganje;
- imajo patologijo mehkih tkiv na mestu, kamor nameravate namestiti vsadek, ali
- imajo patologije ali druga stanja, ki ogrozijo celjenje ran.

OPOZORILA

Pripomoček smejo uporabljati le ustrezno usposobljeni kirurgi z izkušnjami pri zdravljenju ženske stresne urinske inkontinence. Pred posegom sta bistvenega pomena natančen pregled bolnice in celovita diagnostična obdelava.

Kirurška tehnika je varna, vendar lahko v primeru resnih odstopanj in/ali večjih anatomskih odstopanj pride do perforacije ali poškodbe žil,

organov ali živcev, po kateri je potrebna kirurška reparacija.

Do perforacije ali poškodbe žil, organov ali živcev lahko pride pri prehodu igle. Morda bo potrebna kirurška reparacija.

Pripomoček Steema morate vsaditi brez napetosti, to pomeni, da mora biti osrednji del mrežice nameščen pod osrednjo sečnico brez kakršne koli napetosti. Pri vsaditvi z napetostjo se pojavi zastajanje urina in erozija sečnice.

Kot pri vseh tujkih lahko polipropilenska mrežica poslabša obstoječo okužbo.

Sestavni deli kompleta Steema so namenjeni samo enkratni uporabi. Zato sestavnih delov NE SMETE PONOVRNO UPORABITI, PONOVRNO PRIPRAVITI ZA UPORABO ALI PONOVRNO STERILIZIRATI, saj ti postopki resno poslabšajo delovanje pripomočka ter povečajo tveganje za neučinkovito sterilizacijo in navzkrižno kontaminacijo, kar lahko vodi do telesne poškodbe, bolezni ali smrti bolnice.

INFORMIRANJE BOLNICE

Kirurgi morajo bolnici ali njenimi zastopnikom pred posegom zagotoviti informacije o morebitnih zapletih (glejte MOŽNI ZAPLETI). Družba Promedon S.A. in distributerji prenašajo odgovornost za informiranje bolnice o prednostih in možnih tveganjih, povezanih z vsaditvijo in uporabo opornice, na kirurga.

Bolnico morate opozoriti, da lahko prihodnje nosečnosti izničijo kirurške učinke vsaditve opornice, kar lahko znova vodi do inkontinence. Bolnico morate opozoriti, da je pripomoček Steema stalni vsadek. Popolna ali delna odstranitev opornice zaradi zapletov lahko zahteva

izvedbo dodatnih posegov.

Priporočljivo je, da se bolnica izogiba dvigovanju uteži in naporni vadbi (vožnji s kolesom, teku itd.) ter spolnim odnosom, vsaj v prvih treh do štirih tednih po posegu. Zdravnik mora presoditi, kdaj lahko bolnica nadaljuje običajne dejavnosti.

Bolnica se mora nemudoma obrniti na kirurga v naslednjih primerih:

- dizurija (bolečine ali težave pri uriniranju),

- bolečine v nožnici,
- zvišana telesna temperatura,
- pojav seroznih, krvavih ali gnojnih izločkov,
- krvavitve ali občutek nelagodja,
- eksteriorizacija mreže v nožnico.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Pripomoček Steema smejo uporabljati le kirurgi, ki so usposobljeni za tehniko vsaditve in pooperativno obravnavo.

Z opornico morate ravnati previdno. Ne uporabljajte koničastih, nazobčanih ali ostrih predmetov. Vse poškodbe, perforacije ali praske lahko vodijo do zapletov.

Kosmi, prstni odtisi, prah, bakterije ali drugi onesnaževalci površine opornice lahko povzročijo okužbo ali reakcijo na tujke. Izvajajte dodatne previdnostne ukrepe, da ne pride do kontaminacije.

Kirurški pristop je morate izvesti previdno, da se izognete velikim žilam in organom. Tveganje zmanjšate z upoštevanjem lokalne anatomije in pravilnim prehajanjem igle.

Uporaba polipropilena pri uroginekoloških posegih je povezana s primeri erozije, katere zdravljenje lahko zahteva delno kirurško odstranitev vsadka.

Pri vseh kirurških posegih obstajajo določeni znani dejavniki tveganja, ki lahko vplivajo na rezultate na medeničnem dnu bolnice in so, med drugim, spremenjena prekrvavitev (npr. status kajenja, stanje estrogena, predhodno obsevanje medeničnega dna itd.) ali aktivne okužbe na mestu posega ali v bližini. Zgoraj opisana patofiziološka stanja morate upoštevati pri ugotavljanju, ali je bolnica primerna za vsaditev opornice.

Lahko se pojavijo krvavitve. Bolnico morate skrbno spremljati, preden zapusti bolnišnico.

Pogoji v operacijski dvorani morajo biti v skladu z bolnišničnimi postopki in zakonskimi predpisi. Izdelek in ovojnino morate odstraniti v skladu z bolnišničnimi postopki in zakonskimi predpisi.

DOBAVA IN SHRANJEVANJE

Pripomoček Steema je na voljo sterilen in apirogen, v vrečki in/ali pretisni vrečki. Vsaka poškodba sterilnih barrier pomeni, da izdelek ni steril.

Izdelek morate shranjevati v naslednjih pogojih:

- TEMPERATURA: Sobna temperatura.

NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU DATUMA, NAVEDENEGA V OVOJNINI.

PROSTORI Z MAGNETNO REZONANCO (MR)

Opornica Steema ne vpliva na okolja z magnetno resonanco (MR) in ta okolja ne vplivajo nanjo.

MOŽNI ZAPLETI

Pred posegom morate bolnici predstaviti morebitne zaplete, povezane z uporabo opornice. Uporaba te opornice lahko povzroči zaplete, povezane s kirurškim posegom.

Pojavijo se lahko tudi zapleti, povezani z bolničino reakcijo ali stopnjo intolerance do katere koli tuje snovi v telesu. Pri okužbah, ki se ne odzivajo na zdravljenje z antibiotiki, je potrebna delna ali popolna odstranitev vsadka.

Pri nekaterih zapletih je morda potrebna odstranitev opornice. Tak poseg lahko obsega več operacij. V nekaterih primerih popolna odstranitev opornice morda ne bo mogoča. Izvedba več operacij ne zagotavlja popolne odprave zapletov.

Pri nekaterih bolnicah se v začetnem pooperativnem obdobju lahko pojavijo dimlje ali nožnične bolečine. Za lajšanje bolečin lahko zadostujejo ANALGETIKI in PROTIVNETNA ZDRAVILA.

Drugi zapleti, o katerih so poročali pri uporabi opornice, so bili med drugim:

- okužba,
- erozija sluznice sečnice in nožnice, stene mehurja ali drugih okoliških tkiv,
- bolečine ali stalne bolečine (v medenici, nožnici, dimljah ali stegnih),
- bolečine, nelagodje ali draženje v nožnici,
- disparevnija,
- gnojni, serozni ali krvav izcedek,
- vnetje,
- poškodbe žil ali živcev,
- perforacija ali raztrganina organov,
- nestabilnost sečnega mehurja,
- obstrukcija sečil,
- težave s sečili,
- izpostavljenost mreže,
- ponovitev inkontinence,

- krvavitev,
- nevromuskularne težave,
- zdravljenje nožnice.

Pooperativni nastanek fibrozne tkivne kapsule okoli opornice je normalen fiziološki odziv na vsaditev tujka.

Družba PROMEDON S.A. zahteva, da kirurgi obvestijo družbo ali distributerja o vseh zapletih, ugotovljenih pri uporabi pripomočka Steema.

KIRURŠKI POSEG

PRISTOP OD ZNOTRAJ NAVZVEN

Opornico vsadite s transobturatorskim pristopom s trenutno sprejeto kirurško tehniko v področni, lokalni ali splošni anesteziji. Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.

Transobturatorsko tehniko od znotraj navzven lahko povzamemo v naslednjih korakih:

1. Napravite punktiformen rez na stičišču genitofemoralnih gub in določite vodoravno črto, ki poteka skozi klitoris.
2. Sredinska kolpotomija: Opravite sagitalni rez, dolg 1,5 cm, z začetkom približno 1 cm od spodnjega roba sečevoda.
3. Parauretralna disekcija: Od reza izvedite disekcijo s škarjami pod kotom 45° glede na os sečnice v smeri foramna obturatorja v parauretralni prostor, pri čemer pazite, da ne poškodujete sluznice nožnice. Izvedite minimalno vaginalno disekcijo, da napravite tunel, ki bo omogočil prehod transobturatorske igle na obeh straneh.
4. Vdenite konec zanke niti v konico igle (glejte sliko 1).

Slika 1



5. Vstavite ščitnik sečnice v območje disekcije.
6. Kovinsko iglo instrumenta uvedite v območje disekcije po kanalu ščitnika sečnice. Iglo potisnite naprej, nekoliko skozi opno obturatorja, da jo tudi predre.
7. V tem položaju odstranite ščitnik sečnice in ga hranite v sterilnem stanju za poznejšo uporabo pri isti bolnici na drugi strani.
8. Zavrtite instrument na ishiopubično vejo, dokler se igla ne pojavi na rezu, predhodno opravljenem na koži.
9. Ko se konica igle in zanka niti pojavita na kožnem rezu, odvijte zanko, jo stisnite s kleščami in odstranite iglo tako, da ročaj vrtite v nasprotno smer.
10. Potegnite zanko niti, dokler popolnoma ne preide skozi kožo in se pojavi opornica z zaščitno prevleko.
11. Ponovite isto tehniko na drugi strani bolnice (4. do 10. korak) in se prepričajte, da sta jeziček za določanje položaja pod sečnico in opornica v vodoravnem položaju.
12. Ko odstranite zanki niti in pripadajoča dilatatorja skozi reza na koži, prerežite opornico in zaščitno prevleko pod dilatacijskima krakoma. Opornico namestite brez napetosti pod sredino sečnice tako, da položite škarje Metzenbaum med opornico in sečnico. To olajša uravnavanje napetosti in prepreči ukrivljanje opornice. Konca mrežice povlecite, da se dotakneta škarij.
- Ko je opornica brez napetosti nameščena pod sečnico, odstranite zaščitni prevleki opornice, vendar škarij Metzenbaum ne odstranite.
13. Odstranite škarje Metzenbaum.
14. Jeziček za določanje položaja odstranite tako, da prerežete nit na sprednji strani jezička, ki ga sprostite z opornice. Ko prerežete nit, se prepričajte, da ste odstranili jeziček za določanje položaja in šiv iz kanala nožnice.
15. Na koncu odrežite presežek mrežice in zašijte rane.

PRISTOP OD ZUNAJ NAVZNOTER

Opornico vsadite s transobturatorskim pristopom s trenutno sprejeto kirurško tehniko v področni, lokalni ali splošni anesteziji. Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.

Transobturatorsko tehniko lahko povzamemo v naslednjih korakih:

1. Napravite punktiformen rez na stičišču genitofemoralnih gub in določite vodoravno črto, ki poteka skozi klitoris.
 2. Sredinska kolpotomija: Opravite sagitalni rez, dolg 1,5 cm, z začetkom približno 1 cm od spodnjega roba sečevoda.
 3. Parauretralna disekcija: Od reza izvedite disekcijo s škarjami pod kotom 45° glede na os sečnice v smeri foramna obturatorja v parauretralni prostor, pri čemer pazite, da ne poškodujete sluznice nožnice. Izvedite minimalno vaginalno disekcijo, da napravite tunel, ki bo omogočil prehod transobturatorne igle.
 4. Namestitev opornice: Iгла vstopi v rez v smeri foramna obturatorja, na meji z ishiopubično vejo, dokler ne doseže vaginalnega reza. Kirurg mora voditi postopek eksteriorizacije s tipanjem s kazalcem, da prepreči poškodbe sluznice sečnice in nožnice.
- Vdenite konec zanke niti v konico igle (glejte sliko 2), odstranite iglo in premaknite konec opornice skozi tunel, ki ste ga prej napravili z iglo.

Sliko 2



5. Ponovite 4. korak za drugo odprtino obturatorja.
6. Pritrjevanje brez napetosti: Položite škarje Metzenbaum med sečnico in opornico. Nato povlecite zanki niti in se prepričajte, da je jeziček za določanje položaja pod sečnico. S tem preprečite upogibanje opornice in sprostite napetost na sečnico pri zaključevanju.
7. Konca opornice/prevleke prerežite pod dilatacijskima krakoma in odstranite zaščitno prevleko z obeh strani.
8. Odstranite škarje Metzembraum.
9. Jeziček za določanje položaja odstranite tako, da prerežete nit na sprednji strani jezička, ki ga sprostite z opornice. Ko prerežete nit, se prepričajte, da ste odstranili jeziček za določanje položaja in šiv iz kanala nožnice.
10. Na koncu odrežite presežek mrežice in zašijte rane.

Pooperativna nega in terapija potekata po presoji kirurga.

Če je potrebna odstranitev vsadka, upoštevajte naslednje:
















Polipropilenska mrežica se integrira z bolničnim tkivom, zato je popolna odstranitev lahko težavna.

Če je potrebna popolna odstranitev mrežice zaradi bolečine, priporočamo, da poskušate prerezati vsa področja napetosti, ki jih ugotovi

kirurg. V večini primerov je tveganje za poškodbe organov zaradi odstranitve mrežice večje od koristi, ki jih prinese ta odstranitev, zato je

treba vsak primer obravnavati po presoji kirurga.

SIMBOLI NA ETIKETAH

	KATALOŠKA ŠTEVILKA
	ŠTEVILKA SERIJE
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	OPOZORILO
	DATUM IZTEKA ROKA UPORABNOSTI ZDRAVILA
	SAMO ZA ENKRATNO UPORABO
	DATUM IZDELAVE
	STERILNO. METODA STERILIZACIJE: ETILENOKSID
	IZDELOVALEC
	POOBlašČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO
	GLEJTE NAVODILO ZA UPORABO
	NE UPORABITE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA
	HRANITE ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO
	HRANITE NA SUHEM MESTU

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

DESCRIERE

Steema este un kit indicat pentru tratamentul incontinenței urinare de efort, care conține:

- 1 bandeletă Steema (Ref.: SL-100S), produsă din materiale sintetice biocompatibile.
- 2 ace de tip Deschamps (Ref.: DPN-ST), de unică folosință, destinate utilizării împreună cu bandeleța în momentul implantării.
- 1 protector pentru uretră (ghidaj cu aripioare) (Ref.: GA) de unică folosință, destinat utilizării opționale în timpul implantării bandeleței. Toate componentele Steema sunt livrate sterile și gata pentru a fi utilizate.

Banđeleta Steema este un implant permanent care constă dintr-o plasă de polipropilenă centrală, acoperită cu două membrane de protecție, cu un cârlig de poziționare și două brațe de dilatare cu bucle de sutură la capete.

După încheierea procedurii chirurgicale, membranele de protecție, cârligul de poziționare, brațele de dilatare și buclele de sutură sunt îndepărtate. Niciuna dintre aceste componente NU este implantată permanent.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Steema a fost creată pentru tratarea incontinenței urinare de efort la femeii datorate hipermobilității și/sau deficienței intrinseci a sfincterului.

CONTRAINDICAȚII

Steema nu trebuie prescrisă dacă există orice tip de infecție, în special genitală sau legată de tractul urinar. Steema nu trebuie utilizată pentru pacienți care:

- sunt însărcinate,
- sunt sensibile sau alergice la produsele din polipropilenă,
- prezintă patologii preexistente sau afecțiuni care presupun un risc chirurgical inacceptabil,
- prezintă patologii de țesut moale la locul intenționat pentru implantare sau
- prezintă patologii sau alte afecțiuni care compromit vindecarea leziunilor.

AVERTISMENTE

Acest produs trebuie utilizat numai de către chirurși cu pregătire adecvată și experiență în tratarea incontinenței urinare de efort la femeii. Înainte de intervenția chirurgicală, sunt esențiale examinarea atentă a pacientei și un studiu diagnostic complet.

Tehnica chirurgicală este sigură, dar, în cazul unor deviații grave și/sau variații anatomice majore, este posibil să survină perforații sau leziuni

ale vaselor sanguine, organelor sau nervilor și este posibil să fie nevoie de reparații chirurgicale.

La trecerea acului, este posibil să survină perforarea sau lezarea vaselor sanguine, a organelor sau nervilor. Este posibil să fie necesară chirurgie reparatorie.

Steema trebuie implantată fără tensiune, adică segmentul central al plasei trebuie poziționat sub uretra medie, fără niciun pic de tensiune. Implantarea cu tensiune determină retenție urinară și eroziune uretrală.

La fel ca în cazul oricărui corp străin, bandeleța din polipropilenă poate agrava o infecție existentă.

Componentele Steema sunt destinate pentru a fi utilizate O SINGURĂ dată. Prin urmare, componentele sale NU TREBUIE REUTILIZATE, REPROCESATE SAU RESTERILIZATE, deoarece aceasta ar putea afecta grav performanțele dispozitivului și crește riscul de sterilizare insuficientă și contaminare încrucișată, ceea ce poate determina rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientei.

INFORMAȚII PENTRU PACIENT

Chirurgii trebuie să asigure pacientelor sau reprezentanților acestora informațiile privind posibilele complicații asociate implantării bandeleței, înainte de intervenția chirurgicală (vezi COMPLICAȚII POSIBILE).

Promedon S.A. și distribuitorii săi delegă chirurgului responsabilitatea de a informa pacienta în legătură cu avantajele și riscurile posibile asociate implantării și utilizării bandeleței.

Pacienta trebuie să fie avertizată că sarcinile viitoare ar putea invalida efectele chirurgicale ale implantării bandeleței și, prin urmare, incontinența ar putea reveni.

Pacienta trebuie avertizată în legătură cu faptul că Steema este un implant permanent. Îndepărtarea totală sau parțială a bandeleței

din cauza complicațiilor poate presupune intervenții chirurgicale suplimentare.

Se recomandă ca pacienta să evite ridicarea de greutate și exercițiile fizice intense care implică efort (mers pe bicicletă, alergat etc.), precum și relațiile sexuale, cel puțin în primele trei sau patru săptămâni de la intervenția chirurgicală. Medicul trebuie să stabilească momentul când pacienta își va putea relua activitățile normale.

Pacienta trebuie să contacteze imediat chirurgia în caz de:

- Disurie (durere sau greutate la urinare).
- Durere vaginală.
- Febră.
- Prezența unor secreții seroase, sângeroase sau purulente.
- Hemoragii sau alte tipuri de disconfort.
- Exteriorizarea vaginală a plasei.

PRECAUȚII

Steema trebuie utilizată numai de către chirurghi instruiți în tehnica de implantare și managementul postoperator.

Bandeleta trebuie manevrată cu grijă, evitând utilizarea de obiecte ascuțite, zimțate sau tăioase. Orice stricăciune, perforare sau zgâriere poate conduce la complicații.

Scamele, amprente, pudra, bacteriile sau alte elemente care contaminează suprafața bandelei pot provoca infecții sau reacții negative la un corp străin. Pentru evitarea contaminării, trebuie luate măsuri de precauție suplimentare.

Abordarea chirurgicală trebuie efectuată cu grijă, evitându-se vasele sanguine mari și organele. Riscurile sunt minimizate dacă se acordă atenție anatomiei locale și trecerii corecte a acului.

Utilizarea polipropilenei în proceduri uroginecologice a fost asociată cu diferite cazuri de eroziune, al cărei tratament poate presupune îndepărtarea chirurgicală parțială a implantului.

Ca și în cazul tuturor procedurilor chirurgicale, există anumiți factori de risc care pot afecta rezultatele asupra planșeului pelvian al pacientei, care pot include, fără a se limita la, afectarea vascularizației (de ex., fumatul, starea estrogenilor, iradierea anterioară a planșeului pelvian etc.) sau infecțiile active la locul intervenției chirurgicale sau în apropierea acestuia. Condițiile fiziopatologice descrise mai sus trebuie luate în calcul în momentul stabilirii dacă pacienta este un candidat potrivit pentru implantarea bandelei.

Este posibil să survină hemoragii. Pacienta trebuie monitorizată atent înainte de a părăsi spitalul.

Condițiile din sala de operații trebuie să respecte procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.

După utilizare, produsul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.

LIVRAREA ȘI DEPOZITAREA

Steema este livrată sterilă și lipsită de agenți patogeni, într-o pungă și/sau săculeț. Orice avariere a protecției sterile face ca produsul să devină nesteril.

Depozitarea trebuie să respecte următoarele condiții:

- **TEMPERATURĂ:** Temperatura camerei.

A NU SE UTILIZA DUPĂ DATA DE EXPIRARE INDICATĂ PE AMBALAJ.

MEDIU REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM)

Bandeleta Steema nu afectează și nu este afectată de mediile cu rezonanță magnetică (RM).

COMPLICAȚII POSIBILE

Complicațiile posibile asociate cu utilizarea bandelei trebuie discutate cu pacienta înainte de intervenția chirurgicală. Utilizarea bandelei poate determina complicații legate de procedura chirurgicală.

De asemenea, este posibil să apară complicații asociate cu reacția pacientei sau gradul său de intoleranță la materialul străin implantat în corp.

Infecțiile care nu răspund la tratamentul cu antibiotice necesită îndepărtarea parțială sau totală a implantului.

Este posibil ca anumite complicații să necesite îndepărtarea bandelei. O asemenea procedură poate presupune mai multe intervenții chirurgicale. În anumite cazuri, îndepărtarea totală a bandelei poate fi imposibilă. Efectuarea mai multor intervenții chirurgicale nu asigură rezolvarea totală a complicațiilor.

Este posibil ca anumite paciente să prezinte dureri în zona pelviană sau vaginală în timpul perioadei initiale postoperatorii. Tratamentul

cu ANALGEZICE și ANTIINFLAMATORII poate fi suficient pentru ameliorarea durerii.

Printre complicațiile raportate asociate cu bandelela se numără, fără a se limita la acestea, următoarele:

- Infecție.
- Erodarea mucoasei uretrale, a mucoasei vaginale, a peretelui vezicii urinare sau a altor țesuturi învecinate.
- Durere sau durere persistentă (pelviană, vaginală, în vintre sau coapse).
- Durere vaginală, disconfort sau iritații.
- Dispareunie.
- Secreții purulente, seroase sau sângeroase.
- Inflamații.
- Leziuni ale vaselor sanguine sau nervilor.
- Perforarea sau lacerarea organelor.
- Instabilitatea vezicii urinare.
- Obstrucție urinară.
- Probleme urinare.
- Expunerea plasei.
- Revenirea incontinenței.
- Hemoragie.
- Probleme neuromusculare.
- Vindecare vaginală.

Formarea postoperatorie a unei capsule de țesut fibros în jurul bandelelei este un răspuns fiziologic normal la implantarea unui corp străin. PROMEDON S.A. solicită tuturor chirurgilor să informeze Compania sau Distribuitorul în legătură cu orice complicație observată la utilizarea Steema.

PROCEDURĂ CHIRURGICALĂ

ABORDAREA DINSPRE INTERIOR

Bandleleta este implantată printr-o abordare transobturatorie, respectând tehnica chirurgicală acceptată la momentul actual, sub anestezie regională, locală sau generală. Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.

Tehnica prin pasaj transobturator dinspre interior poate fi rezumată în următorii pași:

1. Efectuați o incizie punctiformă în locul de întâlnire al pliurilor genitofemorale și definiți o linie orizontală care trece prin clitoris.
2. Colpotomie mediană: Efectuați o incizie sagitală, de 1,5 cm lungime, începând de la aproximativ 1 cm de la marginea inferioară a meatului uretral.
3. Disecție parauretrală: De la incizie, efectuați cu foarfecele o disecție pe o direcție de 45° față de axa uretrală, spre foramenul obturator din spațiul parauretral, având grijă să nu răniți mucoasa vaginală. Efectuați o disecție vaginală minimă cu scopul de a forma un tunel care va permite pasajul acului transobturator pe ambele părți.
4. Treceți capătul buclei de sutură prin vârful acului (vezi Figura 1).

Figura 1



5. Introduceți protectorul de uretră în zona disecată.
6. Introduceți acul de metal al instrumentului în zona disecată, urmând canalul protectorului de uretră. Avansați acul, trecând și penetrând ușor membrana obturatorie.
7. În această poziție, îndepărtați protectorul de uretră și mențineți-l steril pentru o utilizare ulterioară pentru aceeași pacientă, de partea cealaltă.
8. Rotiți instrumentul pe ramura ischiopubiană până când acul apare la locul inciziei efectuate anterior în piele.
9. Când vârful acului și bucla de sutură apar la locul inciziei la piele, desfășurați bucla, prindeți-o cu pensa și îndepărtați acul, rotind mânerul în direcția opusă.
10. Trageți de bucla de sutură până când trece complet prin piele și

apare bandeleta cu învelișul său de protecție.

11. Repetați aceeași tehnică pe partea cealaltă a pacientei (pașii de la 4 la 10), asigurându-vă că cârligul de poziționare este localizat sub uretră și că bandeleta se află în poziție orizontală.

12. După ce ambele bucle de sutură și brațele de dilatare au fost îndepărtate prin incizia efectuată la piele, tăiați bandeleta și învelișul său de protecție sub brațele de dilatare. Poziționați bandeleta fără tensionare sub uretra mediană plasând foarfeca Metzenbaum între bandeletă și uretră pentru a ușura reglarea tensionării și a împiedica îndoirea bandeletei. Trageți capetele plasei până când intră în contact cu foarfeca.

Când bandeleta este localizată fără tensionare sub uretră, îndepărtați învelișul de protecție al bandeletei, fără a îndepărta foarfeca Metzenbaum.

13. Îndepărtați foarfeca Metzembraum.

14. Îndepărtați cârligul de poziționare tăind sutura localizată în partea anterioară a acestuia pentru a-l elibera de la bandeletă. După tăierea suturii, asigurați-vă că îndepărtați cârligul de poziționare și sutura din canalul vaginal.

15. În final, tăiați excesul de plasă și suturați inciziile.

ABORDAREA DINSPRE EXTERIOR

Bandeleta este implantată printr-o abordare transobturatorie, respectând tehnica chirurgicală acceptată la momentul actual, sub anestezie regională, locală sau generală. Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.

Tehnica prin pasaj transobturator poate fi rezumată în următorii pași:

1. Efectuați o incizie punctiformă în locul de întâlnire al pliurilor genitofemorale și definiți o linie orizontală care trece prin clitoris.
2. Colpotomie mediană: Efectuați o incizie sagitală, de 1,5 cm lungime, începând de la aproximativ 1 cm de la marginea inferioară a meatului uretral.
3. Disecție parauretrală: De la incizie, efectuați cu foarfecele o disecție pe o direcție de 45° față de axa uretrală, spre foramenul obturator din spațiul parauretral, având grijă să nu răniți mucoasa vaginală. Efectuați o disecție vaginală minimă cu scopul de a forma un tunel care va permite pasajul acului transobturator.
4. Amplasarea bandeletei: Acul pătrunde în locul inciziei spre foramenul obturatorului, în vecinătatea ramurii ischiopubiene până ajunge la incizia vaginală. Chirurgul trebuie să ghideze procesul de exteriorizare prin atingerea cu degetul arătător pentru a evita leziunile la nivelul mucoasei vaginale.

Treceți capătul buclei de sutură prin vârful acului (vezi Figura 2), îndepărtați acul și transferați capătul bandeletei prin tunelul creat anterior cu acul.

Figura 2



5. Repetați Pasul 4 în cealaltă gaură obturatorie.

6. Fixarea fără tensiune: Plasați foarfeca Metzenbaum între uretră și bandeletă. Apoi trageți buclele de sutură, asigurându-vă că cârligul de poziționare este localizat sub uretră, pentru a preveni pliarea bandeletei și a elibera tensiunea asupra uretrei la momentul închiderii.

7. Tăiați capetele bandeletei/învelișului sub brațele de dilatare și îndepărtați învelișul de protecție din ambele părți.

8. Îndepărtați foarfeca Metzembraum.

9. Îndepărtați cârligul de poziționare tăind sutura localizată în partea anterioară a acestuia pentru a-l elibera de la bandeletă. După tăierea

suturii, asigurați-vă că îndepărtați cârligul de poziționare și sutura din canalul vaginal.

10. În final, tăiați excesul de plasă și suturați inciziile.

Tratamentul și îngrijirea postoperatorie sunt la latitudinea chirurgului.

În cazul în care este necesară îndepărtarea implantului, rețineți:

Plasa de polipropilenă se integrează cu țesutul pacientei, așadar îndepărtarea completă poate fi dificilă.

În cazul în care este necesară îndepărtarea plasei din cauza durerilor, recomandăm tăierea tuturor zonelor de tensionare identificate de chirurg.

În majoritatea cazurilor, riscul de leziune a organului provocat de îndepărtarea plasei poate fi mai mare decât beneficiile în urma îndepărtării, așadar fiecare caz trebuie evaluat de chirurg, decizia fiind la latitudinea acestuia.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	NUMĂR DE CATALOG
	NUMĂRUL LOTULUI
	NUMĂR DE SERIE
	ATENȚIE
	DATA DE EXPIRARE
	A NU SE REUTILIZA
	DATA FABRICAȚIEI
	STERIL. METODĂ DE STERILIZARE: OXID DE ETILENĂ
	PRODUCĂTOR
	REPREZENTANT AUTORIZAT ÎN COMUNITATEA EUROPEANĂ
	A NU SE RESTERILIZA
	CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE AVARIAT
	ȚINEȚI LA ADĂPOST DE LUMINA SOARELUI
	PĂSTRAȚI USCAT

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

OPIS

Súprava Steema je určená na liečbu stresovej inkontinencie moču, ktorá obsahuje:

- 1 popruh Steema (ref.: SL-100S), vyrobený z biokompatibilných syntetických materiálov.
- 2 ihly Deschamps (ref.: DPN-ST), na jedno použitie, určené na použitie spolu s popruhom počas implantácie.
- 1 uretrálny chránič (krídelkové vodiace zariadenie) (ref.: GA) na jedno použitie, určený na prípadné použitie počas implantácie popruhu. Všetky komponenty súpravy Steema sa dodávajú sterilné a pripravené na použitie.

Popruh Steema je trvalý implantát, ktorý sa skladá z centrálnej polypropylénovej sieťky, pokrytej dvomi ochrannými krytmi s polohovateľnou zarážkou a dvomi dilatačnými ramenami so slučkami chirurgickej nite na ich koncoch.

Po skončení chirurgického zákroku sa odstránia ochranné kryty, polohovateľná zarážka, dilatačné ramená a slučky chirurgických nití. Tieto položky NIE SÚ implantované natrvalo.

INDIKÁCIE NA POUŽITIE

Súprava Steema je určená na liečbu stresovej inkontinencie moču u žien v dôsledku uretrálnej hypermobility a/alebo defektu vnútorného zvierača.

KONTRAINDIKÁCIE

Súprava Steema sa nesmie predpisovať v prípade akéhokoľvek typu infekcie, najmä genitálnej alebo súvisiacej s močovými cestami. Súprava Steema sa nesmie použiť u pacientiek, ktoré:

- sú tehotné,
- sú citlivé alebo alergické na výrobky z polypropylénu,
- majú existujúce patologické javy alebo stavy predstavujúce neprijateľné chirurgické riziko,
- majú patologické stavy mäkkých tkanív v mieste určenom na umiestnenie implantátu alebo,
- majú patologické alebo iné stavy, ktoré ohrozujú hojenie rán.

UPOZORNENIA

Tento výrobok smú používať len riadne vyškolení lekári so skúsenosťami s liečbou stresovej inkontinencie moču u žien. Pred zákrokom je nevyhnutná starostlivá kontrola pacientky, rovnako ako úplné diagnostické vyšetrenie.

Chirurgická technika je bezpečná, ale v prípade závažných odchýlok a/alebo závažných anatomických zmien, môže dôjsť k perforácii alebo

poraneniu krvných ciev, orgánov alebo nervov a následne môže byť potrebný nápravný chirurgický zákrok.

Pri prechode ihly môže dôjsť k perforácii alebo poraneniu krvných ciev, orgánov alebo nervov. Môže byť nutný ďalší nápravný chirurgický zákrok.

Súprava Steema sa musí implantovať bez napätia, čo znamená, že centrálna časť sieťky by mala spočívať v strednej časti močovej trubice bez akéhokoľvek napätia. Implantácia s napätím vedie k problémom so zadržaním moču a erózii močovej trubice.

Rovnako ako všetky cudzie telesá, aj polypropylénová sieťka môže zhoršiť existujúcu infekciu.

Komponenty súpravy Steema sú určené len na JEDNO použitie.

Komponenty súpravy Steema preto **OPAKOVANE NEPOUŽÍVAJTE, NESPRACUJTE ANI NESTERILIZUJTE**. Môže to vážne znížiť výkonnosť zariadenia a zvýšiť riziko nesprávnej resterilizácie a krížovej kontaminácie, čo môže mať za následok poradenie pacienta, ochorenie alebo smrť.

INFORMÁCIE PRE PACIENTOV

Za poskytnutie informácií pacientkam alebo ich zástupcom pred chirurgickým zákrokom o možných komplikáciách spojených s implantáciou popruhu sú zodpovední lekári (pozrite si časť **MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**).

Spoločnosť Promedon S. A. a jej distribútori prenášajú zodpovednosť za informovanie pacientky o výhodách a možných rizikách spojených s implantáciou a použitím popruhu na lekára.

Pacientka by sa mala upozorniť, že implantácia popruhu môže v prípade budúceho tehotenstva stratiť chirurgické účinky a pacientka sa znova môže stať inkontinentnou.

Pacientka by sa mala upozorniť, že súprava Steema je trvalý implantát. Úplné alebo čiastočné odstránenie popruhu z dôvodu komplikácií môže znamenať ďalšie operácie.

Pacientke sa odporúča, aby najmenej počas prvých troch alebo

štyroch týždňov po operácii nedvíhala ťažké bremená, intenzívne necvičila

(jazda na bicykli, beh atď.), ani nemala pohlavný styk. Lekár určí, kedy je pre pacientku vhodné pokračovať v jej bežných aktivitách. Pacientka musí ihneď kontaktovať lekára v prípade:

- dyzúrie (ťažké alebo bolestivé močenie),
- vaginálnej bolesti,
- horúčky,
- prítomnosti serózných, krvavých alebo hnisavých výtokov,
- krvácania alebo iných ťažkostí,
- vaginálnej exteriorizácie sieťky.

BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

Súpravu Steema smú používať len lekári, ktorí sú vyškolení v implantačnej technike a pooperačnom manažmente.

S popruhom sa musí manipulovať opatrne a vyhýbať sa používaniu ostrých, špicatých alebo zubatých predmetov. Akékoľvek poškodenie, perforácia alebo poškriabanie môže viesť ku komplikáciám.

Prach, odtlačky prstov, prášok, baktérie alebo iné prvky, ktoré kontaminujú povrch popruhu, môžu spôsobiť infekcie alebo reakcie na cudzie telesá. Musia sa prijať dodatočné opatrenia, aby sa zabránilo kontaminácii.

Chirurgický zákrok sa musí robiť opatrne, aby ste sa vyhli veľkým krvným cievam a orgánom. Ak sa venuje pozornosť lokálnej anatómii a správneho prechodu ihly, minimalizujú sa riziká.

Použitie polypropylénu pri urogynekologických zákrokoch je spojené s prípadmi erózie. Liečba týchto prípadov môže vyžadovať čiastočné chirurgické odstránenie implantátu.

Rovnako ako u všetkých chirurgických zákrokov existujú určité známe rizikové faktory, ktoré môžu ovplyvniť výsledky panvového dna pacientky. Medzi tieto faktory patria, ale nie sú obmedzené na: zmena vaskularizácie (napr. stav v súvislosti s fajčením, stav estrogénu, predchádzajúce ožiarenie panvového dna atď.), aktívne infekcie v oblasti alebo v blízkosti miesta chirurgického zákroku. Uvedené patofyziologické podmienky sa musia vziať do úvahy v čase stanovenia skutočnosti, či je pacientka vhodnou kandidátkou na implantáciu popruhu.

Môžu sa vyskytnúť krvácania. Pred prepustením zo zdravotníckeho zariadenia sa pacientka musí dôkladne monitorovať.

Podmienky na operačnom sále musia byť v súlade s postupmi a predpismi miestneho zdravotníckeho zariadenia/administratívnymi/národnými postupmi a nariadeniami.

Po použití sa musí výrobok a obal zlikvidovať v súlade s postupmi a predpismi miestneho zdravotníckeho zariadenia/administratívnymi/národnými postupmi a nariadeniami.

DODÁVKA A SKLADOVANIE

Súprava Steema sa dodáva sterilná a apyrogénna vo vrecku alebo lisovanom balení. Akékoľvek poškodenie sterilných bariér znamená, že sa výrobok stal nesterilným. Počas skladovania je nutné dodržiavať nasledujúce podmienky:

- TEPLOTA: izbová teplota.

NEPOUŽÍVAJTE PO UPLYNUTÍ DÁTUMU EXSPIRÁCIE UVEDENÉHO NA OBALE.

PROSTREDIE MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)

Popruh Steema neovplyvňuje a nie je ovplyvnený prostrediami magnetickej rezonancie (MR).

MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE

Pacientke by sa mali pred chirurgickým zákrokom vysvetliť možné komplikácie spojené s používaním popruhu. Použitie popruhu môže spôsobiť komplikácie súvisiace s chirurgickým zákrokom.

Môžu sa tiež vyskytnúť komplikácie súvisiace s reakciou pacientky alebo stupňom intolerancie voči akémukol'vek cudziemu materiálu implantovanému do tela.

Infekcie, ktoré nereagujú na liečbu antibiotikami, vyžadujú čiastočné alebo úplné odstránenie implantátu.

Niektoré komplikácie môžu vyžadovať odstránenie popruhu. Takýto postup môže zahŕňať viacero operácií. V niektorých prípadoch nemusí byť možné úplné odstránenie tohto popruhu. Uskutočnenie viacerých operácií nezaručuje úplnú nápravu komplikácií.

Niektoré pacientky môžu pocítiť bolesť v slabinách alebo vaginálnu bolesť v počiatočnom pooperačnom období. Na uľavenie od bolesti možno postačí liečba ANALGETIKAMI a PROTIZÁPALOVÝMI LIEKMI.

Ďalšie komplikácie spojené s popruhmi zahŕňajú, ale nie sú obmedzené na:

- infekcie,

- eróziu sliznice močovej trubice, vaginálnej sliznice, steny močového mechúra alebo okolitého tkaniva,
- bolesť alebo pretrvávajúcu bolesť (panvovú, vaginálnu, v slabinách alebo stehnách),
- vaginálnu bolesť, nepohodlie, podráždenie,
- dyspareúniu,
- hnisavý, serózný alebo krvavý výtok,
- zápal,
- poranenie krvných ciev alebo nervov,
- perforáciu alebo laceráciu orgánov,
- nestabilitu močového mechúra,
- močové obštrukcie,
- močové problémy,
- expozíciu sieťky,
- recidívu inkontinencie,
- krvácanie,
- neuromuskulárne problémy,
- vaginálne hojenie.

Pooperačná tvorba útvarov fibrózneho tkaniva v okolí popruhu je normálnou fyziologickou reakciou na implantáciu cudzieho telesa. Spoločnosť PROMEDON S. A. vyžaduje od všetkých lekárov oznámenie akýchkoľvek komplikácií spoločnosti alebo distribútorovi.

CHIRURGICKÝ ZÁKROK

POSTUP ZVNÚTRA VON

Popruh sa implantuje transobturatónym postupom podľa aktuálne používanej chirurgickej techniky v miestnej, lokálnej alebo celkovej anestézii. Mala by sa zväžiť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.

Transobturatónu techniku zvnútra von je možné zhrnúť do nasledujúcich krokov:

1. Urobte bodový rez v bode, kde sa stretávajú genitofemorálne záhyby a urobte vodorovnú čiaru prechádzajúcu cez klitoris.
2. Stredová kolpotómia: urobte šípový rez dlhý 1,5 cm tak, že začnete približne 1 cm od spodného okraja močovej trubice.
3. Parauretrálna disekcia: z rezu vykonajte disekciu pomocou nožníc v 45° smere vzhľadom k osi uretry, smerom k obturator foramen v parauretrálnom priestore tak, aby nedošlo k poraneniu vaginálnej sliznice. Vykonajte minimálnu vaginálnu disekciu, aby ste vytvorili tunel, ktorý umožní prechod transobturatórnej ihly a oboch stranách.
4. Navlečte koniec slučky chirurgickej nite do hrotu ihly (pozrite si obrázok č. 1).

Obrázok č. 1



5. Vložte uretrálny chránič do disekovanej oblasti.
6. Vložte kovovú ihlu nástroja do disekovanej oblasti podľa kanála uretrálneho chrániča. Potlačte ihlu smerom dopredu, ihla sa dostane mierne za obturátorovú membránu a prepichne ju.
7. V tejto polohe odstráňte uretrálny chránič a udrzte ho sterilný pre neskoršie použitie u tej istej pacientky na druhej strane.
8. Otáčajte nástrojom v ischiopubickej vetve, až kým sa ihla neobjaví v reze predtým vykonanom na koži.
9. Keď sa hrot ihly a slučka chirurgickej nite objavia v otvore na koži, vyvlečte slučku, zovrite ju kliešťami a odstráňte ihlu otáčaním rukoväte v opačnom smere.
10. Potiahnite slučku chirurgickej nite, až kým úplne neprejde cez kožu a neobjaví sa popruh s ochranným krytom.
11. Zopakujte rovnakú techniku na druhej strane pacientky (kroky 4 až 10) a uistite sa, že sa polohovateľná zádržka nachádza pod močovou trubicou a popruh je v horizontálnej polohe.
12. Po odstránení oboch slučiek chirurgických nití a ich dilatátorov cez rezy vykonané v koži odstrihnite popruh a jeho ochranný kryt pod dilatačnými ramenami. Popruh umiestnite bez akéhokoľvek napätia pod strednú časť močovej trubice tak, že medzi popruh a močovú trubicu umiestnite nožnice Metzenbaum, čo uľahčuje reguláciu napätia a zabraňuje ohnutiu popruhu. Potiahnite konce

sieťky, až kým sa nedostanú do kontaktu s nožnicami.

Keď sa popruh nachádza bez akéhokoľvek napätia pod močovou trubicou, odstráňte ochranné kryty popruhu bez toho, aby ste odstránili nožnice Metzenbaum.

13. Odstráňte nožnice Metzenbaum.

14. Odstráňte polohovateľnú zarážku tak, že odstrihnete chirurgickú niť umiestnenú na prednej strane zarážky a uvoľníte tak zarážku z popruhu. Po odstrihnutí chirurgickej nite sa uistite, že odstránite polohovateľnú zarážku a chirurgickú niť z vaginálneho kanála.

15. Nakoniec odstrihnite prebytočnú sieťku a zošite rezy.

POSTUP ZVONKA DO VNÚTRA

Popruh sa implantuje transobturatórnym postupom podľa aktuálne používanej chirurgickej techniky v miestnej, lokálnej alebo celkovej anestézii. Mala by sa zväžiť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.

Transobturatórnu techniku je možné zhrnúť do nasledujúcich krokov:

1. Urobte bodový rez v bode, kde sa stretávajú genitofemorálne záhyby a urobte vodorovnú čiaru prechádzajúcu cez klitoris.
2. Stredová kolpotómia: urobte šípový rez dlhý 1,5 cm tak, že začnete približne 1 cm od spodného okraja močovej trubice.
3. Parauretrálna disekcia: z rezu vykonajte disekciu pomocou nožníc v 45° smere vzhľadom k osi uretry, smerom k obturator foramen v parauretrálnom priestore tak, aby nedošlo k poraneniu vaginálnej sliznice. Vykonajte minimálnu vaginálnu disekciu, aby ste vytvorili tunel, ktorý umožní prechod transobturatórnej ihly.
4. Umiestnenie popruhu: urobte bodový rez v bode, kde sa stretávajú genitofemorálne záhyby a urobte vodorovnú čiaru prechádzajúcu cez klitoris.

Ihla sa vloží do miesta rezu smerom k obturator foramen, ktorý hraničí s ischiopubickou vetvou, až kým nedosiahne vaginálny rez. Lekár musí viesť proces exteriorizácie pomocou dotyku ukazovákom, aby sa zabránilo poraneniu sliznice močovej trubice a vaginálnej sliznice. Navlečte koniec slučky chirurgickej nite do hrotu ihly (pozrite si obrázok č. 2), odstráňte ihlu a preveďte koniec popruhu cez tunel, ktorý sa predtým vytvoril pomocou ihly.

Obrázok č. 2



5. Zopakujte krok číslo 4 v druhom obturátorovom otvore.
6. Fixácia bez napätia: Umiestnite nožnice Metzenbaum medzi močovou trubicou a popruh. Následne potiahnite slučky chirurgických nití a uistite sa, že sapolohovateľná zarážka nachádza pod močovou trubicou, aby sa zabránilo zloženiu popruhu a uvoľnil sa tlak na močovou trubicu v čase uzavretia.
7. Odstrihnite konce popruhu/krytu pod dilatačnými ramenami a odstráňte ochranný kryt z oboch strán.
8. Odstráňte nožnice Metzenbaum.
9. Odstráňte polohovateľnú zarážku tak, že odstrihnete chirurgickú niť umiestnenú na prednej strane zarážky a uvoľníte tak zarážku z popruhu. Po odstrihnutí chirurgickej nite sa uistite, že odstránite polohovateľnú zarážku a chirurgickú niť z vaginálneho kanála.
10. Nakoniec odstrihnite prebytočnú sieťku a zošite rezy.

Pooperačná starostlivosť a liečba závisí na rozhodnutí lekára.

Upozornenie pre prípad potreby odstránenia implantátu:

Polypropylénová sieťka sa spojí s tkanivom pacientky, takže úplné odstránenie môže byť náročné.
















V prípade, ak je potrebné odstránenie sieťky z dôvodu bolesti, odporúčame pokúsiť sa odstrihnúť všetky miesta s napätím, ktoré

lekár identifikuje.

Vo väčšine prípadov môže byť riziko poranenia orgánu spôsobené odstránením sieťky vyššie ako výhody vyplývajúce z tohto odstránenia.

Každý prípad sa preto musí posúdiť a vyhodnotiť podľa uváženia lekára.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH

	KATALÓGOVÉ ČÍSLO
	ČÍSLO ŠARŽE
	SÉRIOVÉ ČÍSLO
	UPOZORNENIE
	DÁTUM EXSPIRÁCIE
	NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE
	DÁTUM VÝROBY
	STERILNÉ. STERILIZAČNÁ METÓDA: ETYLÉN OXID
	VÝROBCA
	AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKOM SPOLOČENSTVE
	OPAKOVANE NESTERILIZUJTE
	POZRITE SI NÁVOD NA POUŽITIE
	NEPOUŽÍVAJTE, AK JE BALENIE POŠKODENÉ
	KEEP OUT OF SLNEČNÉHO SVETLA
	CHRÁNIŤ PRED VLHKOSŤOU

INDIKACE K POUŽITÍ**POPIS**

Souprava Steema je souprava určená k léčbě stresové močové inkontinence. Obsahuje:

- 1 závěs Steema (ref.: SL-100S), vyrobený z biokompatibilních syntetických materiálů,
- 2 Deschampsovy jehly (ref.: DPN-ST), jednorázové, určené k použití při implantaci závěsu,
- 1 chránič močové trubice (vodič s křídélky) (ref.: GA), jednorázový, určený k volitelnému použití při implantaci závěsu.

Všechny součásti soupravy Steema jsou dodávány sterilní a připravené k použití.

Závěs Steema je trvalý implantát sestávající z centrální polypropylénové sítky kryté dvěma ochrannými pouzdry, s polohovacím poutkem a dvěma dilatačními rameny se stehovou smyčkou na konci.

Po dokončení chirurgického zákroku budou ochranná pouzdra, polohovací poutko, dilatační ramena a stehové smyčky vytaženy. Žádná z těchto součástí NENÍ implantována trvale.

INDIKACE K POUŽITÍ

Souprava Steema je určena k léčbě stresové inkontinence u žen způsobené uretrální hypermobilitou a/nebo poruchou močové trubice jako svěrače.

KONTRAINDIKACE

Souprava Steema nesmí být předepsána v případě jakéhokoli typu infekce, zejména genitální nebo související s močovým ústrojím.

Souprava Steema nesmí být použita u pacientek, jestliže:

- jsou těhotné,
- jsou citlivé nebo mají alergii na produkty z polypropylenu,
- se u nich vyskytují známé patologie nebo stavy, které představují nepřijatelné chirurgické riziko,
- se u nich vyskytují patologie v měkkých tkáních v místě zamýšleném pro umístění implantátu, nebo
- se u nich vyskytují patologie nebo jiné stavy, které ohrožují hojení operační rány.

VAROVÁNÍ

Tento produkt mohou používat pouze řádně vyškolení chirurgové se zkušenostmi s léčbou stresové močové inkontinence u žen.

Před chirurgickým zákrokem je důležité provést pečlivý výběr vhodných pacientek a jejich kompletní diagnostické vyšetření.

Chirurgický zákrok je považován za bezpečný, ovšem v případě závažných odchylek od tohoto postupu a/nebo velkých anatomických odchylek může dojít k perforaci nebo zranění cév, orgánů nebo nervů s nutností následného revizního zákroku.

Při zavádění jehly může dojít k perforaci nebo zranění cév, orgánů či nervů. Následně může být nutný revizní zákrok.

Souprava Steema musí být implantována bez tahu, což znamená, že centrální část sítky musí být umístěna pod střední částí močové trubice bez napětí. Implantace v tahu povede k problémům s retencí moče a k erozi močové trubice.

Polypropylenová síťka může aktivovat již přítomnou infekci, což platí pro jakákoli cizí tělesa v těle.

Součásti soupravy Steema jsou určeny pouze pro JEDNORÁZOVÉ použití. Proto NESMÍ BÝT OPAKOVANĚ POUŽÍVÁNY, ZPRACOVÁVÁNY ANI STERILIZOVÁNY. Mohla by se tak vážně poškodit funkce tohoto prostředku a zvýšilo by se riziko nesprávné opakované sterilizace a zkrříženého přenosu infekce, což by mohlo vést ke zranění pacienta, jeho onemocnění či úmrtí.

INFORMACE PRO PACIENTKY

Chirurg je odpovědný za informování pacientky nebo jejího zástupce o možných komplikacích souvisejících s implantací závěsu, a to ještě před zahájením chirurgického zákroku (viz MOŽNÉ KOMPLIKACE).

Společnost Promedon S.A. a její obchodní zástupci přenášejí na chirurga odpovědnost za informování pacientek o výhodách a možných rizicích souvisejících s implantací a použitím závěsu. Pacientku je nutné varovat, že v případě budoucího těhotenství může dojít ke zvratu přínosu implantace závěsu, a tedy že se inkontinence může obnovit.

Pacientku je nutné varovat, že souprava Steema je trvalý implantát. Celkové nebo částečné vyjmutí závěsu kvůli komplikacím může vyžadovat další chirurgický zákrok.

Doporučuje se, aby se pacientka po dobu prvních tří až čtyř týdnů po zákroku vyhýbala zvedání těžkých břemen a intenzivnímu cvičení (např. jízdě na kole, běhání) a dále pohlavnímu styku. Lékař posoudí,

kdy bude pro pacientku vhodné obnovit běžné činnosti. Pacientka musí chirurga okamžitě kontaktovat v případě:

- potíží při močení (bolest nebo obtížné močení),
- vaginální bolesti,
- horečky,
- serózního, krvavého nebo purulentního výtoku,
- krvácení nebo jiných obtíží,
- průniku sítky do vaginy.

BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

Soupravu Steema mohou používat pouze chirurgové, kteří jsou vyškoleni v technice implantace a postupech po operaci.

Se závěsem je nutné manipulovat opatrně a vyhýbat se použití špičatých, zubatých nebo ostrých nástrojů. Jakékoli poškození, perforace či škrábnutí může vést ke komplikacím.

Kontaminace povrchu závěsu jemnými vlákny, otisky prstů, práškem, bakteriemi či jinými nečistotami může způsobit infekci nebo reakci na cizí těleso. Dodržujte maximální bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaminaci.

Chirurgický zákrok je nutné provést šetrně, aby nedošlo k poškození velkých cév a orgánů. Rizika je možné minimalizovat respektováním lokálních anatomických poměrů a správným zavedením jehly.

Použití polypropylenu v urogynekologických postupech je spojováno s případy eroze, jejíž léčba může vyžadovat částečné chirurgické vyjmutí implantátu.

Podobně jako u všech chirurgických zákroků zde existují určité známé rizikové faktory, které mohou ovlivnit dopad na pánevní dno pacientek a mezi něž mimo jiné patří změna vaskularizace (např. vzhledem ke kouření, hladině estrogenu, předchozímu ozařování pánevního dna) nebo aktivní infekce v místě či poblíž chirurgického zákroku. Při zvažování, zda je pacientka vhodnou kandidátkou na implantaci závěsu, musí být zohledněn dříve popsán patofyziologický stav.

Může dojít ke krvácení. Před odchodem z nemocnice musí být pacientka pečlivě zkontrolována.

Operační sál musí splňovat místní nemocniční/administrativní/zákonné postupy a nařízení.

Produkt i jeho obal musí být po použití zlikvidovány v souladu s místními nemocničními/administrativními/zákonnými postupy a nařízeními.

DODÁVKA A SKLADOVÁNÍ

Souprava Steema je dodávána sterilní a apyrogenní, v sáčku a/nebo blistru.

Při jakémkoli poškození sterilní bariéry nelze produkt považovat za sterilní.

Skladování musí splňovat tyto podmínky:

- TEPLOTA: Pokojová teplota.

NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DATA EXSPIRACE UVEDENÉHO NA OBALU.

PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)

Závěs Steema neovlivňuje prostředí magnetické rezonance (MR) ani jím není ovlivňován.

MOŽNÉ KOMPLIKACE

Před zahájením chirurgického zákroku musíte s pacientkou prodiskutovat možné komplikace související s použitím závěsu. Použití tohoto závěsu může vést ke komplikacím souvisejícím s chirurgickým zákrokem.

Dále mohou nastat komplikace v souvislosti s reakcí pacientky nebo stupněm její nesnášenlivosti vůči jakýmkoli cizím materiálům implantovaným do těla.

Při výskytu infekce nereagující na antibiotika je nutné částečné nebo úplné vyjmutí implantátu.

Při některých komplikacích je nutné závěs odstranit. Tento postup si může vyžádat více chirurgických zákroků. V některých případech nemusí být úplné vyjmutí možné. Provedení více operací není zárukou úplné nápravy komplikací.

U některých pacientek se v časném pooperačním období může objevit bolest ve slabinách nebo vaginální oblasti. K léčbě této bolesti postačuje podání ANALGETIK a PROTIZÁNĚTLIVÝCH LÉČIV. Mezi další komplikace hlášené v souvislosti se závěsy patří například:

- infekce,
- eroze sliznice močové trubice, vaginální sliznice, sliznice močového měchýře nebo jiných okolních tkání,
- bolest nebo přetrvávající bolest (pánevní, vaginální, ve slabinách nebo stehnech),

- vaginální bolest, nepříjemný pocit nebo podráždění,
- dyspareunie,
- purulentní, serózní nebo krvavý výtok,
- zánět,
- poranění cév nebo nervů,
- perforace nebo lacerace orgánů,
- nestabilita močového měchýře,
- obstrukce močových cest,
- problémy s močením,
- odkrytí sítky,
- obnovení inkontinence,
- krvácení,
- neuromuskulární problémy,
- vaginální léčba.

Tvorba vazivové tkáně kolem závěsu po operaci je normální fyziologickou reakcí těla na implantaci cizího tělesa.

Společnost PROMEDON S.A. vyžaduje, aby všichni chirurgové tuto společnost nebo distributora informovali o veškerých komplikacích pozorovaných v souvislosti s použitím soupravy Steema.

CHIRURGICKÝ POSTUP

PŘÍSTUP INSIDE-OUT

Implantace závěsu se provádí transobturatorním přístupem, což je aktuálně akceptovaná chirurgická technika, v regionální, lokální nebo celkové anestezii. Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.

Transobturatorní techniku inside-out lze shrnout v těchto krocích:

1. V genitofemorální rýze proveďte punkční řez, přičemž definujte horizontální linii tak, aby procházela klitorisem.
2. Střední kolpotomie: Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm začínající přibližně 1 cm od spodního okraje ústí močové trubice.
3. Parauretrální disekce: Od řezu proveďte nůžkami disekci pod úhlem 45° vzhledem k ose močové trubice, směrem k otvoru v kostěné pánvi v parauretrálním prostoru. Dbejte na to, abyste neporanili vaginální sliznici. Proveďte minimální disekci vaginy a vytvořte tunel umožňující po obou stranách zavedení transobturatorní jehly.
4. Protáhněte konec stehové smyčky hrotem jehly (viz obr. 1).

Obr. 1



5. Do disekované oblasti vsuňte chránič močové trubice.
6. Do disekované oblasti vsuňte kovovou jehlu nástroje, přitom sledujte kanál chrániče močové trubice. Zatlačte na jehlu směrem vpřed, opatrně ji protahujte, až proniknete skrz obturatorní membránu.
7. Jakmile se dostanete do této pozice, vyjměte chránič močové trubice a udržujte jej ve sterilním stavu k pozdějšímu použití u téže pacientky na druhé straně.
8. Otáčejte nástrojem v ischiopubické části, dokud se jehla neobjeví v řezu původně provedeném v kůži.
9. Jakmile se špička jehly a stehová smyčka objeví v otvoru v kůži, vytáhněte smyčku, sevřete ji kleštěmi a jehlu odstraňte tak, že budete rukojetí otáčet v opačném směru.
10. Táhněte za stehovou smyčku, dokud celá neprojde kůží a neobjeví se závěs s ochranným pouzdrem.
11. Tutéž techniku použijte u pacientky na druhé straně (kroky 4 až 10) a ujistěte se, že polohovací poutko se nachází pod močovou trubicí a závěs je v horizontální pozici.
12. Jakmile řezy v kůži vyjmete stehové smyčky i dilatátory, závěs a jeho ochranné pouzdro pod dilatačními rameny ustříhněte. Závěs umístěte bez jakéhokoli tahu pod střední část močové trubice pomocí Metzenbaumových nůžek tak, že je vsunete mezi závěs a močovou trubicí. Díky tomu bude regulace napětí snazší a závěs se nebude shrnovat. Vytáhněte oba konce sítky tak, aby se dotýkaly nůžek.

Až bude závěs umístěn bez jakéhokoli napětí pod močovou

trubicí, vyjměte ochranná pouzdra závěsu. Metzenbaumovy nůžky nevyšunujte.

13. Vysuňte Metzenbaumovy nůžky.

14. Polohovací poutko vyjmete tak, že ustříhnete steh umístěný na jeho přední části, a tak je ze závěsu uvolníte. Až steh odstříhnete, nezapomeňte z vaginálního kanálu polohovací poutko a stehy vyjmout.

15. Nakonec seřízněte přebytečný materiál sítky a zašijte řezy.

PŘÍSTUP OUTSIDE-IN

Implantace závěsu se provádí transobturatorním přístupem, což je aktuálně akceptovaná chirurgická technika, v regionální, lokální nebo celkové anestezii. Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.

Transobturatorní techniku lze shrnout v těchto krocích:

1. V genitofemorální rýze proveďte punkční řez, přičemž definujte horizontální linii tak, aby procházela klitorisem.

2. Střední kolpotomie: Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm začínající přibližně 1 cm od spodního okraje ústí močové trubice.

3. Parauretrální disekce: Od řezu proveďte nůžkami disekci pod úhlem 45° vzhledem k ose močové trubice, směrem k otvoru v kostěné pánvi v parauretrálním prostoru. Dbejte na to, abyste neporanili vaginální sliznici. Proveďte minimální disekci vaginy a vytvořte tunel umožňující zavedení transobturatorní jehly.

4. Zavedení závěsu: Jehla vstupuje do místa řezu směrem k otvoru v kostěné pánvi, sousedícím s ischiopubickou oblastí, dokud nedorazí k vaginálnímu řezu. Chirurg musí vést průnik na základě kontroly pomocí ukazováčku, aby předešel poranění močové trubice a vaginální sliznice.

Protáhněte konec stehové smyčky hrotem jehly (viz obr. 2), jehlu vyjměte a konec závěsu přesuňte tunelem dříve vytvořeným touto jehlou.

Obr. 2



5. Krok 4 opakujte v druhém obturatorním otvoru.

6. Upevnění bez tahu: Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi močovou trubicí a závěs. Poté zatáhněte za stehové smyčky a ujistěte se o správném umístění polohovacího poutka pod močovou trubicí. Zajistíte tak, aby se závěs neshrnoval, a uvolníte tah na močovou trubicí při uzavření.

7. Seřízněte konce závěsu/pouzdra pod dilatačními rameny a vyjměte z obou stran ochranné pouzdro.

8. Vysuňte Metzenbaumovy nůžky.

9. Polohovací poutko vyjmete tak, že ustříhnete steh umístěný na jeho přední části, a tak je ze závěsu uvolníte. Až steh odstříhnete, nezapomeňte z vaginálního kanálu polohovací poutko a stehy vyjmout.

10. Nakonec seřízněte přebytečný materiál sítky a zašijte řezy.

Chirurg zodpovídá za pooperační péči a léčbu.

V případě, že bude vyžadováno vyjmutí implantátu, pamatujte:

Polypropylenová síťka srůstá s tkání pacientky, tudíž její úplné odstranění může být náročné.

Je-li odstranění sítky nezbytné kvůli bolesti, doporučujeme pokusit se naříznout všechny oblasti v tahu, jak je určí chirurg.

Ve většině případů je riziko poranění orgánů způsobené vyjímáním sítky vyšší než přínos z takového vyjmutí, takže každý případ musí být posouzen a rozhodnut dle uvážení chirurga.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH



KATALOGOVÉ ČÍSLO



ČÍSLO ŠARŽE



SÉRIOVÉ ČÍSLO



UPOZORNĚNÍ



DATUM EXPIRACE



NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ



DATUM VÝROBY



STERILNÍ. METODA STERILIZACE: ETYLENOXID



VÝROBCE



AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EU



NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ



VIZ POKYNY K POUŽITÍ



NEPOUŽÍVEJTE, JE-LI BALENÍ POŠKOZENO



UDRŽUJTE MIMO SLUNEČNÍ SVĚTLO



CHRÁNIT PŘED VLHKOSTÍ

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

OPIS

Steema to zestaw przeznaczony do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, zawierający:

- 1 taśmę Steema (nazwa kat.: SL-100S), wykonaną z biokompatybilnych materiałów syntetycznych.
- 2 igły Deschamps (nazwa kat.: DPN-ST), jednorazowego użytku, przeznaczone do stosowania wraz z taśmą podczas zabiegu wszczepiania.
- 1 ochraniacz cewki moczowej (prowadnica skrzydełkowa) (nazwa kat.: GA) jednorazowego użytku, przeznaczony do opcjonalnego stosowania podczas zabiegu wszczepiania taśmy.

Wszystkie dostarczane elementy zestawu Steema są sterylne i gotowe do użycia.

Taśma Steema to implant wszczepiany na stałe złożony z centralnej siatki polipropylenowej przykrytej dwoma ochronnymi osłonkami, z elementem pozycjonującym i dwoma ramionami rozszerzaczami z pętlami szwu na końcach.

Koszulki ochronne, element pozycjonujący, ramiona rozszerzaczami i pętle szwu należy usunąć po zakończeniu zabiegu chirurgicznego. Żaden z tych elementów NIE jest wszczepiany na stałe.

WSKAZANIA DO STOSOWANIA

Taśmę Steema opracowano na potrzeby leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet spowodowanego przez nadmierną ruchomość cewki moczowej i/lub niewydolność zwieracza wewnętrznego cewki.

PRZECIWWSKAZANIA

Taśmy Steema nie można stosować w przypadku występowania jakiegokolwiek zakażenia, w szczególności narządów płciowych lub układu moczowego.

Taśmy Steema nie należy stosować u pacjentek:

- które są w ciąży,
- z nadwrażliwością lub uczuleniem na produkty z polipropylenu,
- z istniejącymi zmianami chorobowymi lub chorobami stwarzającymi nieakceptowalne ryzyko podczas zabiegu chirurgicznego,
- u których występują zmiany chorobowe obejmujące tkanki miękkie w miejscu, w którym ma być wszczepiony implant, lub
- u których występują zmiany chorobowe lub inne choroby wpływające negatywnie na gojenie ran.

OSTRZEŻENIA

Niniejszy produkt może być stosowany wyłącznie przez odpowiednio przeszkolonych chirurgów z doświadczeniem w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

Istotne jest, aby przez zabiegiem chirurgicznym przeprowadzić dokładne badanie pacjentki, jak również pełne badanie diagnostyczne.

Technika chirurgiczna jest bezpieczna, ale w przypadku poważnych odstępstw od niej i/lub znacznych różnic anatomicznych może dojść do perforacji lub uszkodzenia naczyń krwionośnych, narządów i nerwów, co może skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu naprawczego.

Podczas przechodzenia igły może dojść do perforacji lub uszkodzenia naczyń krwionośnych, narządów i nerwów. Może to skutkować koniecznością przeprowadzenia zabiegu naprawczego.

Taśmę Steema należy wszczepiać tak, aby nie była naprężona, czyli centralna część siatki powinna spoczywać pod środkową częścią cewki moczowej bez naprężenia. Wszczepienie taśmy w taki sposób, że jest ona naprężona, może powodować zaleganie moczu i nadżerkę cewki moczowej.

Podobnie jak w przypadku innych ciał obcych, siatka polipropylenowa może zaostrzać wcześniej występujące zakażenia. Elementy zestawu Steema są przeznaczone wyłącznie do JEDNORAZOWEGO użytku. W związku z tym elementów zestawu nie należy UŻYWAĆ PONOWNIE, PRZYGOTOWYWAĆ DO PONOWNEGO UŻYCIA ANI PONOWNIE STERYLIZOWAĆ, ponieważ może to negatywnie wpłynąć na skuteczność wyrobu i zwiększyć ryzyko nieprawidłowej ponownej sterylizacji oraz zanieczyszczenia krzyżowego, co może skutkować chorobą, obrażeniami ciała bądź zgonem pacjentki.

INFORMACJE DLA PACJENTKI

Na chirurga spoczywa odpowiedzialność za poinformowanie pacjentki lub jej przedstawicieli przed przeprowadzeniem zabiegu chirurgicznego o możliwych powikłaniach związanych z

wszczepieniem taśmy (patrz **MOŻLIWE POWIKŁANIA**).

Firma Promedon S.A. i jej dystrybutorzy przekazują chirurgowi odpowiedzialność za poinformowanie pacjentki o korzyściach i potencjalnych zagrożeniach związanych z wszczepieniem i zastosowaniem taśmy.

Pacjentkę należy ostrzec, że przyszłe ciążę mogą osłabić działanie wszczepionej taśmy, w związku z czym u pacjentki może ponownie dojść do nietrzymania moczu.

Pacjentkę należy ostrzec, że taśma Steema to implant wszczepiany na stałe. Całkowite lub częściowe usunięcie taśmy z powodu powikłań może wymagać dodatkowych zabiegów chirurgicznych. Zaleca się, aby pacjentki unikały podnoszenia ciężkich przedmiotów i wyczerpujących ćwiczeń fizycznych wymagających wysiłku (jazda na rowerze, bieganie itd.), a także współżycia seksualnego w trakcie pierwszych trzech lub czterech tygodni po zabiegu. Lekarz powinien określić, kiedy pacjentka może powrócić do normalnej aktywności. Pacjentka powinna natychmiast skontaktować się z chirurgiem, jeśli wystąpią u niej:

- dysuria (ból lub trudności z oddawaniem moczu),
- ból pochwy,
- gorączka,
- surowicze, krwawe lub ropne wydzieliny,
- krwotoki lub inne dolegliwości,
- przemieszczenie się siatki do pochwy.

ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

Zestaw Steema powinni stosować wyłącznie chirurdzy przeszkoleni w zakresie techniki wszczepiania i postępowania pooperacyjnego.

Taśmą należy posługiwać się ostrożnie, nie używając do tego celu szpiczastych, ząbkowanych ani ostrych przedmiotów. Wszelkie uszkodzenia, perforacje bądź zarysowania mogą prowadzić do powikłań.

Kłaczki, odciski palców, talk, bakterie lub inne zanieczyszczenia powierzchni taśmy mogą spowodować zakażenia lub reakcje na ciała obce. W celu uniknięcia zakażenia należy podjąć dodatkowe środki ostrożności.

Zabieg chirurgiczny musi być przeprowadzony ostrożnie, z pominięciem głównych naczyń krwionośnych i narządów. Zagrożenia można zminimalizować, zwracając uwagę na miejscowe struktury anatomiczne oraz prawidłowo prowadząc igłę.

Wykorzystanie polipropylenu w zabiegach uroginekologicznych jest związane z przypadkami nadżerek, których leczenie może wymagać częściowego chirurgicznego usunięcia implantu.

Podobnie jak w przypadku wszystkich zabiegów chirurgicznych, istnieją pewne znane czynniki ryzyka mogące wpływać na wyniki dotyczące dna miednicy pacjentki, między innymi zmienione unaczynienie (np. palenie tytoniu, poziom estrogenów, wcześniejsze naświetlania dna miednicy, itd.) lub aktywne zakażenia w miejscu lub w pobliżu miejsca zabiegu. Opisane wcześniej uwarunkowania patofizjologiczne muszą zostać uwzględnione podczas określania, czy pacjentka jest odpowiednią kandydatką do zabiegu wszczepienia taśmy.

Mogą wystąpić krwotoki. Przed opuszczeniem szpitala pacjentka musi być ściśle monitorowana.

Warunki na sali operacyjnej muszą być zgodne z lokalnymi szpitalnymi/administracyjnymi/rządowymi procedurami i przepisami.

Po użyciu produkt i opakowanie muszą zostać zutyliczowane zgodnie z lokalnymi szpitalnymi/administracyjnymi/rządowymi procedurami i przepisami.

DOSTARCZANIE I PRZECHOWYWANIE

Sterylnie i wolne od pirogenów produkty Steema są dostarczane w torebce i/lub blistrze.

Każde uszkodzenie barier sterylnych czyni produkt niesterylnym.

Podczas przechowywania muszą być spełnione następujące warunki:

- **TEMPERATURA:** Temperatura pokojowa.

NIE UŻYWAĆ PO UPŁYWIE DATY WAŻNOŚCI WSKAZANEJ NA OPAKOWANIU.

ŚRODOWISKO REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)

Taśma Steema nie wpływa na środowisko rezonansu magnetycznego (MR) ani nie podlega jego wpływowi.

MOŻLIWE POWIKŁANIA

Przed zabiegiem chirurgicznym należy omówić z pacjentką wszystkie możliwe powikłania związane z zastosowaniem taśmy.

Stosowanie tej taśmy może prowadzić do powikłań związanych z zabiegiem chirurgicznym.

Mogą również wystąpić powikłania związane z reakcją pacjentki lub stopniem nietolerancji obcego materiału wszczepianego w ciało. Zakażenia odporne na antybiotykoterapię wymagają częściowego lub całkowitego usunięcia implantu.

Niektóre powikłania mogą wymagać usunięcia taśmy. Taka procedura może obejmować kilka zabiegów chirurgicznych. W niektórych przypadkach całkowite usunięcie taśmy nie jest możliwe. Przeprowadzenie kilku zabiegów chirurgicznych nie gwarantuje całkowitej naprawy powikłań.

W początkowym okresie po zabiegu niektóre pacjentki mogą odczuwać ból w pachwinie lub ból pochwy. Do złagodzenia bólu wystarczające może być przyjmowanie LEKÓW PRZECIWBÓLOWYCH i PRZECIWPALNYCH.

Do innych zgłaszanych powikłań związanych z taśmą należą między innymi:

- zakażenie,
- nadżerka błony śluzowej cewki moczowej, błony śluzowej pochwy, ścian pęcherza lub innych otaczających tkanek,
- ból lub przewlekły ból (miednicy, pochwy, w pachwinie lub udach),
- ból pochwy, uczucie dyskomfortu lub podrażnienie,
- dyspareunia,
- ropna, surowicza lub krwawa wydzielina,
- stan zapalny,
- uszkodzenie naczyń krwionośnych lub nerwów,
- perforacja lub rana szarpana narządu,
- niestabilność pęcherza moczowego,
- zatrzymanie moczu,
- problemy z układem moczowym,
- odsłonięcie siatki,
- nawrót nietrzymania moczu,
- krwotok,
- problemy nerwowo-mięśniowe,
- gojenie się pochwy.

Tworzenie się po zabiegu torebki z tkanki włóknistej wokół taśmy jest normalną reakcją fizjologiczną na wszczepienie ciała obcego. Firma PROMEDON S.A. wymaga, aby wszyscy chirurdzy informowali firmę lub dystrybutora o wszelkich powikłaniach zaobserwowanych w związku z zastosowaniem taśmy Steema.

PROCEDURA CHIRURGICZNA

METODA INSIDE-OUT

Taśma jest wszczepiana przez otwory zastonowe zgodnie z aktualnie zaakceptowaną techniką chirurgiczną, w znieczuleniu regionalnym, miejscowym lub ogólnym. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital. Technikę inside-out z wykorzystaniem dostępu przezzastonowego można streścić w następujących etapach:

1. Wykonać punktowe nacięcie na styku fałdów płciowo-udowych i wyznaczyć poziomą linię przechodzącą przez łechtaczkę.
2. Nacięcie pochwy w linii pośrodkowej: Wykonać w płaszczyźnie strzałkowej nacięcie o długości 1,5 cm, rozpoczynając w odległości około 1 cm od dolnej krawędzi ujścia cewki moczowej.
3. Dysekcja okołocewkowa: W obrębie nacięcia, za pomocą nożyczek wykonać dysekcję pod kątem 45° w stosunku do osi cewki moczowej, w kierunku otworu zastonowego w przestrzeni okołocewkowej, uważając, aby nie uszkodzić błony śluzowej pochwy. Wykonać minimalną dysekcję pochwy, aby utworzyć tunel umożliwiający przeprowadzenie przezzastonowej igły po obu stronach.
4. Przełożyć koniec pętli szwu na czubku igły (patrz rysunek 1).

Rysunek 1



5. Umieścić ochraniacz cewki moczowej w wypreparowanym obszarze.
6. Wprowadzić metalową igłę urządzenia do wypreparowanego obszaru, wzdłuż kanału ochraniacza cewki moczowej. Wprowadzać

igłę do przodu, lekko przechodząc i penetrując błonę zastony.

7. Po umieszczeniu we właściwym miejscu usunąć ochraniacz cewki moczowej i przechowywać go w warunkach sterylnych w celu późniejszego wykorzystania u tej samej pacjentki, po drugiej stronie.

8. Obracać narzędzie na gałęzi kulszowo-łonowej, aż w wykonanym wcześniej nacięciu w skórze pojawi się igła.

9. Kiedy końcówka igły i pętla szwu pojawią się w otworze w skórze, należy zdjąć pętlę, zamocować ją za pomocą kleszczy i usunąć igłę, obracając uchwyt w przeciwnym kierunku.

10. Należy ciągnąć za pętlę szwu, aż całkowicie przejdzie przez skórę i pojawi się taśma wraz z powłoką ochronną.

11. Powtórzyć tę samą procedurę po drugiej stronie pacjentki (etapy od 4 do 10), upewniając się, że element pozycjonujący zlokalizowany jest pod cewką moczową, a taśma znajduje się w pozycji horyzontalnej.

12. Po usunięciu obu pętli szwu i rozszerzaczy przez nacięcia wykonane w skórze należy uciąć taśmę i jej powłokę ochronną poniżej ramion rozszerzacza. Umieścić nienapiętą taśmę w obszarze środkowej części cewki moczowej poprzez ulokowanie nożyczek chirurgicznych Metzenbauma między taśmą a cewką moczową, aby ułatwić regulację napięcia taśmy i zapobiec zginaniu się taśmy. Wyciągać końce siatki, aż zetknie się ona z nożyczkami.

W momencie, gdy nienapięta taśma znajduje się pod cewką moczową, należy usunąć z niej powłoki ochronne, bez usuwania nożyczek chirurgicznych Metzenbauma.

13. Usunąć nożyczki chirurgiczne Metzenbauma.

14. Usunąć element pozycjonujący poprzez odcięcie szwu zlokalizowanego z przodu elementu, aby uwolnić go z taśmy. Po odcięciu szwu należy się upewnić, że element pozycjonujący i szew zostały usunięte z kanału pochwowego.

15. Na koniec przyciąć nadmiar siatki i zaszyć nacięcia.

METODA OUTSIDE-IN

Taśma jest wszczepiana przez otwory zastonowe zgodnie z aktualnie zaakceptowaną techniką chirurgiczną, w znieczuleniu regionalnym, miejscowym lub ogólnym. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital. Technikę outside-in z wykorzystaniem dostępu przezzastonowego można opisać w następujących etapach:

1. Wykonać punktowe nacięcie na styku fałdów płciowo-udowych i wyznaczyć poziomą linię przechodzącą przez łechtaczkę.

2. Nacięcie pochwy w linii pośrodkowej: Wykonać w płaszczyźnie strzałkowej nacięcie o długości 1,5 cm, rozpoczynając w odległości około 1 cm od dolnej krawędzi ujścia cewki moczowej.

3. Dysekcja okołocewkowa: W obrębie nacięcia, za pomocą nożyczek wykonać dysekcję pod kątem 45° w stosunku do osi cewki moczowej, w kierunku otworu zastonowego w przestrzeni okołocewkowej, uważając, aby nie uszkodzić błony śluzowej pochwy. Wykonać minimalną dysekcję pochwy, aby utworzyć tunel umożliwiający przeprowadzenie igły przezzastonowej.

4. Zakładanie taśmy: Wykonać punktowe nacięcie na styku fałdów płciowo-udowych i wyznaczyć poziomą linię przechodzącą przez łechtaczkę.

Igła wchodzi w miejscu nacięcia w kierunku otworu zastonowego, na granicy gałęzi kulszowo-łonowej, aż osiągnie nacięcie pochwy. Chirurg powinien prowadzić proces eksterioryzacji, wyczuwając palcem wskazującym, aby uniknąć urazów cewki moczowej i błony śluzowej pochwy.

Przeprowadzić koniec pętli szwu przez końcówkę igły (patrz rysunek 2), usunąć igłę i przesunąć koniec taśmy przez tunel utworzony wcześniej za pomocą igły.

Rysunek 2



5. Powtórzyć etap 4 w drugim otworze zasłonowym.
6. Mocowanie bez napięcia: Umieścić nożyczki chirurgiczne Metzenbauma pomiędzy cewką moczową a taśmą. Następnie wyciągnąć pętle szwu, upewniając się, że element pozycjonujący znajduje się pod cewką moczową, aby zapobiec złożeniu się taśmy i zmniejszyć nacisk na cewkę moczową podczas zamykania.
7. Obciąć końce taśmy/powłoki pod ramionami rozszerzacza i usunąć powłokę ochronną z obu stron.
8. Usunąć nożyczki chirurgiczne Metzembauma.
9. Usunąć element pozycjonujący poprzez odcięcie szwu zlokalizowanego z przodu elementu, aby uwolnić go z taśmy. Po odcięciu szwu należy się upewnić, że element pozycjonujący i szew zostały usunięte z kanału pochwowego.
10. Na koniec przyciąć nadmiar siatki i zaszyć nacięcia.

Pooperacyjna opieka i leczenie leżą w gestii chirurga.

W przypadku, gdy wymagane jest usunięcie implantu, należy pamiętać, że:

Siatka polipropylenowa ulega integracji z tkanką pacjenta, przez co całkowite jej usunięcie może być trudne.

W przypadku, gdy usunięcie siatki jest niezbędne ze względu na ból, zalecamy próbę przecięcia we wszystkich obszarach napięcia zidentyfikowanych przez chirurga.

W większości przypadków ryzyko uszkodzenia narządów spowodowane usuwaniem siatki może być wyższe niż korzyści związane z takim usunięciem, więc każdy przypadek powinien być oceniany indywidualnie, a decyzja pozostawać w gestii chirurga.

SYMBOLE UŻYTE NA ETYKIETACH

	NUMER KATALOGOWY
	NUMER SERII
	NUMER SERYJNY
	PRZESTROGA
	DATA WAŻNOŚCI
	NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE
	DATA PRODUKCJI
	PRODUKT JAŁOWY. METODA STERYLIZACJI: TLENEK ETYLENU
	PRODUCENT
	AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOTYCE EUROPEJSKIEJ
	NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE
	SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA
	NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE
	CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM
	CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ

راهنمای مصرف کننده

شرح

استیما یک کیت درمانی بی اختیاری استرسی ادرار میباشد و شامل:

- یک عدد اسلینگ استیما (شماره فرانس: S-10-SL) ساخته شده از مواد صناعی با سازگاری حیاتی.
- دو عدد سوزن خمیده (تپ Deschamps) (شماره فرانس: DPN-ST) یکبار مصرف که برای جاگذاری اسلینگ طراحی شده است.
- یک عدد محافظ مجرای ادرار (هدایتگر بالدار) (شماره فرانس: GA) یکبار مصرف، که برای استفاده ی اختیاری در زمان جاگذاری اسلینگ طراحی شده است. تمام اجزای استیما به صورت استریل و آماده برای مصرف عرضه میشود.

اسلینگ استیما ایمپلنت دائمی متشکل از یک مش مرکزی از جنس پلی پروپیلن که با دو غلاف محافظ احاطه شده، تکه ی جاگذاری و دو بازوی گشاد کننده به همراه نخ بخیه حلقه ای در انتهای آنها می باشد.

پس از اتمام مراحل جراحی، غلاف های محافظ، بازوهای گشاد کننده و حلقه های بخیه برداشته میشوند. همه ی این وسایل دور ریخته می شوند.

موارد مصرف

استیما برای درمان بی اختیاری ادرار استرسی زنان که ناشی از جا به جایی بیش از حد مجرای ادرار و یا عدم کفایت مادرزادی اسفنکتر (ISD) باشد، طراحی شده است.

موارد منع مصرف

استیما در صورت وجود هرگونه عفونت، به خصوص در دستگاه تناسلی یا هرگونه عفونت مرتبط با دستگاه ادراری، نباید تجویز شود.

همچنین در مورد بیماری که:

- باردار هستند.
- به جنس پلی پروپیلن حساسیت دارند.
- آسیب های ناشی از جراحی های قبلی یا ریسک غیر قابل قبول جراحی دارند.
- بافت نرم آسیب دیده در محل جاگذاری ایمپلنت دارند.
- دارای آسیب یا هرگونه شرایطی هستند که بهبود زخم را با اختلال مواجه نماید.

هشدارها

این محصول می بایست تنها توسط جراح کاملاً آموزش دیده که تجربه درمان بی اختیاری ادرار استرسی بانوان را دارند، مورد استفاده قرار گیرد.

پیش از جراحی، انتخاب صحیح و دقیق بیمار، همچنین مطالعه ی تشخیصی کامل، لازم و ضروریست.

روش جراحی بی خطراست، اما در شرایطی که انحراف شدید یا تغییرات آناتومی عمده وجود داشته باشد، ممکن است عروق خونی، اندام ها یا اعصاب سوراخ شده یا آسیب ببینند که در این صورت به جراحی ترمیمی نیاز پیدا می شود.

هنگام عبور سوزن، ممکن است عروق، اندام ها یا اعصاب سوراخ شده یا آسیب ببینند. در این صورت نیاز به جراحی ترمیمی می باشد.

استیما باید بدون کشش جاگذاری شود. این یعنی قسمت مرکزی مش باید در زیر ناحیه ی میانی مجرای ادرار، بدون هرگونه کششی قرار گیرد. جاگذاری همراه با کشش، مشکلات احتباس ادرار و فرسایش مجرا را به همراه خواهد داشت.

مانند هر جسم خارجی، مش پروپیلن می تواند عفونت های موجود را تشدید کند.

اجزای استیما فقط برای یک بار مصرف طراحی شده است. بنا بر این، محتوای آن نباید دوباره مصرف، دستکاری و یا استریل شوند. در این صورت آسیب جدی به عملکرد وسیله وارد خواهد شد. همچنین افزایش خطرات ناشی از عدم سترونی کافی و آلودگی های متقاطع، ممکن است منجر به آسیب بیمار، بیماری یا مرگ شود.

اطلاعاتی برای بیمار

قبل از جراحی، جراحان مسئول ارائه اطلاعات در خصوص عوارض احتمالی مرتبط با جاگذاری اسلینگ، به بیمار یا نمایندگان او می باشند. (به بخش عوارض جانبی مراجعه شود)

شرکت پرومدون و توزیع کنندگان آن مسئولیت مطلع کردن بیمار از مزیت ها و همچنین خطرات احتمالی در رابطه با کارگذاری و استفاده از اسلینگ را به جراح محول نموده اند.

باید به بیمار هشدار داده شود که بارداری های آینده می تواند اثرات جراحی را از بین ببرد، در نتیجه ممکن است مجدداً بی اختیار شود.

باید به بیمار اطلاع داده شود که استیما یک ایمپلنت دائمی است. برداشت کامل یا بخشی از اسلینگ به دلیل عوارض، می تواند منجر به جراحی های اضافی شود.

به بیمار توصیه می شود حداقل سه تا چهار هفته ی اول بعد از جراحی، از بلند کردن اجسام سنگین، انجام ورزش های سخت (دوچرخه سواری، دویدن و غیره) و همچنین مقاربت پرهیز کند. زمان از سرگیری فعالیت های عادی بیمار را باید پزشک مشخص کند.

بیمار بایستی در صورت مشاهده ی موارد زیر بلافاصله با جراح خود تماس بگیرد:

- اختلال در دفع ادرار. (درد یا سختی در ادرار کردن)
- دردهای ناحیه ی واژن.
- تب.
- ترشح مواد لزج، چرکی و یا خونی.
- خونریزی و سایر مشکلات.
- بیرون زدگی مش از واژن.

احتیاطات

استیما فقط باید توسط جراحانی که در زمینه ی روش کاشت و مدیریت مراقبتهای پس از جراحی آموزش دیده اند استفاده شود.

اسلینگ باید با احتیاط حمل شود و نیابستی با اجسام نوک تیز، برنده و اره مانند در تماس باشد زیرا هرگونه آسیب یا پارگی می تواند منجر به عوارض بعدی شود. پرز، اثر انگشت، پودر، باکتری و سایر آلودگی ها روی سطح اسلینگ می تواند منجر به عفونت و واکنش نسبت به جسم خارجی شود.

دقت حداکثری برای جلوگیری از آلودگی بایستی انجام گیرد.

جراحی باید با دقت انجام تا از خونریزی شدید رگ ها و اندام ها جلوگیری شود.

توجه به آناتومی محل جراحی و رد کردن صحیح سوزن ها، احتمال خطر را به حداقل می رساند.

استفاده از پلی پروپیلن دراستفاده های یوروگاینکولوژی با مواردی از بیرون زدگی همراه بوده است. در درمان با این روش ممکن است نیاز باشد بخشی از ایمپلنت با جراحی برداشته شود.

مانند همه ی عمل های جراحی، ریسک های شناخته شده ای وجود دارد که می

تواند روی ناحیه ی کف لگن بیمار تاثیر گذارد (مانند سیگار کشیدن، وضعیت

استروژن، پرتو درمانی قبلی در ناحیه ی کف لگن، و غیره) که می توانند منجر به

تغییرات عروقی شوند که البته به این وارد محدود نمی شوند. همچنین عفونت فعال

در ناحیه ی جراحی یا نزدیک به آن نیز می تواند نتیجه ی جراحی را تحت تاثیر

قرار دهد. شرایط پاتوفیزیولوژیک شرح داده شده می بایست در زمان تعیین اینکه

آیا بیمار برای کار گذاشتن اسلینگ مناسب هست یا خیر، مد نظر قرار گیرد. ممکن

است خونریزی رخ دهد. بیمار قبل از ترک بیمارستان بایستی به دقت بررسی شود.

شرایط اتاق عمل باید باروش ها و مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی

مطابقت داشته باشد. بعد از استفاده، محصول بسته بندی باید مطابق باروشها و

مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی امحاء شود.

نگهداری

استیما به صورت سترون و فاقد عناصر تب زا در یک کیسه یا محفظه ارائه میشود.

هرگونه آسیب به محفظه محصول را غیر استریل می نماید.

نگه داری بایستی مطابق شرایط زیر باشد:

درجه ی حرارت: حرارت اتاق.

بعد از انقضای تاریخ مصرف مندرج در روی بسته بندی از مصرف آن خودداری شود.

محیط رزونانس مغناطیسی (MR)

اسلینگ استیما روی محیط رزونانس مغناطیسی (MR) تاثیر نمی گذارد و از آن

تاثیر نمی پذیرد.

عوارض احتمالی

قبل از جراحی بایستی عوارض احتمالی مربوط به مصرف ایمپلنت با بیمار در میان گذاشته شود.

مصرف ایمپلنت ممکن است باعث عوارضی شود که مربوط به مراحل جراحی می باشد.

همچنین ممکن است عوارض مربوط، به درجات مختلفی از عدم سازگاری بیمار با

جسم خارجی کار گذاشته در بدن وجود داشته باشد. عفونت هایی که به درمان آنتی

بیوتیکی پاسخ نمی دهند، نیازمند خروج بخش یا تمام ایمپلنت می باشند.

بعضی عوارض ممکن است منجر به خارج کردن ایمپلنت شود. در چنین شرایطی

شاید نیاز به چندین جراحی باشد. در برخی موارد ممکن است برداشت کامل

اسلینگ امکان پذیر نباشد. انجام جراحی های متعدد ضامن برطرف کردن کامل

عوارض نیست. بعضی از بیماران ممکن است دوره ای بعد از عمل در ناحیه ی واژن

احساس درد نمایند. درمان با داروهای مسکن و ضدالتهاب ممکن است برای تسکین

درد کافی باشد.

سایر عوارضی که بعد از مصرف اسلینگ ها گزارش شده اند (البته فقط به این موارد محدود نمی شوند) عبارتند از:

• عفونت.

• خوردگی مخاط مجرای ادرار، واژن، دیواره ی مثانه یا سایر بافت های اطراف.

• درد یا درد مداوم (لگن، واژن، ران یا کشاله ی ران).

• مقاربت دردناک.

• ترشح چرک، مواد خونابه ای یا خونی.

• التهاب.

• آسیب به عروق خونی یا اعصاب.

- سوراخ شدن یا پارگی اندام.
 - عدم ثبات مثانه.
 - انسداد ادراری.
 - مشکلات ادراری.
 - بیرون زدگی مش.
 - بازگشت بی اختیاری.
 - خونریزی.
 - مشکلات عصبی - عضلانی.
 - اختلال در التیام واژن.
- تشکیل بافت فیبروز اطراف اسلینگ یک عکس العمل فیزیولوژیک نرمال به ایمپلانت به عنوان یک جسم خارجی است. پرومدون از جراحان محترم می خواهد که هرگونه عوارض مربوطه به مصرف استیما را به شرکت و یا نماینده ی آن گزارش نمایند.

مراحل جراحی

روش جراحی داخل به خارج

اسلینگ به روش ترانس ایتورتور، طبق تکنیک های قابل قبول و رایج جراحی، همراه بی حسی ناحیه ای، موضعی یا بیهوشی کامل، جاگذاری می شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، مورد بررسی قرار گیرد. روش ترانس ایتورتور داخل به خارج در مراحل زیر خلاصه شده است:

۱. در نقطه ی تلاقی چین های کشاله ی ران با خط فرضی افقی که از کلیتورس عبور می کند، یک برش سوراخ مانند ایجاد کنید.
۲. برش در ناحیه میانی طاق واژن: از یک سانتی متر پایین تر از سوراخ مجرای ادرار برش طولی به طول یک و نیم سانتی متر ایجاد کنید.
۳. جداسازی اطراف مجرای ادرار: از محل برش، با قیچی در جهت ۴۵ درجه با توجه به محور مجرا، به سمت سوراخ ایتورتور، در فضای اطراف مجرا، جداسازی را انجام دهید. مراقب باشید به مخاط واژن آسیب نزنید. کوچکترین برش واژینال ممکن را برای ساختن یک تونل ایجاد کنید تا امکان عبور سوزن های ایتورتور در دو طرف ایجاد شود.
۴. انتهای نخ بخیه ی حلقه ای را وارد نوک سوزن کنید. (شکل شماره ۲)



۵. محافظ مجرا (هدایتگر بالدار) را درون فضای جدا سازی شده وارد کنید.
۶. سوزن فلزی را از ناحیه ی جدا سازی شده وارد کرده، در کانال محافظ مجرا، سوزن را به جلو فشار دهید. کمی جلو ببرید و از غشای ایتورتور عبور دهید.
۷. در این موقعیت، محافظ مجرا را برداشته برای استفاده بعدی در سمت دیگر بیمار، در حال استریل نگه دارید.
۸. وسیله را در جهت استخوان شرمگاهی (Ischiopubic) بچرخانید تا سوزن از برشی که قبلا روی پوست ایجاد شده بود، نمایان شود.
۹. زمانی که نوک سوزن و حلقه ی نخ بخیه از پوست نمایان شد، حلقه را از سوزن خارج کنید، با پنس محکم بگیرید و سوزن را خارج کنید، سوزن را در جهت مخالف بچرخانید.
۱۰. حلقه را بکشید تا کاملا از پوست خارج شود، و اسلینگ همراه با پوشش محافظ نمایان شود.
۱۱. همین تکنیک را در طرف دیگر بیمار تکرار کنید (مراحل ۴ تا ۱۰) مطمئن شوید که محل مخصوص جاگذاری زیر مجرا و اسلینگ به صورت افقی قرار گیرد.
۱۲. زمانی که هر دو حلقه های بخیه و وسیله های گشاد کننده ی آنها از برش ایجاد شده روی پوست خارج شد، اسلینگ و پوشش محافظ را از زیر بازوی گشاد کننده ببرید. مش را بدون هیچ کششی با قرار دادن نوک قیچی کوچک (متز) یا وسیله ای مناسب بین اسلینگ و مجرای ادرار (برای تنظیم راحت تر کشش و جلوگیری از پیچ خوردن اسلینگ) در قسمت میانی مجرای ادرار مستقر کنید. انتهای مش را بکشید تا به پنس برسد.
- وقتی اسلینگ بدون هرگونه کشش زیر مجرا قرار گرفت، بدون برداشتن قیچی (متز)، پوشش های محافظ اسلینگ را خارج کنید.
۱۳. قیچی (متز) را بردارید.
۱۴. تکه ی جاگذاری را جهت جدا کردن آن از اسلینگ، با بریدن بخیه بالای تکه خارج کنید. با بریدن بخیه، اطمینان حاصل کنید که تکه ی جاگذاری و بخیه از کانال واژینال خارج شوند.
۱۵. در پایان، اضافی مش را ببرید و شکاف را بخیه کنید.

روش جراحی خارج به داخل

اسلینگ به روش ترانس ایتورتور، طبق تکنیک های قابل قبول و رایج جراحی، تحت بی حسی ناحیه ای، موضعی یا بیهوشی کامل، جاگذاری می شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، مورد بررسی قرار گیرد.

روش ترانس ایتورتور داخل به خارج در مراحل زیر خلاصه شده است:

۱. در نقطه ی تلاقی چین های کشاله ی ران با خط فرضی افقی که از کلیتوریس عبور می کند، یک برش سوراخ مانند ایجاد کنید.
 ۲. برش در ناحیه میانی طاق واژن: از یک سانتی متر پایین تر از سوراخ مجرای ادرار برش طولی به طول یک و نیم سانتی متر ایجاد کنید.
 ۳. **جداسازی اطراف مجرای ادرار:** از محل برش، با قیچی در جهت ۴۵ درجه با توجه به محور مجرا، به سمت سوراخ ایتورتور، در فضای اطراف مجرا، جداسازی را انجام دهید. مراقب باشید به مخاط واژن آسیب نزنید. کوچکترین برش واژینال ممکن را برای ساختن یک تونل ایجاد کنید تا امکان عبور سوزن های ایتورتور در دو طرف ایجاد شود.
 ۴. جاگذاری اسلینگ: در نقطه ی تلاقی چین های کشاله ی ران با خط فرضی افقی که از کلیتوریس عبور می کند، یک برش نقطه ای ایجاد کنید.
- سوزن در ناحیه ی برش به سمت غشای ایتورتور تا مرز استخوان ایسکیوپوبیک وارد می شود تا به برش واژینال برسد. جراح بایستی روند وارد شدن سوزن را از طریق تماس انگشت سبابه، به منظور جلوگیری از آسیب به مخاط واژن هدایت کند. انتهای نخ بخیه ی حلقه ای را وارد نوک سوزن کنید. (شکل شماره ۲) سوزن را خارج



- کنید و انتهای اسلینگ را از تونلی که قبلا به وسیله ی سوزن ایجاد شده منتقل کنید.
۵. مرحله ی سوم را در حفره ی دیگر ایتورتور تکرار کنید.
۶. تثبیت بدون کشش: نوک یک قیچی کوچک یا وسیله ی مناسب دیگری را بین مجرا و اسلینگ قرار دهید. سپس حلقه های بخیه را بکشید، مطمئن شوید که تکه ی جاگذاری زیر مجرا قرار گرفته است، و در خاتمه اسلینگ بدون تا خوردگی و کشش روی مجرا قرار گرفته باشد.
۷. از زیر بازوهای گشادکننده، انتهای اسلینگ/ پوشش را ببرید، و پوشش محافظ را از هر دو طرف بردارید.
۸. قیچی کوچک متر را بردارید.
۹. با بردن نخ بخیه ای که در جلوی تکه جاگذاری قرار دارد آن را از اسلینگ جدا کنید. وقتی نخ بخیه بریده شد، از برداشته شدن تکه ی جاگذاری و نخ بخیه در محل کانال واژینال اطمینان پیدا کنید.
۱۰. در آخر، قسمت اضافی مش ها را بریده ناحیه برش داده شده را بخیه کنید.

بنا به تصمیم جراح مراقبت های بعد از جراحی انجام خواهد شد. در مواردی که برداشتن ایمپلانت ضرورت پیدا کند، لطفا به موارد زیر توجه شود: مش پلی پروپیلن با بافت بیمار یکپارچه می شود، لذا برداشتن کامل مش ممکن است مشکل باشد.

در صورتی که به دلیل وجود درد، برداشتن مش ضروری شود، پیشنهاد می شود همه قسمت هایی که توسط جراح تحت فشار تشخیص داده می شود، برداشته شود. در اغلب موارد خطر آسیب رسانی به اعضاء در خلال برداشتن مش ممکن است از منفعت های برداشتن مش بیشتر باشد، لذا در هر مورد، باید این امکان توسط جراح ارزیابی شده تصمیم گیری شود.

علامت های بکار برده شده روی برچسب:

شماره ی کاتالوگ	
شماره ی کاتالوگ	
شماره ی سریال	
احتیاط	
تاریخ انقضاء	
دوباره استفاده نشود	
تاریخ ساخت	
استریل. روش استریل کردن اتیلن اکساید	
ولید کننده	
ماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا	
دوباره استریل نشود	
دستور نحوه مصرف را مطالعه فرمایید	
در صورت آسیب رسیدن به بسته بندی مصرف نشود	
دور از آفتاب نگهداری شود	
در مکان خشک نگهداری شود	

Promedon

CE 0197



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque Industrial Ferreyra, Córdoba • Argentina

Tel.: +54 (351) 4502100

www.promedon.com