

Unitape
t

Unitape
tplus

Unitape
VS

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

Brugsanvisning
DANSK

Navodila Za Uporabo
SLOVENŠČINA

Instrucțiuni de utilizare
ROMAN

راهنمای مصرف کننده
فارسی

M-30-15-2779(02)/ 8-July-13

Promedon

DESCRIPTION

Unitape t Plus, Unitape t and Unitape vs are kits for the treatment of stress urinary incontinence containing:

Unitape t Plus Kit

- 1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L), manufactured with highly biocompatible synthetic materials.

- 2 Deschamps needles (Ref: DPN-HAS), single-use, designed to be used together with the sling for its implantation.

Unitape t Kit

- 1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L), manufactured with highly biocompatible synthetic materials.

- 1 T needle (Ref: DPN-TAS), single-use, designed to be used together with the sling for its implantation.

Unitape vs Kit

- 1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L), manufactured with highly biocompatible synthetic materials.

- 2 VS needle (Ref: DPN-SAS), single-use, designed to be used together with the sling for its implantation.

All Unitape t Plus, Unitape t and Unitape vs components are provided sterile and ready to use.

Unitape t Plus, Unitape t and Unitape vs slings are permanent implants that consist of a central polypropylene mesh that surrounds the urethra under the mid urethra, producing a coaptation of the former during strains.

INDICATIONS

The Unitape sling has been designed to treat female stress urinary incontinence caused by urethral hypermobility or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

Unitape cannot be prescribed if there is any kind of infection, specially genital or related to the urinary tract.

Unitape must not be used in patients

- undergoing anticoagulant therapy,
- with an existing urinary tract infection,
- during pregnancy,
- with known sensitivity or allergy to polypropylene products,
- or with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk,
- Unitape must be used cautiously in diabetic patients.

WARNINGS

The implant must not be handled with pointed, serrated, or sharp objects since any collapse, damage, perforation, or tearing can cause subsequent complications.

Fluff, fingerprints, talcum powder, or other contaminated surfaces may cause reactions to foreign bodies. Maximum precautions must be taken to avoid contamination.

Unitape must be implanted without tension, that is, the central mesh should rest on the urethra without any tension. An implantation with tension leads to urethral erosion and urinary retention problems.

Perforation or injury to blood vessels, organs or nerves could occur when passing the needle and another surgical repair may be needed.

As with all foreign bodies, the polypropylene mesh could exacerbate a pre-existing infection.

Unitape components are designed for SINGLE use only. Therefore, DO NOT REUSE or RESTERILIZE, since this could reduce the performance of the device and increase the risk of improper sterilization and cross-contamination.

PATIENT INFORMATION

The surgeon is responsible for informing the patient or her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the sling.

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

The patient should be advised that the implantation of the sling might lose effectiveness with future pregnancies and that she could become incontinent again. The patient should avoid heavy lifting and strenuous exercise that involves exertion (riding a bicycle, running, etc.) for the first three to four weeks after surgery, as well as sexual intercourse, until at least one month after the operation.

The patient should contact the surgeon immediately in the event of:

- Dysuria (difficult or painful urination).
- Vaginal pain.
- Fever.
- Serous, bloody or purulent discharges.
- Hemorrhages or other difficulties.
- Vaginal exteriorization of the mesh.

PRECAUTIONS

Careful patient selection and complete diagnostic evaluation are essential prior to surgery.

The sling should be carefully manipulated avoiding the use of pointed, serrated or sharp objects.

Fluff, fingerprints, talcum powder, bacteria or other elements that contaminate the surface of the sling may cause infections or reactions to foreign bodies. Maximum precautions must be taken to avoid contamination. For that reason, it is recommended that the sling be kept in contact with antibiotics during surgery.

For that reason, it is specially recommended that the implant be placed in a sterile paste made of 10 gms of xylocaine jelly and two gentamicin ampoules (160 mg/ampoule). This mixture forms a gelatinous paste that adheres to the sling and when implanting it part of the mixture enters the body.

The surgical procedure must be carried out carefully, avoiding large blood vessels and organs. Risks are minimized if attention is paid to the local anatomy and if the needle is passed correctly.

Handling and Storage Precautions: Unitape is provided sterile and pyrogen-free. The packaging consists of a cardboard box that contains two pouches: one with the Sling and the other with the surgical instrument. IF ANY OF THE POUCHES ARE DAMAGED, DO NOT IMPLANT THE SLING.

Operating Room Conditions: In general, all operating rooms meet the requirements for the implantation of the sling. However, the following parameters should be especially examined:

- Asepsis of the Operating Room.
- Proper training of the operating room staff.

STORAGE

Unitape storage should meet the following conditions:

- TEMPERATURE: Room temperature

DO NOT USE AFTER THE EXPIRY DATE SPECIFIED IN THE PACKAGING.

POSSIBLE COMPLICATIONS

Possible complications associated with the use of sling should be discussed with the patient before surgery.

The use of the sling may result in complications associated with the medication and methods used during the surgical procedure, in addition to complications related to the patient's reaction or level of intolerance to any foreign body implanted in the body. Some complications may require removal of the sling. Infections that don't respond to antibiotic treatment require the partial or total removal of the prosthesis.

Some patients may experience suprapubic or vaginal pain during the initial post-operative period. Treatment with ANALGESICS and ANTI-INFLAMMATORY DRUGS may be sufficient to relieve pain.

Other complications reported with this or other slings include:

- Wound infection.
- Urethral or vaginal erosion.
- Vaginal pain.
- Purulent, serous or bloody discharge.
- Vaginal inflammation.
- Injuries to blood vessels or nerves.
- Presence of vaginal fistula.
- Bladder instability.
- Vaginal dehiscence.
- Urinary obstruction.

The postoperative formation of a fibrous tissue capsule around the sling is a normal physiological response to the implantation of a foreign body.

Promedon requires surgeons to report any complication associated with the use of Unitape to the Company or to the Distributor.

SURGICAL PROCEDURE

Prepare the patient for surgery in the usual manner and insert a Foley catheter into the urethra.

Unitape t Plus

The sling is implanted with a transobturator approach, under regional or local anesthesia, following the currently accepted surgery technique. The use of intravenous prophylactic antibiotics should be considered.

The description of the transobturator technique is summarized in the following steps:

1. Median Colpotomy

Make a sagittal incision, 1.5 cm long, starting approximately 1 cm from the outer urethral meatus.

2. Paraurethral Dissection

From the incision, release the vaginal wall with scissors. Make a minimal vaginal dissection in order to form a tunnel that allows the passage of the transobturator needle.

3. Sling Placement

Make a punctiform cutaneous incision at clitoris level, on the same horizontal

plane, in the genitofemoral folds on both sides.

Needles are introduced parallel to the ischiopubic ramus and exteriorized through the vaginal incision, simply by rotation of the fists, guided by the surgeons forefinger.

Thread the end of the sling through the tip of the needle and transfer the connector through the tunnel previously created with the needle.

Repeat this step in the other obturator orifice.

4. Tension-free fixation

Place a pair of Metzenbaum scissors between the mesh and the urethra to facilitate tension regulation and to prevent the mesh folding. Pull the connectors upwards until the mesh comes into contact with the urethra.

The correct tension can be determined by having the patient cough to verify continence.

Finally, cut the mesh excess and suture the incisions.

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

Unitape t

The sling is implanted with a transobturator approach, under regional or local anesthesia, following the currently accepted surgery technique. The use of intravenous prophylactic antibiotics should be considered.

The description of the transobturator technique is summarized in the following steps:

1. MEDIAN COLPOTOMY

Make a sagittal incision, 1.5 cm long, starting approximately 1 cm from the outer urethral meatus.

2. PARAURETHRAL DISSECTION

From the incision, release the vaginal wall with scissors. Make a minimal vaginal dissection in order to form a tunnel that allows the passage of the transobturator needle.

3. SLING PLACEMENT

Make a punctiform cutaneous incision at clitoris level, on the same horizontal plane, in the genitofemoral folds on both sides.

Introduce the transobturator needle vertically through the cutaneous incision, passing through the internal transobturator membrane and the muscle, with the tip downward to avoid vascular injuries. Bring the needle to a horizontal position, behind the ischiopubic ramus, guide it towards the urethra, keeping a finger in the vaginal incision to protect the vaginal wall from the tip of the needle. Remove the needle through the vagina.

Thread the end of the sling through the tip of the needle and transfer the sling through the tunnel previously created with the needle.

Repeat this step in the other obturator orifice.

4. TENSION-FREE FIXATION

Place a pair of Metzenbaum scissors between the mesh and the urethra to facilitate tension regulation and to prevent the mesh folding. Pull the ends of the sling upwards until the mesh comes into contact with the urethra.

The correct tension can be determined by having the patient cough to verify continence.

Finally, cut the mesh excess and suture the incisions.

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

Unitape vs

The sling can be implanted either with a vaginal or suprapubic approach, following any of the currently accepted and used surgical techniques, under regional or local anesthesia. The use of intravenous prophylactic antibiotics should be considered.

A. VAGINAL APPROACH STEPS (BOTTOM-UP)

1. MEDIAN COLPOTOMY

Make a sagittal incision, 1.5 cm long, starting approximately 1 cm below the urethral meatus.

2. PARAURETHRAL DISSECTION

Paraurethral dissection into the retropubic space, through sharp and blunt dissection.

3. ASSEMBLE NEEDLES WITH HANDLES

Introduce the hooked tip of the needle into the handle, leaving the conventional tip of the needle free.

4. Use your index finger to move the mid urethra and protect it from possible injury during the needle insertion through the vagina towards the suprapubic area.

5. Introduce the needle through the vaginal incision into the retropubic space, keeping the needle tip in constant contact with the posterior surface of the pubis and towards the patient's ipsilateral shoulder, until the free end of the needle appears in the suprapubic punctures. These are located bilaterally 2-3 cm from the midline.

6. The same procedure is performed on the other side of the patient.

7. Perform cystoscopy to ensure the bladder has not been perforated.

8. Remove the handles and connect them again to the conventional ends of the needles this time.

9. Thread the end of the sling at the tip of the needle and pull it up to transfer the sling to the suprapubic area.

10. Repeat the same maneuver on the other side of the patient.

11. TENSION-FREE FIXATION

Place Metzenbaum scissors between the sling and the urethra to ensure it is tension-free and prevent the sling from folding in on itself. Pull both arms of the sling up until it makes contact with the urethra. The correct tension can be determined by carrying out a Cough Test to verify continence.

12. Cut excess sling arms and suture the incisions.

B. SUPRAPUBIC APPROACH STEPS (TOP-BOTTOM)

1. Make a sagittal incision, 1.5 cm long, starting approximately 1 cm below the urethral meatus.

2. PARAURETHRAL DISSECTION

Paraurethral dissection into the retropubic space, through sharp and blunt dissection.

3. ASSEMBLE NEEDLES WITH HANDLES

Introduce the conventional end of the needle into the handle, leaving the hooked end of the needle free.

4. PUNCTURE IN SUPRAPUBIC AREA

Perform two punctures in the skin with a scalpel over the upper edge of the pubis, between 2 to 3 cm on each side of the midline. Separation between punctures: approximately 5 to 6 centimeters.

Introduce the needle in the suprapubic puncture towards the vaginal incision, always very close to the posterior wall of the pubis. The needle will make contact and will be guided by the surgeon's finger, previously introduced into the vaginal incision.

5. The same procedure is performed on the other side of the patient.

6. Perform cystoscopy to ensure the bladder has not been perforated.

7. Thread the end of the sling at the hooked needle tip and pull it up to transfer the sling to the suprapubic area.

8. Repeat the same maneuver on the other side of the patient.

9. TENSION-FREE FIXATION

Place Metzenbaum scissors between the sling and the urethra to ensure it is tension-free and prevent the sling from folding in on itself. Pull both arms of the sling up until it makes contact with the urethra. The correct tension can be determined by carrying out a Cough Test to verify continence.

12. Cut excess sling arms and suture the incisions.

Attention:

Control cystoscopy is recommended. In the case of vesical perforation during the suprapubic puncture, it is recommended to puncture the affected side again, further out from the first puncture. This is to create a new transfer path for the sling, leaving enough tissue between the sling and the punctured area of the bladder to enable the orifice to close and for the body to spontaneously protect itself better against any possible infection. In this case, leave a urethral probe for 10 to 15 days.

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

SYMBOLS USED IN LABELS



PRODUCT CODE



LOT NUMBER



CAUTION



EXPIRY DATE



DO NOT REUSE



DATE OF MANUFACTURE



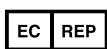
STERILE. STERILIZATION METHOD:
ETHYLENE OXIDE



DO NOT RESTERILIZE



MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN
THE EUROPEAN COMMUNITY



SERIAL NUMBER



READ THE INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED

DESCRIPTION

Les kits Unitape t Plus, Unitape t et Unitape vs servent au traitement de l'incontinence urinaire d'effort et contiennent :

Kit Unitape t Plus

- 1 bandelette Unitape (Réf : SL-100-L), fabriquée avec des matériaux synthétiques biocompatibles.

- 2 aiguilles Deschamps (Réf. : DPN-HAS), à usage unique, conçues pour être utilisées avec la bandelette lors de son implantation.

Kit Unitape t

- 1 bandelette Unitape (Réf : SL-100-L), fabriquée avec des matériaux synthétiques biocompatibles.

- 1 aiguille T (Réf. : DPN-TAS), à usage unique, conçue pour être utilisée avec la bandelette lors de son implantation.

Kit Unitape vs

- 1 bandelette Unitape (Réf : SL-100-L), fabriquée avec des matériaux synthétiques biocompatibles.

- 2 aiguille VS (Réf. : DPN-SAS), à usage unique, conçue pour être utilisée avec la bandelette lors de son implantation.

Tous les composants Unitape t Plus, t Unitape et Unitape vs sont fournis stériles et prêts à l'emploi.

Les bandelettes Unitape t Plus, Unitape t et Unitape vs sont des implants permanents formés d'un treillis central en polypropylène qui entoure l'urètre en passant sous la partie médiane, produisant ainsi la coaptation de celle-ci lors des efforts.

INDICATIONS

La bandelette Unitape a été conçue pour traiter l'incontinence urinaire d'effort provoquée par une hypermobilité urétrale ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque.

CONTRE-INDICATIONS

Unitape ne peut être prescrit en cas d'infection, notamment génitale ou des voies urinaires.

Unitape ne doit pas être utilisé chez les patientes

- sous traitement anticoagulant,
- souffrant d'une infection des voies urinaires,
- enceintes,
- ayant une sensibilité ou une allergie aux produits à base de polypropylène,
- ou atteintes de maladies préexistantes qui présentent un risque chirurgical inacceptable.
- Unitape doit être utilisé avec prudence chez les patientes atteintes de diabète.

AVERTISSEMENT

L'implant ne doit pas être manipulé avec des objets pointus, dentelés ou tranchants, car tout effondrement, dommage, perforation ou déchirure pourrait entraîner des complications ultérieures.

Des peluches, des empreintes digitales, du talc, des bactéries ou encore des éléments qui contamineraient la surface de la bandelette risqueraient de déclencher des infections ou des réactions aux corps étrangers. Des précautions maximales doivent être adoptées pour éviter toute contamination. La bandelette Unitape doit être implantée sans tension, autrement dit, le treillis central doit se trouver appuyé sur l'urètre sans tension aucune. L'implantation exerçant une tension peut déclencher des problèmes d'érosion urétrale et de rétention urinaire.

L'insertion de l'aiguille peut provoquer la perforation ou la lésion des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs, ce qui nécessiterait une chirurgie réparatrice.

Comme tout corps étranger, le treillis en polypropylène peut exacerber une infection préexistante.

Les composants d'Unitape sont destinés à un usage UNIQUE. Par conséquent, NE PAS RÉUTILISER ni RESTÉRILISER le produit au risque de réduire ses performances et d'augmenter le risque de stérilisation inadéquate et de contamination croisée.

INFORMATION DE LA PATIENTE

Le chirurgien est tenu d'informer la patiente ou ses représentants, préalablement à toute intervention, des complications éventuelles associées à l'implantation de la bandelette.

Promedon S.A. et ses distributeurs délèguent au chirurgien la responsabilité d'informer la patiente des bénéfices et risques potentiels liés à ce type d'intervention et à l'implantation de la bandelette.

La patiente doit être avertie que de futures grossesses pourraient invalider les effets chirurgicaux de l'implantation de la bandelette et par conséquent qu'elle pourrait redevenir incontinente. La patiente doit éviter de soulever des charges lourdes et de faire des exercices impliquant des étirements (vélo, course à pied, etc.) pendant les trois à quatre semaines suivant l'intervention, ainsi que les rapports sexuels pendant au moins un mois après l'intervention.

La patiente doit contacter le chirurgien immédiatement dans les cas suivants :

- dysurie (miction difficile ou douloureuse),
- douleur vaginale,
- fièvre,
- pertes séreuses, sanguines ou purulentes ;

- hémorragies ou autres complications ;
- extériorisation vaginale de la maille.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

La sélection soigneuse du patient et une évaluation complète du diagnostic sont indispensables avant l'intervention.

La bandelette doit être manipulée avec précaution en évitant d'utiliser des objets pointus, dentelés ou acérés.

Des peluches, des empreintes digitales, du talc, des bactéries ou encore des éléments qui contamineraient la surface de la bandelette risqueraient de déclencher des infections ou des réactions aux corps étrangers. Les précautions maximales doivent être prises pour éviter tout risque de contamination. Il est d'ailleurs recommandé de maintenir la bandelette en contact avec des antibiotiques au cours de la chirurgie.

L'utilisation d'une pâte stérile composée de 10 grammes de gel de Xylocaïne et de deux ampoules (160 mg/ampoule) de gentamicine est même vivement conseillée. Le mélange forme une pâte gélatineuse qui adhère à la bandelette et au moment de son insertion, une partie du mélange pénètre dans l'organisme.

La procédure chirurgicale doit être suivie avec minutie, en évitant les principaux vaisseaux sanguins et les organes. Les risques se trouvent réduits à leur minimum en observant attentivement l'anatomie locale et en introduisant correctement l'aiguille.

Précautions de manipulation et de stockage : Unitape est fourni stérile et apyrogène. L'emballage se compose d'une boîte en carton contenant deux pochettes : une avec la bandelette et l'autre avec les instruments chirurgicaux. SI L'UNE DES POCHETTES SE TROUVAIT ENDOMMAGÉE, NE PAS IMPLANTER LA BANDELETTE.

Conditions du bloc opératoire : En général toutes les salles d'opération remplissent les conditions nécessaires pour pratiquer la pose de la bandelette. Cependant, les paramètres suivants doivent particulièrement être pris en compte :

- Asepsie de la salle d'opération.
- formation appropriée du personnel médical de la salle d'opération ;

STOCKAGE

La conservation d'Unitape doit respecter les conditions suivantes :

- TEMPÉRATURE : Température ambiante

NE PAS UTILISER AU-DELÀ DE LA DATE DE PÉREMPTION INSCRITE SUR L'EMBALLAGE.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Les complications éventuelles associées à l'utilisation de la bandelette doivent être présentées à la patiente avant l'intervention.

L'utilisation de cette bandelette peut entraîner des complications liées soit au traitement et méthodes utilisés au cours de l'intervention chirurgicale soit à la réaction de la patiente ou le degré d'intolérance spécifique envers tout corps étranger implanté dans le corps. Certaines complications peuvent exiger le retrait de la bandelette.

Les infections qui ne répondent pas au traitement antibiotique requièrent l'enlèvement partiel ou complet de la prothèse.

Certaines patientes peuvent souffrir de douleurs sus-pubiennes ou vaginales dans les premiers temps suivant l'intervention. Un traitement ANALGÉSIQUE et ANTI-INFLAMMATOIRE peut suffire à soulager la douleur.

Parmi les autres complications rapportées associées à l'utilisation de cette bandelette ou d'autres bandelettes, l'on peut citer :

- Infection de la blessure.
- érosion urétrale ou vaginale,
- douleur vaginale,
- Décharge purulente, séreuse ou sanguinolente.
- inflammation vaginale,
- Lésion de vaisseaux sanguins ou de nerfs.
- la présence d'une fistule vaginale ;
- l'instabilité vésicale ;
- déhiscence vaginale,
- obstruction urinaire ;

La formation post-opératoire d'une capsule de tissu fibrineux autour de la bandelette est une réaction physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger.

Promedon invite les chirurgiens à signaler auprès de la société ou du distributeur toute complication associée à l'utilisation d'Unitape.

PROCÉDURE CHIRURGICALE

Préparer la patiente pour l'intervention selon le protocole habituel et introduire une sonde de Foley dans l'urètre.

Unitape t Plus

La bandelette s'implante par approche transobturatrice selon la technique chirurgicale actuellement acceptée, sous anesthésie locale ou régionale. L'utilisation d'une antibiothérapie prophylactique intraveineuse doit être envisagée.

La description de la technique transobturatrice est résumée dans les étapes suivantes :

1. Colpotomie médiane

Effectuer une incision sagittale de 1,5 cm de long en commençant à environ 1 cm de l'extérieur du méat urinaire.

2. Dissection para-urétrale

De l'incision, libérer la paroi vaginale à l'extérieur avec des ciseaux. Effectuer une dissection vaginale minimale, pour former un tunnel permettant le passage de l'aiguille transobturatrice.

3. Pose de la bandelette

Une incision cutanée punctiforme est réalisée sur les deux plis génitofémoraux, au niveau du clitoris, sur le même plan horizontal.

Les aiguilles sont introduites parallèlement à la branche ischio-pubienne et ressorties par l'incision vaginale, par simple rotation des poings, guidées par l'indice du chirurgien.

Enfiler l'extrémité de la bandelette à la pointe de l'aiguille et transférer le connecteur à travers le tunnel précédemment créé avec l'aiguille.

Répéter cette étape sur l'autre orifice obturateur.

4. Fixation sans tension

Placer une paire de ciseaux de Metzenbaum entre la bandelette et l'urètre pour faciliter la régulation de la tension et éviter le repliement du treillis. Tirer les connecteurs vers le haut jusqu'à ce que le treillis entre en contact avec l'urètre. La tension correcte peut être déterminée en faisant tousser la patiente et en vérifiant la continence.

Enfin, couper l'excès du treillis et suturer les incisions.

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

Unitape t

La bandelette s'implante par approche transobturatrice selon la technique chirurgicale actuellement acceptée, sous anesthésie locale ou régionale. L'utilisation d'une antibiothérapie prophylactique intraveineuse doit être envisagée.

La description de la technique transobturatrice est résumée dans les étapes suivantes :

1. COLPOTOMIE MÉDIANE

Effectuer une incision sagittale de 1,5 cm de long en commençant à environ 1 cm de l'extérieur du méat urinaire.

2. DISSECTION PARA-URÉTRALE

De l'incision, libérer la paroi vaginale à l'extérieur avec des ciseaux. Effectuer une dissection vaginale minimale, pour former un tunnel permettant le passage de l'aiguille transobturatrice.

3. POSE DE LA BANDELETTE

Une incision cutanée punctiforme est réalisée sur les deux plis génitofémoraux, au niveau du clitoris, sur le même plan horizontal.

Introduire l'aiguille transobturatrice verticalement dans l'incision cutanée, à travers la membrane transobturatrice interne et le muscle, en orientant la pointe vers le bas pour éviter toutes lésions vasculaires. Ramener les aiguilles dans une position horizontale, derrière la branche ischio-pubienne, et les guider vers l'urètre en maintenant le doigt sur l'incision vaginale pour protéger la paroi vaginale de la pointe de l'aiguille. Retirer l'aiguille du vagin.

Enfiler l'extrémité de la bandelette à la pointe de l'aiguille et passer la bandelette à travers le tunnel préalablement créé par l'aiguille.

Répéter cette étape sur l'autre orifice obturateur.

4. FIXATION SANS TENSION

Placer une paire de ciseaux de Metzenbaum entre la bandelette et l'urètre pour faciliter la régulation de la tension et éviter le repliement du treillis. Tirer les extrémités de la bandelette vers le haut jusqu'à ce que le treillis entre en contact avec l'urètre. La tension correcte peut être déterminée en faisant tousser la patiente et en vérifiant la continence.

Enfin, couper l'excès du treillis et suturer les incisions.

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

Unitape vs

La bandelette peut être implantée par approche vaginale ou sus-pubienne, en suivant les techniques chirurgicales actuellement admises et utilisées, sous anesthésie régionale ou locale. L'utilisation d'une antibiothérapie prophylactique intraveineuse doit être envisagée.

A. ÉTAPES DE L'APPROCHE VAGINALE (DE BAS EN HAUT)

1. COLPOTOMIE MÉDIANE

Effectuer une incision sagittale de 1,5 cm de long en commençant à environ 1 cm sous le méat urinaire.

2. DISSECTION PARA-URÉTRALE

Une dissection para-urétrale dans l'espace rétropubien au moyen d'une dissection tranchante et mousse.

3. ASSEMBLER LES AIGUILLES AUX MANCHES

Introduire la pointe crochue de l'aiguille dans le manche, laissant libre la pointe traditionnelle de l'aiguille.

4. Utiliser l'index pour déplacer l'urètre médian et ainsi le protéger de potentielles lésions lors de l'insertion de l'aiguille à travers le vagin vers la région sus-pubienne.

5. Introduire l'aiguille dans l'espace rétropubien via l'incision vaginale, en maintenant la pointe de l'aiguille en contact permanent avec la surface postérieure du pubis et vers l'épaule ipsilatérale de la patiente, jusqu'à ce que l'extrémité libre de l'aiguille apparaisse dans les ponctions sus-pubiennes. Celles-ci se situent à 2 ou 3 cm de chaque côté de la ligne médiane.

6. La même procédure est ensuite réalisée de l'autre côté.
7. Effectuer une cystoscopie pour s'assurer que la vessie n'a pas été perforée.
8. Retirer les manches et les reconnecter cette fois aux extrémités classiques des aiguilles.
9. Enfiler l'extrémité de la bandelette au bout de l'aiguille et tirer jusqu'à ce que la bandelette passe à la région sus-pubienne.
10. Répéter la même manœuvre de l'autre côté.
11. **FIXATION SANS TENSION**
Placer les ciseaux de Metzenbaum entre la bandelette et l'urètre pour s'assurer de l'absence de tension et éviter que la bandelette ne se replie sur elle-même. Tirer les deux bras de la bandelette jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'urètre. La tension correcte peut être déterminée en faisant tousser la patiente et en vérifiant la continence.
12. Couper les excédents de bandelette et suturer les incisions.

B. ÉTAPES DE L'APPROCHE SUSPUBIENNE (DE HAUT EN BAS)

1. Effectuer une incision sagittale de 1,5 cm de long en commençant à environ 1 cm sous le méat urinaire.
2. **DISSECTION PARA-URÉTRALE**
Une dissection para-urétrale dans l'espace rétropubien au moyen d'une dissection tranchante et mousse.
3. **ASSEMBLER LES AIGUILLES AUX MANCHES**
Introduire la pointe traditionnelle de l'aiguille dans le manche, laissant libre la pointe crochue de l'aiguille.
4. **PONCTION DANS LA RÉGION SUSPUBIENNE**
Effectuer deux ponctions dans la peau avec un scalpel sur le bord supérieur du pubis, entre 2 à 3 cm de chaque côté de la ligne médiane. Distance entre les ponctions : environ 5 à 6 centimètres.
Introduire l'aiguille dans la ponction sus-pubienne vers l'incision vaginale en demeurant très proche de la paroi postérieure du pubis. L'aiguille entrera en contact avec le doigt du chirurgien, préalablement introduit dans l'incision vaginale, qui pourra ainsi la guider.
5. La même procédure est ensuite réalisée de l'autre côté.
6. Effectuer une cystoscopie pour s'assurer que la vessie n'a pas été perforée.
7. Enfiler l'extrémité de la bandelette au bout de l'aiguille crochue et tirer jusqu'à ce que la bandelette passe à la région sus-pubienne.
8. Répéter la même manœuvre de l'autre côté.
9. **FIXATION SANS TENSION**
Placer les ciseaux de Metzenbaum entre la bandelette et l'urètre pour s'assurer de l'absence de tension et éviter que la bandelette ne se replie sur elle-même. Tirer les deux bras de la bandelette jusqu'à ce qu'elle entre en contact avec l'urètre. La tension correcte peut être déterminée en faisant tousser la patiente et en vérifiant la continence.
12. Couper les excédents de bandelette et suturer les incisions.

Mise en garde :

Une cystoscopie de contrôle est recommandée. Dans le cas de perforation vésicale pendant la ponction sus-pubienne, il est recommandé d'effectuer une autre ponction du côté affecté à quelque distance de la première. Il s'agit de créer une nouvelle voie de passage pour la bandelette, en laissant suffisamment de tissu entre la bandelette et la zone de perforation de la vessie pour permettre à l'orifice de se fermer et au corps de se protéger spontanément contre toute infection possible. Dans ce cas, laisser une sonde urétrale pendant 10 à 15 jours.

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



CODE PRODUIT



NUMÉRO DE LOT



ATTENTION



DATE DE PÉREPTION



NE PAS RÉUTILISER



DATE DE FABRICATION



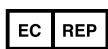
STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE



NE PAS RESTÉRILISER



FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



NUMÉRO DE SÉRIE



LIRE LA NOTICE D'UTILISATION



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ

BESCHREIBUNG

Unitape t Plus, Unitape t und Unitape vs sind Sets für die Behandlung von stressbedingter Inkontinenz und enthalten:

Unitape t Plus Set

- 1 Unitape Schlinge (Referenznummer: SL-100-L), gefertigt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.

- 2 Deschamps-Nadeln (Referenznummer: DPN-HAS), zur einmaligen Verwendung, entwickelt zur Verwendung zusammen mit der Schlinge, um sie zu implantieren.

Unitape t Set

- 1 Unitape Schlinge (Referenznummer: SL-100-L), gefertigt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.

- 1 T-Nadel (Referenznummer: DPN-TAS), zur einmaligen Verwendung, entwickelt zur Verwendung zusammen mit der Schlinge, um sie zu implantieren.

Unitape vs Set

- 1 Unitape Schlinge (Referenznummer: SL-100-L), gefertigt aus biokompatiblen synthetischen Materialien.

- 2 VS-Nadel (Referenznummer: DPN-SAS), zur einmaligen Verwendung, entwickelt zur Verwendung zusammen mit der Schlinge, um sie zu implantieren.

Alle Komponenten von Unitape t Plus, Unitape t und Unitape vs werden steril und gebrauchsfertig geliefert.

Die Unitape t Plus, Unitape t und Unitape vs Schlingen sind permanente Implantate bestehend aus einem zentralen Polypropylen-Netz, das die Harnröhre unterhalb deren mittleren Bereiches umgibt. Sie sorgen für eine entsprechende Anpassung der Harnröhre unter Stress.

INDIKATIONEN

Die Unitape Schlinge wurde entwickelt, um die stressbedingte weibliche Inkontinenz zu behandeln, die durch eine Hypermobilität der Harnröhre oder eine intrinsische Sphinkterinsuffizienz verursacht wird.

GEGENANZEIGEN

Unitape darf nicht verschrieben werden, wenn eine Infektion vorliegt; vor allem eine Infektion des Genitalbereichs oder eine auf die Harnwege bezogene Infektion.

Unitape darf nicht bei Patientinnen eingesetzt werden,

- die sich einer Antikoagulationstherapie unterziehen,
- die unter einer bestehenden Infektion der Harnwege leiden,
- die schwanger sind,
- die unter einer bekannten Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Polypropylen-Produkte leiden,
- oder die Vorerkrankungen aufweisen, die ein unzumutbares chirurgisches Risiko darstellen.
- Unitape ist bei Diabetes-Patienten zurückhaltend anzuwenden.

WARNHINWEISE

Das Implantat darf nicht mit spitzen, gezackten oder scharfen Gegenständen in Berührung kommen, da jede Beschädigung, Perforation oder Rissbildung Komplikationen mit sich bringen kann.

Durch Flusen, Fingerabdrücke, Talkumpuder oder auf andere Weise kontaminierte Oberflächen können Fremdkörperabwehrreaktionen hervorrufen. Zur Vermeidung von Kontaminationen sind höchste Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Unitape muss ohne Spannung implantiert werden. Das zentrale Netz sollte also ohne Spannung auf der Harnröhre ruhen. Eine Implantation unter Spannung führt zu einer Erosion der Harnröhre und Problemen mit der Harnverhaltung. Es könnte zu einer Perforation oder Verletzung an Blutgefäßen, Organen oder Nerven kommen, wenn die Nadel eingeführt wird. Das könnte einen weiteren chirurgischen Eingriff zur Behebung erforderlich machen.

Wie alle Fremdkörper könnte das Polypropylen-Netz eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

Die Bestandteile von Unitape sind ausschließlich zum EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Sie dürfen daher NICHT WIEDERVERWENDET oder ERNEUT STERILISIERT werden, da dies zu einer Beeinträchtigung der Funktionstüchtigkeit der Vorrichtung und zur Erhöhung des Risikos einer unsachgemäßen Sterilisation sowie einer Kreuzkontamination führen könnte.

INFORMATIONEN FÜR DEN PATIENTEN

Der Chirurg trägt die Verantwortung dafür, die Patientin oder ihre Vertreter vor der Operation über mögliche Komplikationen zu informieren, die mit einer Implantation der Schlinge verbunden sein können.

Promedon S.A. und seine Vertriebspartner übertragen dem Operateur die Verantwortung, die Patientin über die Vorteile und möglichen Risiken zu informieren, die mit der Implantation und der Anwendung der Schlinge verbunden sind.

Die Patientin sollte dahingehend beraten werden, dass die Implantation der

Schlinge bei späteren Schwangerschaften ihre Wirksamkeit verlieren und sie dann erneut inkontinent werden könnte. Die Patientin darf während der ersten drei bis vier Wochen bzw. mindestens einen Monat nach der Operation keine schweren Gewichte heben und muss anstrengende Tätigkeiten (Rad fahren, Jogging usw.) sowie Geschlechtsverkehr vermeiden.

Die Patientin muss unverzüglich den Chirurgen kontaktieren, wenn folgende Beschwerden auftreten:

- Dysurie (Probleme oder Schmerzen beim Wasserlassen)
- Vaginale Schmerzen.
- Fieber
- Auftreten von serösem, blutigem oder eitrigem Ausfluss
- Blutungen oder andere Beschwerden
- Vaginale Exteriorisation des Netzes.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem chirurgischen Eingriff sind eine sorgfältige Patientenselektion und grundlegende diagnostische Beurteilung erforderlich.

Die Schlinge ist sorgfältig zu handhaben, unter Vermeidung des Einsatzes von spitzen, gezackten oder scharfen Gegenständen.

Durch Flusen, Fingerabdrücke, Talkumpuder, Bakterien oder auf andere Weise kontaminierte Oberflächen der Schlinge können Infektionen oder Fremdkörperabwehrreaktionen hervorrufen. Es ist höchste Sorgfalt einzusetzen, um solche Kontaminationen zu vermeiden. Aus diesem Grund wird empfohlen, dass die Schlinge während der Operation in Kontakt mit Antibiotika gehalten wird.

Deshalb empfiehlt es sich besonders, das Implantat in eine sterile Lösung aus 10 g Xylocain-Gel und zwei Ampullen Gentamicin (160 mg pro Ampulle) zu legen. Diese Mischung bildet eine gelartige Paste, die an der Schlinge haften bleibt und bei der Implantation zum Teil der Elemente wird, die in den Körper gelangen.

Der chirurgische Eingriff muss sorgfältig ausgeführt werden, unter Vermeidung der großen Blutgefäße und Organe. Eine Risikominimierung wird erreicht durch Berücksichtigung der lokalen Anatomie und einen korrekten Durchgang der Nadel.

Hinweise zur Handhabung und Aufbewahrung: Unitape wird steril und Pyrogen-frei geliefert. Die Verpackung besteht aus einem Karton, der zwei Beutel enthält: Einen Beutel mit der Schlinge und einen weiteren mit den chirurgischen Instrumenten. **NEHMEN SIE KEINE IMPLANTATION DER SCHLINGE VOR, WENN AUCH NUR EINER DER BEUTEL BESCHÄDIGT IST.**

Bedingungen für den Operationssaal: Im Allgemeinen entsprechen alle Operationssäle den Anforderungen für die Implantation der Schlinge. Auf Folgendes ist jedoch besonders zu achten:

- Keimfreiheit im Operationssaal.
- Hinreichende Schulung des OP-Personals.

AUFBEWAHRUNG

Die Aufbewahrung von Unitape sollte unter den folgenden Bedingungen erfolgen:

- TEMPERATUR: Raumtemperatur
- NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.**

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Mögliche Komplikationen bei der Verwendung der Schlinge müssen vor der Operation mit der Patientin besprochen werden.

Der Einsatz der Schlinge kann Komplikationen hervorrufen, und zwar einmal in Bezug auf die während der Operation angewendeten Medikationen und Verfahren sowie zusätzlich in Zusammenhang mit der Reaktion der Patientin oder dem Grad der Unverträglichkeit gegenüber in ihren Körper implantierten Fremdkörpern. Einige Komplikationen könnten das Entfernen der Schlinge erfordern.

Jegliche Infektionen, die nicht auf eine Behandlung mit Antibiotika ansprechen, erfordern das teilweise oder vollständige Entfernen der Prothese. Einige Patientinnen könnten während der Phase direkt nach dem Eingriff suprapubische oder vaginale Schmerzen verspüren. Zur Schmerzlinderung kann eine Behandlung mit **SCHMERZSTILLENDE** und **ENTZÜNDUNGSEMMENDE** MITTELN ausreichen.

Zu den weiteren Komplikationen, von denen in Verbindung mit dieser Schlinge oder anderen Schlingen berichtet wurde, gehören:

- Wundinfektion.
- Erosion der Harnröhre oder Vagina.
- Vaginale Schmerzen.
- Eitriger, seröser oder blutiger Ausfluss.
- Vaginale Entzündung.
- Verletzung der Blutgefäße oder Nerven.
- Auftreten einer vaginalen Fistel.
- Blaseninstabilität.
- Vaginale Dehiszenz.

- Harnwegsverstopfungen.

Die postoperative Bildung eines faserigen Gewebes um die Schlinge herum ist jedoch eine normale physiologische Reaktion auf die Implantierung eines Fremdkörpers.

Promedon bittet die Chirurgen darum, jede Komplikation in Verbindung mit dem Einsatz von Unitape an das Unternehmen oder den Vertriebspartner zu melden.

OPERATIONSVERFAHREN

Die Patientin gemäß der üblichen Vorgehensweise auf die Operation vorbereiten und einen Foley-Katheter in die Harnröhre einführen.

Unitape t Plus

Die Schlinge wird mit einem transobturatorischen Ansatz implantiert, unter regionaler oder örtlicher Betäubung und unter Beachtung der derzeit anerkannten Operationstechnik. Die Verwendung von intravenösen prophylaktischen Antibiotika sollte in Erwägung gezogen werden. Die Beschreibung der transobturatorischen Technik ist zusammengefasst in den folgenden Schritten:

1. Mittlere Kolpotomie

Führen Sie einen Sagittalschnitt von 1,5 cm Länge durch, der etwa 1 cm von der äußeren Harnröhre beginnt.

2. Paraurethrale Dissektion

Lösen Sie die Scheidenwand durch den Einschnitt mit einer Schere. Führen Sie eine minimale vaginale Dissektion durch, um einen Tunnel zu formen, der den Durchgang der transobturatorischen Nadel erlaubt.

3. Platzierung der Schlinge

Nehmen Sie in den Genitofemoralis Falten auf beiden Seiten einen punktförmigen Hautschnitt auf der Höhe der Klitoris vor, auf derselben horizontalen Ebene.

Die Nadeln werden parallel zum Schambeinast eingeführt und durch den vaginalen Einschnitt exteriorisiert, und zwar einfach durch eine Drehung der Fäuste, geführt vom Zeigefinger des Chirurgen.

Fädeln Sie das Ende der Schlinge durch die Nadelspitze und übertragen Sie das Verbindungsstück mit der Nadel durch den vorher geschaffenen Tunnel.

Wiederholen Sie diesen Schritt in der anderen Obturatoröffnung.

4. SPANNUNGSFREIE FIXIERUNG

Platzieren Sie eine Metzenbaumschere zwischen das Netz und die Harnröhre, um eine Regulierung der Spannung möglich zu machen und ein Zusammenfallen des Netzes zu verhindern. Ziehen Sie das Verbindungsstück nach oben, bis das Netz mit der Harnröhre in Kontakt kommt. Die korrekte Spannung kann man herausfinden, indem man die Patientin kurz husten lässt, um zu verifizieren, ob der Harn dabei gehalten werden kann.

Am Ende schneiden Sie das überschüssige Netz ab und vernähen die Einschnitte.

Postoperative Betreuung und Therapie liegen im Ermessen des Chirurgen.

Unitape t

Die Schlinge wird mit einem transobturatorischen Ansatz implantiert, unter regionaler oder örtlicher Betäubung und unter Beachtung der derzeit anerkannten Operationstechnik. Die Verwendung von intravenösen prophylaktischen Antibiotika sollte in Erwägung gezogen werden. Die Beschreibung der transobturatorischen Technik ist zusammengefasst in den folgenden Schritten:

1. MITTLERE KOLPOTOMIE

Führen Sie einen Sagittalschnitt von 1,5 cm Länge durch, der etwa 1 cm von der äußeren Harnröhre beginnt.

2. PARAURETHRALE DISSEKTION

Lösen Sie die Scheidenwand durch den Einschnitt mit einer Schere. Führen Sie eine minimale vaginale Dissektion durch, um einen Tunnel zu formen, der den Durchgang der transobturatorischen Nadel erlaubt.

3. PLATZIERUNG DER SCHLINGE

Nehmen Sie in den Genitofemoralis Falten auf beiden Seiten einen punktförmigen Hautschnitt auf der Höhe der Klitoris vor, auf derselben horizontalen Ebene.

Führen Sie die transobturatorische Nadel vertikal durch den Hautschnitt, vorbei an der internen transobturatorischen Membran und dem Muskel. Halten Sie die Spitze dabei nach unten, um Gefäßverletzungen zu vermeiden.

Bringen Sie die Nadel hinter dem Schambeinast in eine horizontale Position, führen Sie sie in Richtung der Harnröhre und halten Sie dabei einen Finger auf dem vaginalen Schnitt, um die Scheidenwand vor der Nadelspitze zu schützen. Entfernen Sie die Nadel durch die Vagina.

Fädeln Sie das Ende der Schlinge durch die Nadelspitze und ziehen Sie die Schlinge durch den vorher geschaffenen Tunnel.

Wiederholen Sie diesen Schritt in der anderen Obturatoröffnung.

4. SPANNUNGSFREIE FIXIERUNG

Platzieren Sie eine Metzenbaumschere zwischen das Netz und die Harnröhre, um eine Regulierung der Spannung möglich zu machen und ein Zusammenfallen des Netzes zu verhindern. Ziehen Sie die Enden der Schlinge

nach oben, bis das Netz mit der Harnröhre in Kontakt kommt. Die korrekte Spannung kann man herausfinden, indem man die Patientin kurz husten lässt, um zu verifizieren, ob der Harn dabei gehalten werden kann.

Am Ende schneiden Sie das überschüssige Netz ab und vernähen die Einschnitte.

Postoperative Betreuung und Therapie liegen im Ermessen des Chirurgen.

Unitape vs

Die Schlinge kann entweder mit einem vaginalen oder suprapubischen Ansatz implantiert werden. Dabei ist den derzeit anerkannten und eingesetzten Operationstechniken zu folgen. Der Eingriff erfolgt unter regionaler oder örtlicher Betäubung. Die Verwendung von intravenösen prophylaktischen Antibiotika sollte in Erwägung gezogen werden.

A. DIE SCHRITTE FÜR DEN VAGINALEN ANSATZ (VON UNTEN NACH OBEN)

1. MITTLERE KOLPOTOMIE

Führen Sie einen Sagittalschnitt von 1,5 cm Länge durch, der etwa 1 cm unterhalb der Harnröhre beginnt.

2. PARAURETHRALE DISSEKTION

Eine paraurethrale Dissektion im retropubischen Raum, durch scharfe und stumpfe Dissektion.

3. DIE NADELN MIT DEN GRIFFEN VERSEHEN

Führen Sie die gekrümmte Spitze der Nadel in den Griff und lassen Sie dabei die übliche Nadelspitze frei.

4. Nehmen Sie Ihren Zeigefinger, um die mittlere Harnröhre zu bewegen und sie während des Einführens der Nadel durch die Vagina in den suprapubischen Bereich vor möglichen Verletzungen zu schützen.

5. Führen Sie die Nadel durch den vaginalen Einschnitt in den retropubischen Bereich. Halten Sie dabei die Nadel in ständigem Kontakt mit der äußeren Oberfläche des Schambeins und in Richtung der ipsilateralen Schulter der Patientin, bis das freie Ende der Nadel in den suprapubischen Punctionen erscheint. Diese sind beidseitig etwa 2-3 cm von der Mittellinie entfernt zu finden.

6. Dasselbe Verfahren wird auf der anderen Seite der Patientin wiederholt.

7. Führen Sie eine Zystoskopie durch, um sicherzustellen, dass die Harnblase nicht perforiert wurde.

8. Entfernen Sie die Griffe und verbinden Sie sie erneut, diesmal allerdings mit den üblichen Nadelspitzen.

9. Fädeln Sie das Ende der Schlinge in die Nadelspitze ein und ziehen Sie es nach oben, um die Schlinge in den suprapubischen Bereich zu bringen.

10. Wiederholen Sie dasselbe Verfahren auf der anderen Seite der Patientin.

11. SPANNUNGSFREIE FIXIERUNG

Platzieren Sie eine Metzenbaumschere zwischen die Schlinge und die Harnröhre, um sicherzustellen, dass sie spannungsfrei bleibt und ein Zusammenfallen der Schlinge zu verhindern. Ziehen Sie die Arme der Schlinge nach oben, bis diese mit der Harnröhre in Kontakt kommt. Die korrekte Spannung kann man herausfinden, indem man die Patientin kurz husten lässt, um zu verifizieren, ob der Harn dabei gehalten werden kann.

12. Schneiden Sie die überschüssigen Schlingenarme ab und vernähen Sie die Einschnitte.

B. SUPRAPUBISCHER ANSATZ (VON OBEN NACH UNTEN)

1. Führen Sie einen Sagittalschnitt von 1,5 cm Länge durch, der etwa 1 cm unterhalb der Harnröhre beginnt.

2. PARAURETHRALE DISSEKTION

Eine paraurethrale Dissektion im retropubischen Raum, durch scharfe und stumpfe Dissektion.

3. DIE NADELN MIT DEN GRIFFEN VERSEHEN

Führen Sie das übliche Ende der Nadel in den Griff und lassen Sie dabei die gekrümmte Nadelspitze frei.

4. EINSCHNITT IM SUPRAPUBISCHEN BEREICH

Nehmen Sie mit einem Skalpell über dem oberen Ende des Schambeins zwei Punctionen der Haut vor, und zwar auf jeder Seite jeweils etwa 2 bis 3 cm von der Mittellinie entfernt. Der Abstand zwischen den beiden Punctionen sollte etwa 5 bis 6 cm betragen.

Führen Sie die Nadel in die suprapubische Punction in Richtung des vaginalen Einschnitts ein, und zwar immer sehr nahe an der hinteren Wand des Schambeins. Die Nadel kommt in Kontakt mit und wird geführt von dem Finger des Chirurgen, den dieser vorher in den vaginalen Einstich geschoben hat.

5. Dasselbe Verfahren wird auf der anderen Seite der Patientin wiederholt.

6. Führen Sie eine Zystoskopie durch, um sicherzustellen, dass die Harnblase nicht perforiert wurde.

7. Fädeln Sie das Ende der Schlinge in die gekrümmte Nadelspitze ein und ziehen Sie es nach oben, um die Schlinge in den suprapubischen Bereich zu bringen.

8. Wiederholen Sie dasselbe Verfahren auf der anderen Seite der Patientin.

9. SPANNUNGSFREIE FIXIERUNG

Platzieren Sie eine Metzenbaumschere zwischen die Schlinge und die Harnröhre, um sicherzustellen, dass sie spannungsfrei bleibt und ein

Zusammenfallen der Schlinge zu verhindern. Ziehen Sie die Arme der Schlinge nach oben, bis diese mit der Harnröhre in Kontakt kommt. Die korrekte Spannung kann man herausfinden, indem man die Patientin kurz husten lässt, um zu verifizieren, ob der Harn dabei gehalten werden kann.

12. Schneiden Sie die überschüssigen Schlingenarme ab und vernähen Sie die Einschnitte.

Achtung:

Zur Kontrolle wird eine Zystoskopie empfohlen. Falls es während des suprapubischen Einschnitts zu einer blasenseitigen Perforation kommt, wird empfohlen, die betreffende Seite erneut zu punktieren, und zwar etwas weiter von der ersten Punktion entfernt. Dadurch wird ein neuer Weg für die Übertragung der Schlinge geschaffen, der genügend Gewebe zwischen der Schlinge und dem punktierten Bereich der Blase frei lässt, damit die Öffnung sich schließen und der Körper sich besser spontan gegen eine mögliche Infektion schützen kann. Lassen Sie in einem solchen Fall die Harnröhrensonde etwa 10 bis 15 Tage am Platz.

Postoperative Betreuung und Therapie liegen im Ermessen des Chirurgen.

AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE



PRODUKTNUMMER



CHARGENUMMER



ACHTUNG



VERFALLSDATUM



NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM



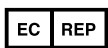
STERIL. STERILISATIONSMETHODE:
ETHYLENOXID



NICHT ERNEUT STERILISIEREN



HERSTELLER



AUTORISIERTER VERTRETER IN DER
EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



SERIENNUMMER



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



BEI BESCHÄDIGUNG DER VERPACKUNG
NICHT VERWENDEN

DESCRIPCIÓN

Unitape t Plus, Unitape t y Unitape vs son kits para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo, que contienen:

Kit Unitape t Plus

- 1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.

- 2 Agujas tipo Deschamps (Ref: DPN-HAS), descartables, diseñadas para ser usadas junto al sling en la implantación del mismo.

Kit Unitape t

- 1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.

- 1 Aguja t (Ref: DPN-TAS), descartable, diseñada para ser usada junto al sling en la implantación del mismo.

Kit Unitape vs

- 1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricado con materiales sintéticos altamente biocompatibles.

- 2 Agujas vs (Ref: DPN-SAS), descartable, diseñada para ser usada junto al sling en la implantación del mismo.

Todos los componentes de Unitape t Plus, Unitape t y Unitape vs se proveen estériles y listos para usar.

Los Slings Unitape t Plus, Unitape t y Unitape vs son implantes permanentes que consisten en una malla central de polipropileno que rodea a la uretra por debajo de la uretra media, produciendo la coaptación de la misma durante los esfuerzos.

INDICACIÓN DE USO

El sling Unitape ha sido diseñado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a hipermovilidad uretral o insuficiencia intrínseca esfinteriana.

CONTRAINDICACIONES

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

Unitape no debe ser utilizado en pacientes

- bajo terapia con anticoagulantes,
- con infección urinaria en curso,
- embarazadas,
- con sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno,
- con condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable,
- Unitape se debe utilizar con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarramiento puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

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

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

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

Los componentes de Unitape han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR, ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de re-esterilización inadecuada y contaminación cruzada.

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.

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. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

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

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

Se debe manipular el sling con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

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. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener el sling en contacto con antibióticos.

Especialmente se aconseja el uso de una pasta estéril compuesta por 10 gramos de Xilocaína en Gel y dos ampollas (160mg/ampolla) de Gentamicina. La mezcla forma una pasta gelatinosa que se adhiere al sling y cuando éste se implanta, parte de la mezcla entra al cuerpo.

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

Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Unitape se provee estéril y libre de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con el Sling y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR EL SLING.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación del sling. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Unitape bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

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 la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del sling.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción parcial o total de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico 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 este u otros slings incluyen:

- Infección en la herida.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dehiscencia vaginal.
- Obstrucción urinaria.

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 requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso de Unitape

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.

Unitape t Plus

El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

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

1. Colpotomía Media

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. Disección Parauretral

Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. Colocación del Sling

Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Las agujas son introducidas paralelamente a la rama isquiopúbica y exteriorizadas por la incisión vaginal, simplemente por la rotación de los puños, guiadas por el dedo índice del cirujano.

Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja, y transferir el conector a través del túnel previamente creado con la aguja.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. Fijación sin tensión

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de los conectores hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia.

Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones.

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

Unitape t

El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

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

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. COLOCACIÓN DEL SLING

Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Introducir la aguja transobturatoria verticalmente por la incisión cutánea, atravesando la membrana interna transobturatoria y el músculo, mirando hacia abajo para evitar lesiones vasculares. Traer la aguja a la posición horizontal, por detrás de la rama ascendente del isquio púbico, guiándola hacia la uretra y con el dedo en la incisión vaginal para proteger la pared vaginal de la punta de la aguja. Extraer la aguja por la vagina.

Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja, y transferir el sling a través del túnel previamente creado con la aguja.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de los extremos del sling hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia.

Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones.

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

Unitape vs

El sling se puede implantar indistintamente por vía vaginal o vía suprapúbica, siguiendo cualquiera de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas y empleadas en el presente, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

A.PASOS PARA EL ABORDAJE VAGINAL (ABAJO-ARRIBA)

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente por debajo del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Disección parauretral hacia el espacio retropúbico, con disección aguda y roma.

3. ENSAMBLAR AGUJAS A LOS MANGOS

Introducir el extremo ranurado de la aguja en el mango, dejando libre el extremo convencional de la aguja.

4. Usar el dedo índice para mover la uretra medialmente y protegerla de posibles daños durante la introducción de las agujas vía vaginal hacia la zona suprapúbica.

5. Introducir la aguja por la incisión vaginal hacia el espacio retropúbico, manteniendo la punta de la aguja rozando la cara posterior del pubis y en

dirección al hombro ipsilateral de la paciente, hasta que el extremo libre de la aguja aparezca en las punciones suprapúbicas. Estas están ubicadas bilateralmente a 2-3 cm de la línea media.

6. El mismo procedimiento se realiza en el otro lado de la paciente.

7. Realizar cistoscopia para descartar la perforación de la vejiga.

8. Retirar los mangos y conectarlos nuevamente ahora a los extremos convencionales de las agujas.

9. Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja y tirar hacia arriba de la misma para transferir el sling hacia la zona suprapúbica.

10. Realizar la misma maniobra del otro lado de la paciente.

11. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar tijeras de Metzenbaum entre el sling y la uretra para asegurar la ausencia de tensión y evitar que el sling se pliegue sobre sí mismo. Tirar hacia arriba ambos brazos del sling hasta que el mismo haga contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse realizando un Test de Tos verificando continencia.

12. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.

B.PASOS PARA ABORDAJE SUPRAPÚBICO (ARRIBA-ABAJO)

1. Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente por debajo del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Disección parauretral hacia el espacio retropúbico, con disección aguda y roma.

3. ENSAMBLAR AGUJAS A LOS MANGOS

Introducir el extremo convencional de la aguja en el mango, dejando libre el extremo ranurado de la aguja.

4. PUNCIÓN EN ZONA SUPRAPÚBICA

Realizar dos punciones de la piel con bisturí por arriba del borde superior del pubis, a 2 o 3 cm a cada lado de la línea media. Separación entre las punciones: aproximadamente 5-6 centímetros.

Introducir la aguja en la punción suprapúbica en dirección hacia la incisión vaginal, siempre rozando la pared posterior del pubis. La aguja tomará contacto y será guiada por el dedo del cirujano, introducido previamente en la incisión vaginal.

5. El mismo procedimiento se realiza en el otro lado de la paciente.

6. Realizar cistoscopia para descartar la perforación de la vejiga.

7. Enhebrar el extremo del sling en el extremo ranurado de la aguja y tirar hacia arriba de la misma para transferir el sling hacia la zona suprapúbica.

8. Realizar la misma maniobra del otro lado de la paciente.

9. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar tijeras de Metzenbaum entre el sling y la uretra para asegurar la ausencia de tensión y evitar que el sling se pliegue sobre sí mismo. Tirar hacia arriba ambos brazos del sling hasta que el mismo haga contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse realizando un Test de Tos verificando continencia.



12. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.

Atención:

La cistoscopia de control es recomendable. En caso de perforación vesical durante la punción suprapúbica, se recomienda punzar nuevamente el lado afectado, más afuera de la primera punción. Esto es a los efectos de crear un nuevo camino de transferencia para el sling, dejando suficiente tejido entre el sling y la zona perforada de la vejiga para que se cierre el orificio y espontáneamente el organismo se defienda mejor de una posible infección. En este caso, dejar sonda uretral por 10 o 15 días.

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	CÓDIGO DE PRODUCTO
	NÚMERO DE LOTE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE CADUCIDAD
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	NO REESTERILIZAR
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	NÚMERO DE SERIE
	CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO

DESCRIÇÃO

Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs são kits para o tratamento de incontinência urinária de esforço, contendo:

Kit Unitape t Plus

- 1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricada com materiais sintéticos altamente biocompatíveis.

- 2 Agulhas Deschamps (Ref: DPN-HAS), uso único, projetada para o uso conjunto com o sling, para sua implantação.

Kit Unitape t

-1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricada com materiais sintéticos altamente biocompatíveis.

-1 Agulha T (Ref: DPN-TAS), uso único, projetada para o uso conjunto com o sling, para sua implantação.

Kit Unitape vs

-1 Sling Unitape (Ref: SL-100-L), fabricada com materiais sintéticos altamente biocompatíveis.

-2 Agulha VS (Ref: DPN-SAS), uso único, projetada para o uso conjunto com o sling, para sua implantação.

Todos os componentes Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs são fornecidos esterilizados e prontos para serem utilizados.

Os slings Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs são implantes permanentes, consistindo de uma malha de polipropileno central que envolve a uretra sob a uretra média, produzindo uma coaptação da anterior durante a distensão.

INDICAÇÕES

O sling Unitape foi projetado para tratar da incontinência urinária de esforço feminina, causada pela hiper mobilidade uretral ou pela deficiência intrínseca do esfíncter.

CONTRA-INDICAÇÕES

O Unitape não pode ser prescrito em caso de qualquer infecção, especialmente genital ou relacionada ao trato urinário.

O Unitape não deve ser utilizado em pacientes

- submetidos à terapia anticoagulante,
- com uma infecção existente do trato urinário,
- durante a gestação,
- com sensibilidade ou alergia conhecida a produtos de polipropileno,
- ou com condições pré-existentes que coloquem em risco cirúrgico inaceitável,
- O Unitape deve ser utilizado em pacientes diabéticos com precaução.

ADVERTÊNCIAS

O implante não deve ser manuseado com objetos pontiagudos, serrilhados ou afiados, pois qualquer colapso, dano, perfuração ou rasgão poderá causar complicações subsequentes.

Penugem, impressões digitais, pó de talco ou outras superfícies contaminadas, podem causar reações a corpos estranhos. Devem ser tomadas as máximas precauções para evitar contaminação.

O Unitape deve ser implantado sem tensão, sendo que, a malha central deve ficar na uretra sem qualquer tensão. Uma implantação com tensão leva a problemas de erosão uretral e retenção urinária.

Podem ocorrer perfurações ou danos aos vasos sanguíneos, órgãos ou nervos ao passar a agulha, e outra reparação cirúrgica pode ser necessária.

Como todos os corpos estranhos, a malha de polipropileno pode agravar uma infecção pré-existente.

Os componentes do Unitape foram feitos para apenas UMA utilização. Por essa razão, NÃO REUTILIZE, nem REESTERILIZE, pois isso iria diminuir o desempenho do dispositivo e aumentar o risco de esterilização imprópria e de contaminação cruzada.

INFORMAÇÃO DO PACIENTE

O cirurgião é responsável por informar aos pacientes, ou aos seus representantes, antes da cirurgia, sobre as possíveis complicações relacionadas com o implante do sling.

A Promedon S.A. e seus distribuidores delegam ao cirurgião a responsabilidade de informar à paciente sobre as vantagens, e os possíveis riscos, relacionados à implantação e uso do sling.

A paciente deve ser informada que a implantação do sling pode perder a eficácia com gestações futuras, e que ela pode voltar a ser incontinente. A paciente deve evitar levantar peso e exercícios intensos, que envolvam esforço (andar de bicicleta, correr, etc.), nas primeiras três ou quatro semanas após a cirurgia, assim como relações sexuais, até pelo menos um mês após a operação. A paciente deve entrar em contato imediatamente com o médico cirurgião, em caso de:

- Disúria (dor ou dificuldade ao urinar).
- Dor vaginal.
- Febre.
- Secreções serosas, com sangue ou purulentas.
- Hemorragias ou outros problemas.

- Exteriorização vaginal da malha.

PRECAUÇÕES

Uma cuidadosa seleção de pacientes e uma avaliação diagnóstica completa prévia à cirurgia são essenciais.

O sling deve ser manipulado cuidadosamente, evitando o uso de objetos pontiagudos, serrilhados ou afiados.

Penugem, impressões digitais, pó de talco, bactérias ou outros elementos que contaminam a superfície do sling, podem causar infecções ou reações aos corpos estranhos. O máximo de precaução deve ser tomado para evitar contaminações. Por essa razão, é recomendado que o sling seja mantido em contato com antibióticos durante a cirurgia.

Por essa razão, é especialmente recomendado que o implante seja posicionado em uma pasta esterilizada, composta de 10 gms de xilocaína em gel e duas ampolas (160 mg/ampola) de gentamicina. Essa mistura forma uma pasta gelatinosa que adere ao sling, e quando implantado, parte da mistura entra no organismo.

O procedimento cirúrgico deve ser realizado com cuidado, evitando os grandes vasos sanguíneos e órgãos. Os riscos são minimizados ao se tomar cuidado com a anatomia local e com a passagem correta das agulhas.

Precauções de Manipulação e Armazenamento: O Unitape é fornecido esterilizado e livre de pirogênio. O pacote consiste de uma caixa contendo duas embalagens: uma com o sling e a outra com o instrumento cirúrgico CASO ALGUMA DAS EMBALAGENS ESTEJA DANIFICADA, NÃO UTILIZE O SLING.

Condições da Sala de Operação: Em geral, todas as salas de operação cumprem os requisitos de implantação do sling. Entretanto, os seguintes parâmetros devem ser especialmente examinados:

- Assepsia da Sala de Operação.
- Treinamento adequado do pessoal da sala de cirurgia.

ARMAZENAMENTO

O armazenamento do Unitape deve obedecer as seguintes condições:

- TEMPERATURA: Temperatura da Sala
- NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

POSSÍVEIS COMPLICAÇÕES

As possíveis complicações associadas ao uso do sling devem ser discutidas com o paciente antes da cirurgia.

O uso deste sling pode acarretar complicações relacionadas às medicações e aos métodos empregados no procedimento cirúrgico, assim como complicações derivadas da reação do paciente ou do grau de intolerância a qualquer corpo estranho implantado no corpo humano. Algumas complicações podem exigir a remoção do sling.

As infecções que não responderem a tratamento específico com antibióticos requerem a remoção parcial ou total da prótese.

Algumas pacientes podem sentir dores suprapúbicas ou vaginais durante o período pós-operatório inicial. O tratamento com ANALGÉSICOS e ANTI-INFLAMATÓRIOS pode ser suficiente para aliviar a dor.

As complicações reportadas com este ou outros slings incluem:

- Infecção da ferida.
- Erosão uretral ou vaginal.
- Dor vaginal.
- Secreção serosa, com pus ou com sangue.
- Inflamação vaginal.
- Ferimento dos vasos sanguíneos ou nervos.
- Presença de fístula vaginal.
- Instabilidade vesical.
- Deiscência vaginal.
- Obstrução urinária.

A formação pós-operatória de uma cápsula de tecido fibroso ao redor do sling é uma resposta fisiológica normal à implantação de um corpo estranho.

A Promedon pede que os médicos cirurgiões notifiquem a Empresa ou o Distribuidor sobre qualquer complicação associada ao uso do Unitape.

PROCEDIMENTO CIRÚRGICO

Prepara o paciente para a cirurgia da forma usual e insira um cateter de Foley na uretra.

Unitape t Plus

O sling é implantado com uma abordagem de transobturatório, sob anestesia regional ou local, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita. É recomendada a utilização de antibióticos profiláticos intravenosos.

A descrição da técnica transobturatória é resumida nos seguintes passos:

1. Colpotomia Mediana

Faça uma incisão sagital, de 1,5 cm, começando a cerca de 1 cm do meato uretral exterior.

2. Dissecção Parauretral

Da incisão, solte a parede vaginal com uma tesoura. Faça uma dissecção vaginal mínima, para formar um caminho que permita a passagem da agulha

transobturatória.

3. Colocação do Sling

Faça uma incisão cutânea puntiforme no nível do clitóris, no mesmo plano horizontal, nas dobras genitofemorais de ambos os lados.

As agulhas são introduzidas paralelamente ao ramo ísquio, e exteriorizadas através da incisão vaginal, ao girar os punhos, guiados pelo indicador cirúrgico. Passe a extremidade do sling através da ponta da agulha e transfira o conector através da passagem previamente criada com a agulha.

Repita essa etapa no outro orifício do obturador.

4. Fixação livre de tensão

Posicione um par de tesouras Metzenbaum entre a malha e a uretra, para facilitar a regulação de tensão e para prevenir a dobra da malha. Puxe os conectores para cima, até que a malha entre em contato com a uretra. A tensão correta pode ser determinada quando o paciente tossir para verificar a continência.

Finalmente, corte o excesso de malha e suture as incisões.

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

Unitape t

O sling é implantado com uma abordagem de transobturatório, sob anestesia regional ou local, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita. É recomendada a utilização de antibióticos profiláticos intravenosos.

A descrição da técnica transobturatória é resumida nos seguintes passos:

1. COLPOTOMIA MEDIANA

Faça uma incisão sagital, de 1,5 cm, começando a cerca de 1 cm do meato uretral exterior.

2. DISSECÇÃO PARAURETRAL

Da incisão, solte a parede vaginal com uma tesoura. Faça uma dissecação vaginal mínima, para formar um caminho que permita a passagem da agulha transobturatória.

3. COLOCAÇÃO DO SLING

Faça uma incisão cutânea puntiforme no nível do clitóris, no mesmo plano horizontal, nas dobras genitofemorais de ambos os lados.

Introduza a agulha transobturatória verticalmente através da incisão cutânea, passando através da membrana transobturatória interna e do músculo, com a ponta para baixo para evitar lesões vasculares. Traga a agulha para a posição horizontal, atrás do ramo ísquio, guie-a em direção à uretra, mantendo um dedo na incisão vaginal para proteger a parede vaginal da ponta da agulha. Remova a agulha através da vagina.

Passe a extremidade do sling através da ponta da agulha e transfira-o através da passagem previamente criada com a agulha.

Repita essa etapa no outro orifício do obturador.

4. FIXAÇÃO LIVRE DE TENSÃO

Posicione um par de tesouras Metzenbaum entre a malha e a uretra, para facilitar a regulação de tensão e para prevenir a dobra da malha. Puxe as extremidades do sling para cima, até que a malha entre em contato com a uretra. A tensão correta pode ser determinada quando o paciente tossir para verificar a continência.

Finalmente, corte o excesso de malha e suture as incisões.

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

Unitape vs

O sling pode ser implantado tanto por meio vaginal, quanto por meio suprapúbico, seguindo e utilizando qualquer uma das técnicas cirúrgicas atualmente aceitas, sob anestesia regional ou local. É recomendada a utilização de antibióticos profiláticos intravenosos.

A. ETAPAS MEIO VAGINAL (DE BAIXO PARA CIMA)

1. COLPOTOMIA MEDIANA

Faça uma incisão sagital, de 1,5 cm, começando a cerca de 1 cm abaixo do meato uretral.

2. DISSECÇÃO PARAURETRAL

Dissecção parauretral na área retropúbica, através de dissecação cortante e contundente.

3. MONTAR AGULHAS COM ALÇAS

Introduza a ponta em forma de gancho da agulha na alça, deixando a ponta convencional livre.

4. Utilize o seu dedo indicador para mover a uretra média e protegê-la de possíveis lesões durante a inserção da agulha, da vagina até a área suprapúbica.

5. Introduza a agulha através da incisão vaginal na área retropúbica, mantendo a ponta da agulha em contato constante com superfície posterior do púbis, e em direção ao ombro ipsilateral do paciente, até que a extremidade livre do agulha apareça nas punções suprapúbicas. Estas estão localizadas 2-3 cm bilateralmente da linha média.

6. O mesmo procedimento é realizado no outro lado do paciente.

7. Realize uma cistoscopia para garantir que a vesícula não foi perfurada.

8. Remova as alças e, dessa vez, conecte-as novamente nas extremidades convencionais das agulhas.

9. Passe a extremidade do sling na ponta da agulha e puxe-a para transferir o sling para a área suprapúbica.

10. Repita a mesma manobra no outro lado do paciente.

11. FIXAÇÃO LIVRE DE TENSÃO

Posicione as tesouras Metzenbaum entre o sling e a uretra para garantir que esteja livre de tensão e para prevenir que o sling dobre sozinho. Puxe os dois braços do sling para cima, até que ele entre em contato com a uretra. A tensão correta pode ser determinada com a realização de um Teste de Tosse, para verificar a continência.

12. Corte o excesso dos braços do sling e suture as incisões.

B. ETAPAS MEIO SUPRAPÚBICO (DE CIMA PARA BAIXO)

1. Faça uma incisão sagital, de 1,5 cm, começando a cerca de 1 cm abaixo do meato uretral.

2. DISSECÇÃO PARAURETRAL

Dissecção parauretral na área retropúbica, através de dissecção cortante e contundente.

3. MONTAR AGULHAS COM ALÇAS

Introduza a extremidade convencional da agulha na alça, deixando a extremidade em forma de gancho livre.

4. PUNÇÃO NA ÁREA SUPRAPÚBICA

Realize duas punções na pele com um bisturi, sob a extremidade superior do púbis, entre 2 a 3 cm de cada lado da linha média. Distância entre punções: aproximadamente 5 a 6 centímetros.

Introduza a agulha na punção suprapúbica em direção à incisão vaginal, sempre muito próximo à parede posterior do púbis. A agulha entrará em contato e será guiada pelo dedo do cirurgião, previamente introduzido na incisão vaginal.

5. O mesmo procedimento é realizado no outro lado do paciente.

6. Realize uma cistoscopia para garantir que a vesícula não foi perfurada.

7. Passe a extremidade do sling na ponta em forma de gancho da agulha e puxe-a para transferir o sling para a área suprapúbica.

8. Repita a mesma manobra no outro lado do paciente.

9. FIXAÇÃO LIVRE DE TENSÃO

Posicione as tesouras Metzenbaum entre o sling e a uretra para garantir que esteja livre de tensão e para prevenir que o sling dobre sozinho. Puxe os dois braços do sling para cima, até que ele entre em contato com a uretra. A tensão correta pode ser determinada com a realização de um Teste de Tosse, para verificar a continência.

12. Corte o excesso dos braços do sling e suture as incisões.

Atenção:

O controle da cistoscopia é recomendado. Em caso de perfuração vesical durante a punção suprapúbica, é recomendado perfurar o lado afetado novamente, mais distante da primeira punção. Isso cria um novo caminho de transferência para o sling, deixando tecido suficiente entre o sling e a área perfurada da vesícula, permitindo que o orifício se feche e que o organismo se proteja espontaneamente melhor contra qualquer possível infecção. Nesse caso, deixe uma sonda uretral por 10 a 15 dias.

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

SIMBOLOS UTILIZADOS NAS ETIQUETAS



CÓDIGO DO PRODUTO



NÚMERO DE LOTE



PRECAUÇÃO



DATA DE VENCIMENTO



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICAÇÃO



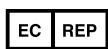
ESTERILIZADO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO:
ÓXIDO DE ETILENO



NÃO REESTERILIZAR



FABRICANTE



REPRESENTANTE AUTORIZADO NA
COMUNIDADE EUROPÉIA



NÚMERO DE SÉRIE



LEIA AS INSTRUÇÕES DE USO



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM
ESTIVER DANIFICADA

DESCRIZIONE

Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs sono kit per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo contenenti:

Kit Unitape t Plus

- 1 Sling Unitape (Rif.: SL-100-L), realizzato con materiali sintetici altamente biocompatibili.
- 2 aghi Deschamps (Rif.: DPN-HAS), monouso, progettati per l'uso con lo Sling per il relativo impianto.

Kit Unitape t

- 1 Sling Unitape (Rif.: SL-100-L), realizzato con materiali sintetici altamente biocompatibili.
- 1 ago T (Rif.: DPN-HAS), monouso, progettato per l'uso con lo Sling per il relativo impianto.

Kit Unitape vs

- 1 Sling Unitape (Rif.: SL-100-L), realizzato con materiali sintetici altamente biocompatibili.
- 2 ago VS (Rif.: DPN-SAS), monouso, progettato per l'uso con lo Sling per il relativo impianto.

Tutti i componenti di Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs sono forniti sterili e pronti all'uso.

Gli Sling Unitape t Plus, Unitape t e Unitape vs sono impianti permanenti costituiti da una maglia centrale in polipropilene che circonda l'uretra sotto l'uretra media, determinandone la coaptazione della prima durante gli sforzi.

INDICAZIONI

Lo Sling Unitape è stato progettato per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo causata da ipermobilità uretrale o deficit dello sfintere intrinseco.

CONTROINDICAZIONI

Unitape non può essere prescritto se è presente un qualsiasi tipo di infezione, specialmente genitale o correlata al tratto urinario.

Unitape non deve essere impiegato in pazienti

- Sottoposte a terapia anticoagulante
- Con un'infezione esistente del tratto urinario
- Durante la gravidanza
- Con nota sensibilità o allergia ai prodotti in polipropilene
- o Con condizioni preesistenti che pongono un rischio chirurgico inaccettabile
- Unitape deve essere utilizzato con cautela nei pazienti diabetici.

AVVERTENZE

L'impianto non deve essere maneggiato con oggetti appuntiti, seghettati o taglienti, perché l'eventuale distacco, danneggiamento, perforazione o lacerazione può comportare complicanze successive.

Lanugine, impronte digitali, talco o altre superfici contaminate possono determinare l'insorgenza di reazioni indesiderate ai corpi estranei. È necessario adottare il massimo livello di precauzione per impedire la contaminazione.

Unitape deve essere impiantato senza tensione, ossia la maglia centrale deve giacere sull'uretra senza alcuna tensione. Un impianto con tensione può causare erosione uretrale e problemi di ritenzione urinaria.

Al momento del passaggio dell'ago è possibile provocare la perforazione o la lesione dei vasi sanguigni, degli organi e dei nervi e può quindi rendersi necessario un altro intervento di riparazione.

Come nel caso di tutti i corpi estranei, la maglia in polipropilene potrebbe aggravare un'infezione preesistente.

I componenti di Unitape sono destinati esclusivamente a UN SOLO utilizzo.

Pertanto, **NON RIUTILIZZARE** né **RISTERILIZZARE**, poiché queste operazioni possono ridurre le prestazioni del dispositivo e accrescere il rischio di sterilizzazione inadeguata e di contaminazione incrociata.

INFORMAZIONI PER I PAZIENTI

Prima dell'intervento il chirurgo ha il dovere di informare la paziente o i suoi rappresentanti delle possibili complicanze correlate all'impianto dello Sling. Promedon S.A. e i suoi distributori delegano al chirurgo la responsabilità di informare la paziente dei vantaggi e dei potenziali rischi correlati all'impianto e all'uso dello Sling.

La paziente deve essere messa al corrente che l'impianto dello Sling potrebbe perdere efficacia con future gravidanze e che si potrebbe ripresentare l'incontinenza. La paziente deve evitare il sollevamento di pesi importanti e attività fisica energica che prevede sforzi (andare in bicicletta, correre, ecc.) nelle prime tre-quattro settimane successive all'intervento chirurgico, così come rapporti sessuali fino ad almeno un mese dopo l'operazione.

La paziente deve contattare immediatamente il chirurgo in caso di:

- Disuria (difficoltà o dolore a urinare)
- Dolore vaginale
- Febbre
- Secrezioni sierose, purulente o contenenti sangue
- Emorragia o altri disturbi
- Esteriorizzazione vaginale della maglia

PRECAUZIONI

Le pazienti idonee all'intervento devono essere selezionate con cura e sottoposte a uno studio diagnostico completo.

Lo Sling deve essere manipolato con attenzione evitando l'uso di oggetti appuntiti, seghettati o taglienti.

Lanugine, impronte digitali, talco, batteri o altri elementi che contaminano la superficie dello Sling possono determinare l'insorgenza di infezioni o reazioni indesiderate ai corpi estranei. È necessario adottare le massime precauzioni per evitare la contaminazione. Per tale motivo, si consiglia di tenere lo Sling a contatto con antibiotici durante l'intervento chirurgico.

Per tale motivo, si consiglia di porre l'impianto in una soluzione sterile composta da 10 ml di xilocaina in gel e due fiale di gentamicina (160 mg/fiala). Questo composto forma una pasta gelatinosa che aderisce allo Sling e durante l'impianto parte del composto entra nel corpo.

La procedura chirurgica deve essere eseguita con attenzione, evitando di danneggiare i grandi vasi sanguigni e gli organi. Se si presta la dovuta attenzione all'anatomia locale e se il passaggio dell'ago viene eseguito correttamente, i rischi sono ridotti al minimo.

Precauzioni relative a manipolazione e conservazione: Unitape viene fornito in condizioni sterili e senza pirogeni. La confezione è costituita da una scatola in cartone contenente due sacchetti: uno con lo Sling e l'altro con lo strumento chirurgico. SE UNO DEI SACCHETTI È DANNEGGIATO, NON IMPIANTARE LO SLING.

Condizioni della sala operatoria: in genere, tutte le sale operatorie soddisfano i requisiti necessari per l'impianto dello Sling. Tuttavia, è necessario verificare in modo specifico i parametri seguenti:

- Asepsi della sala operatoria
- Adeguata preparazione del personale di sala

CONSERVAZIONE

Per la conservazione di Unitape si consigliano le seguenti condizioni:

- TEMPERATURA: temperatura ambiente

NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

POSSIBILI COMPLICANZE

Le possibili complicanze associate all'uso dello Sling devono essere discusse con la paziente prima dell'intervento chirurgico.

L'uso dello Sling può comportare complicanze associate ai farmaci somministrati e ai metodi utilizzati durante l'intervento chirurgico, così come complicanze correlate alle reazioni della paziente o al grado di intolleranza ai corpi estranei impiantati nel corpo umano. Determinate complicanze possono richiedere la rimozione dello Sling.

Le infezioni che non rispondono al trattamento antibiotico richiedono la rimozione parziale o totale della protesi.

Alcune pazienti possono essere soggette a dolore sovrapubico o vaginale durante il primo periodo postoperatorio. Il trattamento con ANALGESICI e ANTINFIAMMATORI può essere sufficiente per alleviare il dolore.

Altre complicanze riferite per questo Sling o per dispositivi simili comprendono:

- Infezione della ferita
- Erosione uretrale o vaginale
- Dolore vaginale
- Secrezioni purulente, sierose o sanguinolente
- Infiammazione vaginale
- Lesioni dei vasi sanguigni o dei nervi
- Presenza di fistole vaginali
- Instabilità della vescica
- Deiscenza vaginale
- Ostruzione urinaria

La formazione post-operatoria di una capsula di tessuto fibroso attorno allo Sling è una risposta fisiologica normale all'impianto di un corpo estraneo. Il chirurgo è tenuto a informare Promedon o il suo distributore di qualsiasi complicanza derivante dall'utilizzo di Unitape.

PROCEDURA CHIRURGICA

Preparare la paziente per l'intervento chirurgico nella maniera consueta e inserire un catetere Foley nell'uretra.

Unitape t Plus

Lo Sling viene impiantato con un approccio transotturatorio, in anestesia regionale o locale, adottando la tecnica chirurgica attualmente accettata. Deve essere vagliata la possibilità di somministrare la profilassi antibiotica per via endovenosa.

La descrizione della tecnica transotturatoria è sintetizzata nelle seguenti fasi:

1. Colpotomia mediana

Eseguire un'incisione sagittale di 1,5 cm partendo da circa 1 cm dal meato uretrale esterno.

2. Dissezione parauretrale

Dall'incisione rilasciare la parete vaginale con le forbici. Eseguire una dissezione vaginale minima al fine di formare un tunnel che consenta il passaggio dell'ago transotturatorio.

3. Posizionamento dello Sling

Eseguire un'incisione cutanea puntiforme a livello del clitoride, sullo stesso piano orizzontale, nelle pieghe genitofemorali su entrambi i lati.

Gli aghi vengono introdotti paralleli alla diramazione ischiopubica ed esternalizzati mediante l'incisione vaginale, semplicemente con la rotazione dei pugni, guidati dall'indice del chirurgo.

Far passare l'estremità dello Sling mediante la punta dell'ago e trasferire il connettore mediante il tunnel creato in precedenza con l'ago.

Ripetere questo passaggio nell'altro orifizio otturatorio.

4. Fissaggio senza tensione

Posizionare un paio di forbici Metzenbaum tra la maglia e l'uretra per facilitare la regolazione della tensione e impedire alla maglia di piegarsi. Tirare i connettori verso l'alto finché la maglia non viene a contatto con l'uretra.

La tensione corretta può essere determinata facendo tossire la paziente per verificare la continenza.

Infine, tagliare la maglia in eccesso e suturare le incisioni.

Le cure e i trattamenti postoperatori sono a discrezione del chirurgo.

Unitape t

Lo Sling viene impiantato con un approccio transotturatorio, in anestesia regionale o locale, adottando la tecnica chirurgica attualmente accettata. Deve essere vagliata la possibilità di somministrare la profilassi antibiotica per via endovenosa.

La descrizione della tecnica transotturatoria è sintetizzata nelle seguenti fasi:

1. COLPOTOMIA MEDIANA

Eseguire un'incisione sagittale di 1,5 cm partendo da circa 1 cm dal meato uretrale esterno.

2. DISSEZIONE PARAURETRALE

Dall'incisione rilasciare la parete vaginale con le forbici. Eseguire una dissezione vaginale minima al fine di formare un tunnel che consenta il passaggio dell'ago transotturatorio.

3. POSIZIONAMENTO DELLO SLING

Eseguire un'incisione cutanea puntiforme a livello del clitoride, sullo stesso piano orizzontale, nelle pieghe genitofemorali su entrambi i lati.

Introdurre l'ago transotturatorio verticalmente mediante l'incisione cutanea, passando attraverso il muscolo e la membrana transotturatoria interna, con la punta verso il basso per evitare lesioni vascolari.

Portare l'ago in posizione orizzontale, dietro la diramazione ischiopubica, guidarlo verso l'uretra, tenendo un dito nell'incisione vaginale per proteggere la parete vaginale dalla punta dell'ago. Rimuovere l'ago tramite la vagina.

Far passare l'estremità dello Sling mediante la punta dell'ago e trasferire lo Sling mediante il tunnel creato in precedenza con l'ago.

Ripetere questo passaggio nell'altro orifizio otturatorio.

4. FISSAGGIO SENZA TENSIONE

Posizionare un paio di forbici Metzenbaum tra la maglia e l'uretra per facilitare la regolazione della tensione e impedire alla maglia di piegarsi. Tirare le estremità dello Sling verso l'alto finché la maglia non viene a contatto con l'uretra.

La tensione corretta può essere determinata facendo tossire la paziente per verificare la continenza.

Infine, tagliare la maglia in eccesso e suturare le incisioni.

Le cure e i trattamenti postoperatori sono a discrezione del chirurgo.

Unitape vs

Lo Sling può essere impiantato con un approccio vaginale o sovrapubico, adottando una qualsiasi delle tecniche chirurgiche attualmente accettate e utilizzate, in anestesia regionale o locale. Deve essere vagliata la possibilità di somministrare la profilassi antibiotica per via endovenosa.

A. PASSAGGI DELL'APPROCCIO VAGINALE (DAL BASSO VERSO L'ALTO)

1. Colpotomia mediana

Eseguire un'incisione sagittale di 1,5 cm partendo da circa 1 cm sotto il meato uretrale.

2. Dissezione parauretrale

Eseguire una dissezione parauretrale nello spazio retropubico tramite una dissezione con strumento tagliente e dissezione smussa.

3. ASSEMBLAGGIO DEGLI AGHI CON LE IMPUGNATURE

Introdurre la punta uncinata dell'ago nell'impugnatura, lasciando la punta tradizionale dell'ago libera.

Utilizzare il dito indice per spostare l'uretra media e proteggerla da una possibile lesione durante l'inserimento dell'ago mediante la vagina verso l'area sovrapubica.

Introdurre l'ago attraverso l'incisione vaginale nello spazio retropubico, tenendo la punta dell'ago in costante contatto con la superficie posteriore del pube e verso la spalla ipsilaterale della paziente, finché non compare l'estremità libera dell'ago nelle perforazioni sovrapubiche. Queste si trovano bilateralmente a 2-3 cm dalla linea mediana.

La stessa procedura viene eseguita sull'altro lato della paziente.

Eseguire la cistoscopia per assicurarsi che la vescica non sia stata perforata.

Rimuovere le impugnature e questa volta collegarle nuovamente alle estremità tradizionali degli aghi.

Far passare l'estremità dello Sling mediante la punta dell'ago e tirarlo verso l'alto per trasferire lo Sling nell'area sovrapubica.

10. Ripetere la stessa manovra sull'altro lato della paziente.

11. Fissaggio senza tensione

Posizionare le forbici Metzenbaum tra lo Sling e l'uretra per assicurarsi che lo Sling sia privo di tensione e impedire di piegarsi su se stesso. Tirare entrambi i bracci dello Sling verso l'alto finché non viene a contatto con l'uretra. La tensione corretta può essere determinata eseguendo un test della tosse per verificare la continenza.

12. Tagliare i bracci dello Sling in eccesso e suturare le incisioni.

B. PASSAGGI DELL'APPROCCIO SOVRAPUBICO (DALL'ALTO VERSO IL BASSO)

1. Eseguire un'incisione sagittale di 1,5 cm partendo da circa 1 cm sotto il meato uretrale.

2. Dissezione parauretrale

Eseguire una dissezione parauretrale nello spazio retropubico tramite una dissezione con strumento tagliente e dissezione smussa.

3. ASSEMBLAGGIO DEGLI AGHI CON LE IMPUGNATURE

Introdurre la punta tradizionale dell'ago nell'impugnatura, lasciando la punta uncinata dell'ago libera.

4. PERFORAZIONE NELL'AREA SOVRAPUBICA

Eseguire due perforazioni su cute con un elettrobisturi sopra il bordo superiore del pube, a 2-3 cm su ciascun lato della linea mediana. Separazione tra le perforazioni: circa 5-6 cm.

Introdurre l'ago nella perforazione sovrapubica verso l'incisione vaginale, sempre molto vicino alla parete posteriore del pube. L'ago farà contatto e verrà guidato dal dito del chirurgo, introdotto in precedenza nell'incisione vaginale.

5. La stessa procedura viene eseguita sull'altro lato della paziente.

6. Eseguire la cistoscopia per assicurarsi che la vescica non sia stata perforata.

7. Far passare l'estremità dello Sling mediante la punta dell'ago uncinato e tirarlo verso l'alto per trasferire lo Sling nell'area sovrapubica.

8. Ripetere la stessa manovra sull'altro lato della paziente.

9. Fissaggio senza tensione

Posizionare le forbici Metzenbaum tra lo Sling e l'uretra per assicurarsi che lo Sling sia privo di tensione e impedire di piegarsi su se stesso. Tirare entrambi i bracci dello Sling verso l'alto finché non viene a contatto con l'uretra. La tensione corretta può essere determinata eseguendo un test della tosse per verificare la continenza.

12. Tagliare i bracci dello Sling in eccesso e suturare le incisioni.

Attenzione:

Si consiglia di eseguire un controllo con il cistoscopio. Nel caso di perforazione vescicale durante la perforazione sovrapubica, si consiglia di perforare nuovamente il lato interessato, distante dalla prima perforazione. Ciò consente di creare un nuovo percorso di trasferimento per lo Sling, lasciando una quantità di tessuto sufficiente tra lo Sling e l'area perforata della vescica per consentire all'orifizio di chiudersi e al corpo di proteggersi spontaneamente meglio da qualsiasi possibile infezione. In questo caso, lasciare una sonda uretrale per 10-15 giorni.

Le cure e i trattamenti postoperatori sono a discrezione del chirurgo.

SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



CODICE PRODOTTO



NUMERO DI LOTTO



ATTENZIONE



DATA DI SCADENZA



NON RIUTILIZZARE



DATA DI PRODUZIONE



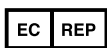
STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE:
OSSIDO DI ETILENE



NON RISTERILIZZARE



PRODUTTORE



RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO
NELLA COMUNITA' EUROPEA



NUMERO DI SERIE



LEGGERE LE ISTRUZIONI PER L'USO



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE
È DANNEGGIATA

TANIM

Unitape t Plus, Unitape t ve Unitape vs stres üriner inkontinans tedavisi için aşağıdaki bileşenleri içeren kitlerdir:

Unitape t Plus Kiti

- 1 Unitape Askı (Ref: SL-100-L), yüksek oranda biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiştir.

- 2 Deschamps iğne (Ref: DPN-HAS), tek kullanımlık olup, implantasyonda askı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Unitape t Kiti

- 1 Unitape Askı (Ref: SL-100-L), yüksek oranda biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiştir.

- 1 T iğne (Ref: DPN-TAS), tek kullanımlık olup, implantasyonda askı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Unitape vs Kiti

- 1 Unitape Askı (Ref: SL-100-L), yüksek oranda biyogeçimli sentetik materyallerle üretilmiştir.

- 2 VS iğne (Ref: DPN-SAS), tek kullanımlık olup, implantasyonda askı ile birlikte kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

Tüm Unitape t Plus, Unitape t ve Unitape vs bileşenleri steril ve kullanıma hazır olarak tedarik edilir.

Unitape t Plus, Unitape t ve Unitape vs askıları, mid üretranın altında üretrayı çevreleyerek gerilme sırasında biçimlendirici koaptasyonu oluşturan merkezi bir polipropilen bant içeren kalıcı implantlardır.

ENDİKASYONLAR

Unitape askı, kadınlarda üretral hipermobilité veya intrinsik sfinkter yetmezliğinden kaynaklanan stres üriner inkontinansı tedavi etmek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Unitape, genital veya üriner sistemle ilgili enfeksiyonlar başta olmak üzere, herhangi bir enfeksiyon bulunması halinde reçete edilemez. Unitape aşağıdaki hastalarda kullanılmamalıdır:

- Antikoagülan tedavisi görenler,
- üriner sistem enfeksiyonu olan,
- gebe olan,
- polipropilen ürünlerine bilinen duyarlılığı veya alerjisi olan,
- veya kabul edilemez bir cerrahi risk teşkil eden, önceden var olan hastalıkları olan hastalar,
- Unitape diyabet hastalarında dikkatli bir şekilde kullanılmalıdır.

UYARILAR

Herhangi bir kollaps, hasar, perforasyon veya yırtılma müteakip komplikasyonlara neden olabileceğinden implant sivri uçlu, çıkıntılı veya keskin objelerle kullanılmamalıdır.

Tüy, parmak izi, talk pudrası veya diğer kontamine yüzeyler yabancı cisim reaksiyonuna yol açabilir. Kontaminasyonun önlenmesi için azami özen gösterilmelidir.

Unitape gerilme yaratmaksızın implante edilmelidir, yani merkezi bant üretra üzerinde herhangi bir gerilim olmaksızın durmalıdır. Gerilimli bir implantasyon üretral erozyon ve üriner retansiyon sorunlarına neden olur.

İğne sokulurken kan damarları, organlar ve sinirlerde meydana gelebilecek perforasyon veya yaralanma bir başka cerrahi müdahaleyi gerektirebilir.

Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi polipropilen bant da önceden var olan bir enfeksiyonu alevlendirebilir.

Unitape bileşenleri yalnızca TEK kullanım için tasarlanmıştır. Bu nedenle, cihazın performansını azaltabileceği ve uygun olmayan sterilizasyon ve çapraz kontaminasyon riskini artırabileceğinden **TEKRAR KULLANMAYIN** veya **TEKRAR STERİLİZE ETMEYİN**.

HASTA BİLGİLENDİRME

Cerrah, operasyon öncesinde hasta veya temsilcilerini askı implantasyonu ile ilgili olası komplikasyonlar konusunda bilgilendirmekten sorumludur.

Promedon S.A. ve distribütörleri, askı implantasyonu ve kullanımıyla ilgili faydalar ve potansiyel riskler hakkında hastayı bilgilendirme sorumluluğunu cerraha yüklemektedir.

Hasta, gelecekte oluşabilecek gebeliklerin askı implantasyonunun etkisini azaltabileceği ve tekrar inkontinant yaşayabileceği konusunda bilgilendirilmelidir. Hasta cerrahiden sonraki ilk üç ila dört hafta boyunca ağırlık kaldırmaktan ve efor gerektiren ağır egzersizlerden (bisiklete binmek, koşmak vb.) kaçınmalı, operasyondan sonra en az bir aya kadar cinsel ilişkiye girmemelidir.

Hasta aşağıdaki durumlarda hemen cerrahla iletişim kurmalıdır:

- Disüri (zor veya ağırlı idrar).
- Vajinal ağrı.
- Ateş.

- Seröz, kanlı veya iltihaplı akıntı.
- Kanama veya diğer sorunlar.
- Bantta vajinal eksteriorizasyon.

ÖNLEMLER

Cerrahi öncesinde dikkatli hasta seçimi ve tam tanısal değerlendirme zorunludur.

Askı sivri uçlu, çıkıntılı veya keskin objeler kullanmadan dikkatli bir şekilde yönlendirilmelidir.

Askı yüzeyini kontamine edebilecek tüy, parmak izi, talk pudrası, bakteri veya başka etkenler enfeksiyon veya yabancı cisim

reaksiyonuna neden olabilir. Kontaminasyonun önlenmesi için azami özen gösterilmelidir. Bu nedenle, operasyon boyunca askıya antibiyotik uygulanması önerilmektedir.

Bunun için özellikle, implantın 10 g ksilokain jel ve iki gentamisin ampulden (160 mg/ampul) oluşan steril macun içine konulması tavsiye edilmektedir. Bu karışım askıya yapışan jelatinimsi bir macun oluşturur ve implantasyon sırasında karışımın bir kısmı vücuda girer.

Cerrahi prosedür dikkatli bir şekilde gerçekleştirilmeli, büyük kan damarları ve organlara hasar vermektten kaçınılmalıdır. Lokal anatomiye dikkat edildiğinde ve iğne doğru bir şekilde geçirildiğinde risk en aza indirilir.

Kullanma ve Saklama Önlemleri: Unitape sterildir ve pirojen içermez.

. Ambalaj, birinde askı ve diğerinde cerrahi aletlerin bulunduğu iki torba içeren bir karton kutudan oluşur. TORBALARDAN HERHANGİ BİRİ HASARLIYSA ASKIYI İMPLANTE ETMEYİN.

Ameliyathane Koşulları: Genel olarak, tüm ameliyathaneler askı implantasyonuna yönelik gerekliliklere uygundur. Bununla birlikte, aşağıdaki parametreler özellikle kontrol edilmelidir:

- Ameliyathanenin aseptikliği.
- Ameliyathane personelinin uygun eğitimi.

SAKLAMA

Unitape aşağıdaki koşullara uygun olarak saklanmalıdır:

- SICAKLIK: Oda sıcaklığı

AMBALAJDA BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİ GEÇTİKTEN SONRA KULLANMAYIN.

OLASI KOMPLİKASYONLAR

Askı kullanımıyla ilişkili olası komplikasyonlar operasyondan önce hastayla konuşulmalıdır.

Askı kullanımı, hastanın vücuda implante edilen herhangi bir yabancı cisme karşı reaksiyonu veya intolerans düzeyiyle ilgili komplikasyonlara ek olarak, cerrahi prosedür sırasında kullanılan ilaç ve yöntemlerle ilişkili komplikasyonlara da neden olabilir. Bazı komplikasyonlar askının çıkarılmasını gerektirebilir.

Antibiyotik tedavisine yanıt vermeyen enfeksiyonlar protezin kısmen veya tamamen çıkarılmasını gerektirir.

Operasyon sonrası ilk dönemde bazı hastalar suprapubik veya vajinal ağrı yaşayabilir. ANALJEZİK ve ANTIENFLAMATUVAR İLAÇLARLA tedavi ağrının azaltılması için yeterli olabilir.

Bu veya başka askılarla ilgili olarak bildirilen diğer komplikasyonlar:

- Yara enfeksiyonu.
- Üretral veya vajinal erozyon.
- Vajinal ağrı.
- İltihaplı, seröz veya kanlı akıntı.
- Vajinal enflamasyon.
- Kan damarlarında veya sinirlerde hasar.
- Vajinal fistül oluşumu.
- Mesane instabilitesi.
- Vajinal dehissans.
- Üriner obstrüksiyon.

Operasyon sonrası askının çevresinde fibroz doku kapsülü oluşumu yabancı cisim implantasyonuna verilen normal bir fizyolojik yanıttır.

Promedon, cerrahlardan Unitape kullanımıyla ilgili tüm komplikasyonların Şirket veya Distribütöre bildirilmesini talep etmektedir.

CERRAHİ PROSEDÜR

Normal prosedürlerle hastayı cerrahi operasyon için hazırlayın ve Foley kateteri üretraya sokun.

Unitape t Plus

Askı, halihazırda kabul gören cerrahi teknik takip edilerek, lokal veya bölgesel anestezi altında transobtüratör yaklaşımla implante edilir. İntravenöz profilaktik antibiyotik kullanımı düşünülmelidir.

Transobtüratör tekniğin tanımı aşağıdaki adımlarda özetlenmektedir:

1. Medyan Kolpotomi

Dış üretral meatustan yaklaşık 1 cm mesafeden başlayarak 1,5 cm

uzunluğunda sagittal bir kesi yapın.

2. Paraüretral Diseksiyon

Bu kesiden, makaslarla vajina duvarını açığa çıkarın. Transobtüratör iğnenin geçişine izin verecek bir tünel oluşturmak için minimal vajinal diseksiyon yapın.

3. Askının Yerleştirilmesi

Aynı yatay düzlemde, her iki taraftaki genitofemoral kıvrımlarda klitoris düzeyinde punktiform kutanöz kesi yapın.

İğneler iskiopübik ramusa paralel olarak sokulur ve cerrahın işaret parmağı aracılığıyla elleriyle yaptığı rotasyona göre vajinal kesi üzerinden eksteriorize edilir.

Askının ucunu iğne ucundan geçirin ve konnektörü, iğneyle önceden oluşturulan tünel üzerinden transfer edin.

Bu adımı diğer obtüratör orifiste tekrarlayın.

4. Gerilimsiz fiksasyon

Bandın katlanmasını önlemek ve gerilimin ayarlanmasını kolaylaştırmak için bir çift Metzenbaum makasını üretra ile bant arasına yerleştirin. Bant ile üretra temas edene dek konnektörleri yukarı doğru çekin. Doğru gerilim, kontinansı doğrulamak için hasta öksürtülerek belirlenebilir.

Son olarak, bant fazlalığını kesin ve kesileri diki.

Operasyon sonrası bakım ve tedavi cerrahın takdirinebağlıdır.

Unitape t

Askı, halihazırda kabul gören cerrahi teknik takip edilerek, lokal veya bölgesel anestezi altında transobtüratör yaklaşımla implante edilir. İntravenöz profilaktik antibiyotik kullanımı düşünülmelidir.

Transobtüratör tekniğin tanımı aşağıdaki adımlarda özetlenmektedir:

1. MEDYAN KOLPOTOMİ

Dış üretral meatustan yaklaşık 1 cm mesafeden başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagittal bir kesi yapın.

2. PARAÜRETRAL DİSEKSİYON

Bu kesiden, makaslarla vajina duvarını açığa çıkarın. Transobtüratör iğnenin geçişine izin verecek bir tünel oluşturmak için minimal vajinal diseksiyon yapın.

3. ASKININ YERLEŞTİRİLMESİ

Aynı yatay düzlemde, her iki taraftaki genitofemoral kıvrımlarda klitoris düzeyinde punktiform kutanöz kesi yapın.

Transobtüratör iğneyi, herhangi bir vasküler hasarı önlemek için ucu aşağıda olacak şekilde kutanöz kesiden dikey olarak sokun ve iç transobtüratör membran ve kastan geçirin. Vajina duvarını iğnenin ucundan korumak için bir parmağınızı vajinal kesinin üzerinde tutarak iğneyi iskiopübik ramusun arkasında yatay konuma getirin, üretraya doğru ilerletin. İğneyi vajinadan çıkarın.

Askının ucunu iğne ucundan geçirin ve askıyı, iğneyle önceden oluşturulan tünel üzerinden transfer edin.

Bu adımı diğer obtüratör orifiste tekrarlayın.

4. GERİLİMSİZ FİKSASYON

Bandın katlanmasını önlemek ve gerilimin ayarlanmasını kolaylaştırmak için bir çift Metzenbaum makasını üretra ile bant arasına yerleştirin. Bant ile üretra temas edene dek askının uçlarını yukarı doğru çekin. Doğru gerilim, kontinansı doğrulamak için hasta öksürtülerek belirlenebilir.

Son olarak, bant fazlalığını kesin ve kesileri diki.

Operasyon sonrası bakım ve tedavi cerrahın takdirinebağlıdır.

Unitape vs

Askı, halihazırda kabul gören ve kullanılan teknikler takip edilerek, lokal veya bölgesel anestezi altında vajinal veya suprapubik yaklaşımla implante edilebilir. İntravenöz profilaktik antibiyotik kullanımı düşünülmelidir.

A. VAJİNAL YAKLAŞIM ADIMLARI (AŞAĞIDAN YUKARIYA)

1. MEDYAN KOLPOTOMİ

Üretral meatusun yaklaşık 1 cm altından başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagittal bir kesi yapın.

2. PARAÜRETRAL DİSEKSİYON

Keskin ve küt diseksiyon aracılığıyla retropubik boşluğa doğru paraüretral diseksiyon.

3. İĞNELERİ TUTAMAKLARLA BİRLEŞTİRME

İğnenin konvansiyonel ucunu serbest bırakarak iğnenin kancalı ucunu tutamağa takın.

4. Mid üretrayı hareket ettirmek ve vajinadan suprapubik bölgeye iğne yerleştirilirken oluşabilecek muhtemel hasarlardan korumak için işaret parmağınızı kullanın.



5. İğnenin serbest ucu suprapubik ponksiyonlarda görülene kadar, iğne ucunu pubisin posterior yüzeyiyle sürekli temas halinde tutarak, hastanın ipsilateral omzuna doğru, vajinal kesi üzerinden retropubik boşluğa ilerletin. Ponksiyonlar orta hattan bilateral olarak 2-3 cm mesafede bulunur.

6. Aynı prosedür hastanın vücudunun diğer tarafında da uygulanır.
7. Mesanenin delinmediğinden emin olmak için sistoskopi uygulayın.
8. Tutamakları kaldırın ve bu defa iğnelerin konvansiyonel uçlarına takın.
9. Askının ucunu iğne ucuna geçirin ve suprapubik bölgeye aktarmak için yukarı doğru çekin.
10. Aynı işlemi hastanın vücudunun diğer tarafında tekrarlayın.
11. GERİLİMSİZ FİKSASYON
Gerilimsiz fiksasyonu sağlamak ve askının kendi üzerinde katlanmasını önlemek için Metzenbaum makaslarını askı ile üretra arasına yerleştirin. Üretra ile temas edene kadar askının her iki kolunu yukarı doğru çekin. Doğru gerilim, kontinansı doğrulamak için Öksürük Testi yaparak belirlenebilir.
12. Askı kollarının fazlalığını kesin ve kesileri dakin.

B. SUPRAPUBİK YAKLAŞIM ADIMLARI (YUKARIDAN AŞAĞIYA)

1. Üretral meatusun yaklaşık 1 cm altından başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagittal bir kesi yapın.
 2. PARAÜRETRAL DİSEKSİYON
Keskin ve künt diseksiyon aracılığıyla retropubik boşluğa doğru paraüretral diseksiyon.
 3. İĞNELERİ TUTAMAKLARLA BİRLEŞTİRME
İğnenin kancalı ucunu serbest bırakarak konvansiyonel ucunu tutamağa takın.
 4. SUPRAPUBİK BÖLGEDE PONKSİYON
Skalpel ile ciltte, pubisin üst ucunda orta hattın her bir tarafında 2 ile 3 cm'lik iki ponksiyon yapın. Ponksiyonlar arasındaki mesafe: Yaklaşık 5 ile 6 cm arası.
İğneyi suprapubik ponksiyondan vajinal kesiye doğru sokun, her zaman pubisin posterior duvarına yakın olmasına dikkat edin. Daha önce vajinal kesi sırasında olduğu gibi, iğne temas edecek ve cerrahın parmağıyla yönlendirilecektir.
 5. Aynı prosedür hastanın vücudunun diğer tarafında da uygulanır.
 6. Mesanenin delinmediğinden emin olmak için sistoskopi uygulayın.
 7. Askının ucunu kancalı iğne ucuna geçirin ve suprapubik bölgeye aktarmak için yukarı doğru çekin.
 8. Aynı işlemi hastanın vücudunun diğer tarafında tekrarlayın.
 9. GERİLİMSİZ FİKSASYON
Gerilimsiz fiksasyonu sağlamak ve askının kendi üzerinde katlanmasını önlemek için Metzenbaum makaslarını askı ile üretra arasına yerleştirin. Üretra ile temas edene kadar askının her iki kolunu yukarı doğru çekin. Doğru gerilim, kontinansı doğrulamak için Öksürük Testi yaparak belirlenebilir.
 12. Askı kollarının fazlalığını kesin ve kesileri dakin.
- Dikkat:
- Kontrol sistoskopisi önerilmektedir. Suprapubik ponksiyon sırasında vezikal perforasyon olması halinde, etkilenen tarafta ilk ponksiyondan uzak olacak şekilde tekrar ponksiyon yapılması önerilir. Bu işlemin amacı, orifisin kapanmasını ve vücudun kendini olası bir enfeksiyona karşı daha iyi korumasını sağlamak için askı ile mesanenin ponksiyon yapılan bölgesi arasında yeterli doku bırakarak askı için yeni bir transfer yolu oluşturmaktır. Bu durumda, 10 ila 15 gün boyunca üretral prob bırakın.
- Operasyon sonrası bakım ve tedavi cerrahın takdirinebağlıdır.

ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER

	ÜRÜN KODU
	LOT NUMARASI
	DİKKAT
	SON KULLANMA TARİHİ
	TEKRAR KULLANMAYIN
	ÜRETİM TARİHİ
	STERİL. STERİLİZASYON METODU: ETİLEN OKSİT
	YENİDEN STERİLİZE ETMEYİN
	ÜRETİCİ
	AVRUPA TOPLULUĞUNDA YETKİLİ TEMSİLCİSİ
	SERİ NUMARASI
	KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN
	PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN

ОПИСАНИЕ

Unitape t Plus, Unitape t и Unitape vs — наборы для лечения недержания мочи при напряжении, включающие:

Набор Unitape t Plus

- 1 поддерживающую сетку (слинг) Unitape (Кат. №: SL-100-L), изготовленную из синтетических материалов с высокой степенью биосовместимости.

- 2 иглы Дешана (Кат. №: DPN-HAS), одноразовые, предназначенные для совместного использования со слингом в процессе его имплантации.

Набор Unitape t

- 1 поддерживающую сетку (слинг) Unitape (Кат. №: SL-100-L), изготовленную из синтетических материалов с высокой степенью биосовместимости.

- 1 T-иглу (Кат. №: DPN-TAS), одноразовую, предназначенную для совместного использования со слингом в процессе его имплантации.

Набор Unitape vs

- 1 поддерживающую сетку (слинг) Unitape (Кат. №: SL-100-L), изготовленную из синтетических материалов с высокой степенью биосовместимости.

- 2 VS-иглу (Кат. №: DPN-SAS), одноразовую, предназначенную для совместного использования со слингом в процессе его имплантации.

Все компоненты Unitape t Plus, Unitape t и Unitape vs поставляются стерильными и готовыми к использованию.

Слинги Unitape t Plus, Unitape t и Unitape vs — постоянные имплантаты, основу которых составляет центральная полипропиленовая сетка, окружающая уретру ниже ее средней части и препятствующая расширению последней при напряжении.

ПОКАЗАНИЯ

Слинги Unitape разработаны для лечения недержания мочи при напряжении у женщин, вызванного гиперподвижностью уретры или недостаточностью внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Unitape противопоказан при наличии инфекции любого вида, особенно локализующейся в области гениталий или мочевыводящих путей.

Unitape не должен использоваться у пациенток,

- проходящих антикоагулянтную терапию,
 - при наличии урологической инфекции,
 - во время беременности,
 - имеющих аллергию или повышенную чувствительность к продуктам из полипропилена,
 - или в состоянии, способном привести к недопустимому хирургическому риску.
- У пациенток с диабетом Unitape должен использоваться с осторожностью.

ПРЕДОСТЕРЕЖЕНИЯ

Имплантат нельзя подвергать воздействию заостренных, зазубренных или острых предметов, так как любые его сдавливания, повреждения, перфорации или разрывы могут привести к последующим осложнениям.

Пыль, отпечатки пальцев, порошок талька и другие поверхностные загрязнения могут стать причиной реакции организма на инородные тела. Необходимо принимать максимальные меры предосторожности для предотвращения подобного загрязнения.

Unitape должен быть имплантирован без натяжения, т. е. основная сетка должна располагаться на уретре без какого-либо натяжения.

Имплантация с натяжением приводит к эрозии уретры и к нарушению удержания мочи.

При проведении иглы возможен прокол или травмирование кровеносных сосудов, органов или нервов, что может вызвать необходимость в дополнительной восстановительной операции.

Как и все прочие инородные тела, полипропиленовая сетка способна усугубить существующую инфекцию.

Компоненты Unitare предназначены только для **ОДНОКРАТНОГО** использования. Поэтому **НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ** и **НЕ СТЕРИЛИЗУЙТЕ** их **ПОВТОРНО**, поскольку это может ухудшить рабочие характеристики системы и увеличить нарушения стерильности и перекрестного заражения.

ИНФОРМАЦИЯ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Хирург отвечает за информирование пациентки или ее представителей перед операцией о возможных осложнениях, связанных с имплантацией слинга.

Компания Promedon S.A. и ее дистрибьюторы возлагают на хирурга ответственность за информирование пациентки о положительных эффектах и возможных рисках, связанных с имплантацией и использованием слинга.

Пациентка должна быть предупреждена, что беременность в будущем может привести к потере эффективности имплантированного слинга, и у нее вновь может возникнуть недержание. В течение первых трех-четырех недель после операции пациентка должна избегать подъема тяжестей и активных упражнений, требующих физического напряжения (езда на велосипеде, бег и т. д.), кроме того, в течение одного месяца после операции следует воздерживаться от половых контактов.

Пациентке следует незамедлительно связаться с хирургом в случае возникновения:

- дизурии (затрудненного или болезненного мочеиспускания);
- болей в области влагалища;
- лихорадки;
- серозных, кровянистых или гнойных выделений;
- кровотечений или других нарушений;
- выхода сетки в просвет влагалища.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

До операции обязательными являются тщательный отбор пациенток и полное диагностическое обследование.

Обращаться со слингом следует с осторожностью, исключив использование заостренных, зазубренных или острых предметов. Пыль, отпечатки пальцев, порошок талька, бактерии и прочие элементы, загрязняющие поверхность слинга, могут вызвать инфекции или реакции организма на инородные тела. Для предотвращения загрязнения необходимо принять максимальные меры предосторожности. По этой причине рекомендуется в ходе хирургической операции содержать слинг в контакте с антибиотиками.

В этих целях, особенно рекомендуется поместить имплантат в стерильную пасту, приготовленную из 10 граммов геля ксилокаина и двух ампул гентамицина (160 мг/ампула). Такая смесь представляет собой желатиноподобную пасту, которая прилипает к материалу слинга и при его имплантации частично вводится в организм. Хирургическую операцию следует проводить осторожно, избегая повреждения крупных кровеносных сосудов и органов. Риски можно уменьшить учетом анатомических особенностей места имплантации и соблюдением правильности проведения иглы.

Меры предосторожности при использовании и хранении: Unitare по ставляется стерильным и апиrogenным. Упаковка состоит из картонной коробки, содержащей два мешка: один — со слингом, другой — с хирургическим инструментом. **ПРИ НАЛИЧИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ ЛЮБОГО ИЗ МЕШКОВ НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ СЛИНГ.**

Условия в помещении операционной: Как правило, требованиям для имплантации слинга соответствуют все операционные. Тем не менее, следует особо проверить соблюдение следующего:

- асептические условия в операционной;
- соответствующее обучение персонала операционной.

ХРАНЕНИЕ

При хранении Unitare должны соблюдаться следующие условия:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** комнатная температура
- НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, ОБОЗНАЧЕННОГО НА УПАКОВКЕ.**

ВОЗМОЖНЫЕ ОСЛОЖНЕНИЯ

Возможные осложнения, связанные с использованием слинга, необходимо обсудить с пациенткой до проведения операции. Применение слинга может вызвать осложнения, связанные с медикаментами и методами, используемыми в ходе хирургической операции, а также осложнения, обусловленные уровнем реакции пациентки или степенью непереносимости каких-либо имплантируемых инородных тел. Некоторые осложнения могут потребовать извлечения слинга.

В случае возникновения инфекций, которые не поддаются лечению антибиотиками, требуется частичное или полное удаление протеза.

Некоторые пациентки могут испытывать надлобковые или вагинальные боли на начальном этапе послеоперационного периода. Для снятия боли обычно достаточно приема АНАЛЬГЕТИКОВ и ПРОТИВОВОСПАЛИТЕЛЬНЫХ СРЕДСТВ.

К числу других осложнений, о возникновении которых в связи с применением данного или других слингов сообщалось, относятся:

- раневая инфекция;
- уретральная или вагинальная эрозия;
- боли в области влагалища;
- гнойные, серозные или кровянистые выделения;
- воспаление влагалища;
- повреждения кровеносных сосудов или нервов;
- наличие вагинального свища;
- нестабильность мочевого пузыря;
- зияние влагалища;
- непроходимость мочевых путей.

Послеоперационное формирование капсулы из волокнистой соединительной ткани вокруг слинга является нормальным физиологическим ответом на имплантацию инородного тела. Promedon требует от хирургов информировать компанию или дистрибьютора обо всех осложнениях, связанных с использованием Unitape .

МЕТОДИКА ОПЕРАЦИИ

Подготовьте пациентку к оперативному вмешательству в обычном порядке, проведите в мочеиспускательный канал катетер Фолея.

Unitape t Plus

Слинг имплантируется через трансобтураторный доступ, под регионарной или местной анестезией и с соблюдением принятой в настоящее время хирургической методики. Следует предусмотреть профилактическое внутривенное введение антибиотиков.

Описание трансобтураторной техники сводится к следующим этапам:

1. Срединная кольпотомия

Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной на расстоянии приблизительно 1 см от наружного отверстия уретры.

2. Парауретральное разделение

Через разрез выделите стенку влагалища с помощью ножниц. Выполните минимальное отслоение влагалища, которое позволит сформировать туннель для проведения трансобтураторной иглы.

3. Установка слинга

Выполните точечные разрезы кожи на уровне клитора, расположив их на генитофеморальных складках с обеих сторон в одной и той же горизонтальной плоскости.

Иглы вводятся параллельно седалищно-лобковой ветви и выводятся через вагинальный разрез простым поворотом кисти, под контролем указательного пальца хирурга.

Проденьте конец слинга через концевую часть иглы и проведите соединитель через туннель, предварительно созданный с помощью иглы.

Повторите этот этап через другое обтураторное отверстие.

4. Фиксация без натяжения

Поместите ножницы Метценбаума между сеткой и уретрой для облегчения регулирования натяжения и для предотвращения перегиба сетки. Потяните соединители вверх до соприкосновения сетки с уретрой. Достаточность натяжения можно определить, попросив пациентку покашлять и проверив эффективность

удержания мочи.

По завершении отсекиньте избыток сетки и ушейте разрезы.

Послеоперационный уход и лечение — по усмотрению хирурга.

Unitape t

Слинг имплантируется через трансобтураторный доступ, под регионарной или местной анестезией и с соблюдением принятой в настоящее время хирургической методики. Следует предусмотреть профилактическое внутривенное введение антибиотиков.

Описание трансобтураторной методики сводится к следующим этапам:

1. СРЕДИННАЯ КОЛЬПОТОМИЯ

Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной на расстоянии приблизительно 1 см от наружного отверстия уретры.

2. ПАРАУРЕТРАЛЬНОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ

Через разрез выделите стенку влагалища с помощью ножниц. Выполните минимальное отслоение влагалища, которое позволит сформировать туннель для проведения трансобтураторной иглы.

3. УСТАНОВКА СЛИНГА

Выполните точечные разрезы кожи на уровне клитора, расположив их на генитофеморальных складках с обеих сторон в одной и той же горизонтальной плоскости.

Введите трансобтураторную иглу вертикально через кожный разрез, проведя ее через внутреннюю трансобтураторную мембрану и мышцу, повернув ее концом вниз для предотвращения повреждений сосудов. Переведите иглу в горизонтальное положение позади седалищно-лобковой ветви, направьте ее в сторону уретры, удерживая палец в вагинальном разрезе для защиты стенки влагалища от кончика иглы. Извлеките иглу через влагалище.

Проденьте конец слинга через концевую часть иглы и проведите слинг через туннель, предварительно созданный с помощью иглы. Повторите этот этап через другое обтураторное отверстие.

4. ФИКСАЦИЯ БЕЗ НАТЯЖЕНИЯ

Поместите ножницы Метценбаума между сеткой и уретрой для облегчения регулирования натяжения и для предотвращения перегиба сетки. Потяните концы слинга вверх до соприкосновения сетки с уретрой. Достаточность натяжения можно определить, попросив пациентку покашлять и проверив эффективность удержания мочи.

По завершении отсекиньте избыток сетки и ушейте разрезы.

Послеоперационный уход и лечение — по усмотрению хирурга.

Unitape vs

Слинг может быть имплантирован либо через вагинальный, либо через надлобковый доступ, применяя любую из принятых и используемых в настоящее время хирургических методик, под регионарной или местной анестезией. Следует предусмотреть профилактическое внутривенное введение антибиотиков.

А. ЭТАПЫ ПРИ ВАГИНАЛЬНОМ ДОСТУПЕ (ВОСХОДЯЩЕМ)

1. СРЕДИННАЯ КОЛЬПОТОМИЯ

Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной приблизительно на 1 см ниже отверстия уретры.

2. ПАРАУРЕТРАЛЬНОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ

Выполните парауретральное разделение тканей в залобковом пространстве, расслаивая их острым и тупым способом.

3. СБОРКА ИГЛ С ДЕРЖАТЕЛЯМИ

Введите изогнутый крючком кончик иглы в держатель, оставив обычный кончик иглы свободным.

4. Указательным пальцем перемещайте среднюю часть уретры для защиты ее от возможного повреждения в ходе введения иглы через влагалище по направлению к надлобковой области.

5. Введите иглу через вагинальный разрез в залобковое пространство, двигая кончик иглы в постоянном контакте с задней поверхностью лобка по направлению к плечу той же стороны тела пациентки, пока свободный кончик иглы не появится в надлобковых проколах. Они расположены по обеим сторонам на расстоянии 2–3 см от срединной линии.

6. Аналогичная процедура выполняется на другой стороне тела пациентки.

7. Выполните цистоскопию, чтобы убедиться в отсутствии перфорации мочевого пузыря.
8. Отделите держатели и подсоедините их вновь, на этот раз — к обычным кончикам игл.
9. Проденьте конец слинга в концевую часть иглы и потяните его вверх для перемещения к надлобковой области.
10. Повторите тот же маневр на другой стороне тела пациентки.
11. **ФИКСАЦИЯ БЕЗ НАТЯЖЕНИЯ**
Поместите ножницы Метценбаума между слингом и уретрой для того, чтобы убедиться в отсутствии натяжения и для предотвращения перегиба самого слинга. Потяните обе ветви слинга вверх до его соприкосновения с уретрой. Правильность натяжения можно определить, проведя кашлевую пробу для проверки эффективности удержания мочи.
12. Отсеките избыток ветвей слинга и ушейте разрезы.

В. ЭТАПЫ ПРИ НАДЛОБКОВОМ ДОСТУПЕ (НИСХОДЯЩЕМ)

1. Выполните сагиттальный разрез длиной 1,5 см, начиная с точки, расположенной приблизительно на 1 см ниже отверстия уретры.

2. ПАРАУРЕТРАЛЬНОЕ РАЗДЕЛЕНИЕ

Выполните парауретральное разделение тканей в залобковом пространстве, расслаивая их острым и тупым способом.

3. СБОРКА ИГЛ С ДЕРЖАТЕЛЯМИ

Введите обычный кончик иглы в держатель, оставив изогнутый крючком кончик иглы свободным.

4. ПРОКОЛ В НАДЛОБКОВОЙ ОБЛАСТИ

Выполните два прокола кожи с помощью скальпеля над верхним краем лобка, отступив на 2–3 см в каждую сторону от срединной линии. Расстояние между проколами: приблизительно от 5 до 6 сантиметров.

Введите иглу в надлобковый прокол по направлению к вагинальному разрезу, постоянно удерживая ее очень близко к задней стенке лобка. Игла будет соприкасаться с пальцем хирурга, предварительно введенным в вагинальный разрез, и направляться им.

5. Аналогичная процедура выполняется на другой стороне тела пациентки.

6. Выполните цистоскопию, чтобы убедиться в отсутствии перфорации мочевого пузыря.

7. Проденьте конец слинга в изогнутый крючком кончик иглы и потяните его для перемещения по направлению к надлобковой области.

8. Повторите тот же маневр на другой стороне тела пациентки.

9. ФИКСАЦИЯ БЕЗ НАТЯЖЕНИЯ

Поместите ножницы Метценбаума между слингом и уретрой для того, чтобы убедиться в отсутствии натяжения и для предотвращения перегиба самого слинга. Потяните обе ветви слинга вверх до его соприкосновения с уретрой. Правильность натяжения можно определить, проведя кашлевую пробу для проверки эффективности удержания мочи.

12. Отсеките избыток ветвей слинга и ушейте разрезы.

Внимание:

Рекомендуется проведение контрольной цистоскопии. В случае перфорации пузыря при выполнении надлобкового прокола рекомендуется повторить прокол на поврежденной стороне несколько дальше от первого прокола. Это необходимо для создания нового пути перемещения слинга, оставляющего достаточное количество тканей между слингом и областью прокола мочевого пузыря, чтобы обеспечить закрытие отверстия и облегчить возможность организму самостоятельно защититься от развития любой возможной инфекции. В этом случае оставляйте уретральный катетер на 10–15 дней.

Послеоперационный уход и лечение — по усмотрению хирурга.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ



КОД ИЗДЕЛИЯ



НОМЕР ПАРТИИ



ОСТОРОЖНО



СРОК ГОДНОСТИ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО



ДАТА ПРОИЗВОДСТВА



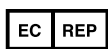
СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ:
ЭТИЛЕНОКСИД



НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ



ПРОИЗВОДИТЕЛЬ



УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ
В ЕВРОСОЮЗЕ



СЕРИЙНЫЙ НОМЕР



ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ИНСТРУКЦИЕЙ ПО ПРИМЕНЕНИЮ



НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, ЕСЛИ УПАКОВКА
ПОВРЕЖДЕНА

BESKRIVELSE

Unitape t Plus, Unitape t and Unitape vs er kit til behandling af stress-urininkontinens, og som indeholder:

Unitape t Plus Kit

- 1 Unitape Slynge (Ref: SL-100-L) fremstillet af særdeles biokompatible syntetiske materialer.

- 2 Deschamps-nåle (Ref: DPN-HAS) til engangsbrug, designet til at blive brugt sammen med slyngen ved implantationen.

Unitape t Kit

- 1 Unitape Slynge (Ref: SL-100-L) fremstillet af særdeles biokompatible syntetiske materialer.

- 1 T-nål (Ref: DPN-TAS) til engangsbrug, designet til at blive brugt sammen med slyngen ved implantationen.

Unitape vs Kit

- 1 Unitape Slynge (Ref: SL-100-L) fremstillet af særdeles biokompatible syntetiske materialer.

- 2 VS-nål (Ref: DPN-SAS) til engangsbrug, designet til at blive brugt sammen med slyngen ved implantationen.

Alle komponenter af Unitape t Plus, Unitape t og Unitape vs leveres sterile og klar til brug.

Unitape t Plus, Unitape t og Unitape vs-slynger er permanente implantater bestående af et polypropylen-net, der omgiver urinrøret under midten af urinrøret, hvilket danner en samling af dette ved anstrengelser.

INDIKATIONER

Unitape-slyngen er designet til behandling af stress-urininkontinens hos kvinder forårsaget af hypermobilitet af urinrøret eller immanent sphinctersvagthed.

KONTRAINDIKATIONER

Unitape må ikke ordineres, hvis der er nogen form for infektion, især ved genitalier eller i forbindelse med urinvejene.

Unitape må ikke bruges til patienter

- der modtager antikoagulerende behandling,
- med en aktuell urinvejsinfektion
- under graviditet
- med kendt overfølsomhed eller allergi over for produkter med polypropylen
- eller med eksisterende tilstande, der udgør en uacceptabel kirurgisk risiko.
- Unitape skal anvendes med forsigtighed til diabetiske patienter.

ADVARSLER

Implantatet må ikke håndteres med spidse, takkede eller skarpe objekter, da enhver kollaps, skade, perforering eller sønderrivning kan forårsage efterfølgende komplikationer.

Fnug, fingeraftryk, talkumpulver og andre forurenede overflader kan forårsage reaktioner mod fremmedlegemer. Der skal udvises største forsigtighed for at undgå smitteoverførsel.

Unitape skal implanteres uden spænding, dvs. at det centrale net skal hvile på urinrøret uden nogen spænding. En implantering med spændinger fører til erosion af urinrøret og problemer med at holde på vandet.

Der kan opstå perforeringer eller skader på blodkar, organer eller nerver, når nålen føres igennem, og det kan nødvendiggøre yderligere kirurgisk reparation.

Polypropylen-nettet kan, som med alle andre fremmedlegemer, forværre tilstedeværende infektioner.

Unitape-komponenter er kun beregnet til ENGANGSBRUG. Produktet må derfor IKKE GENANVENDES eller GENSTERILISERES, da det kan forringe enhedens ydeevne og øge risikoen for forkert sterilisering og krydskontaminering.

PATIENTOPLYSNINGER

Kirurgen er ansvarlig for at informere patienten eller hendes repræsentanter forud for indgrebet om de mulige komplikationer, der er tilknyttet implantation af slyngen.

Promedon S.A. og dens forhandlere pålægger kirurgen ansvaret for at oplyse patienten om fordelene og de mulige risici, der er forbundne med implantationen af slyngen og dens brug.

Patienten skal informeres om, at implantation af slyngen kan miste sin effektivitet med fremtidige graviditeter, og at hun kan blive inkonsistent igen. Patientens skal undgå tunge løft og anstrengende træning, der omfatter fysisk belastning (køre på cykel, løb osv.) i de første tre til fire uger efter indgrebet samt samleje, indtil mindst en måned efter operationen.

Patienten skal straks kontakte kirurgen i tilfælde af:

- Dysuri (vanskelig eller smertefuld vandladning)
- Vaginale smerter
- Feber
- Serøst, blodigt eller purulent udflåd
- Blødning eller andre problemer
- Nettet stikker uden for vagina.

FORSIGTIGHEDSFORANSTALTNINGER

Nøje patientselektion og komplet diagnostisk evaluering er essentielle forud for operation.

Slyngen skal behandles forsigtigt uden brug af spidse, takkede eller skarpe genstande.

Fnug, fingeraftryk, talkumpulver og andre elementer kan forurene slyngens overflade, hvilket kan føre til infektioner eller reaktioner mod fremmedlegemer. Der skal udvises den største forsigtighed for at undgå kontaminering. Af den grund anbefales det, at slyngen holdes i kontakt med antibiotikum under operationen.

Det anbefales derfor specifikt, at implantatet anbringes i en steril opløsning fremstillet af 10 g xylokain-gel og to gentamycin ampuller (160 mg/ampul). Denne blanding giver en gelpasta der hænger fast ved slyngen, og når den implanteres trænger en del af blanding ind i kroppen.

Det kirurgiske indgreb skal udføres med omhu, så man undgår store blodkar og organer. Risikoen reduceres ved opmærksomhed på de lokale anatomiske forhold, og på at nålen indføres korrekt.

Forsigtighedsforanstaltninger ved håndtering og opbevaring: Unitape leveres sterilt og pyrogenfrit. Emballagen består af en papkasse med to poser: en med slyngen og en med kirurgiske instrumenter. **HVIS NOGEN AF POSERNE ER BESKADIGET, MÅ SLYNGEN IKKE IMPLANTERES.**

Krav til operationsstuen: Generelt opfylder alle operationsstuer kravene for implantation af slyngen. Følgende bør i særlig grad sikres:

Operationsstuens asepsis.

- Fornøden træning af operationsstuens personale.

OPBEVARING

Opbevaring af Unitape skal ske under følgende forhold:

- TEMPERATUR: Stuetemperatur

MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN SOM STÅR PÅ INDPAKNINGEN.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Mulige komplikationer, som er tilknyttet brugen af slyngen, skal diskuteres med patienten inden indgrebet.

Anvendelsen af slyngen kan resultere i komplikationer forbundet med medicineringen og den kirurgiske procedure samt fra patientens reaktioner eller graden af intolerance overfor ethvert fremmedlegeme implanteret i kroppen. Nogle komplikationer kan kræve, at slyngen må fjernes.

Infektioner, der ikke reagerer på behandlingen med antibiotika, kræver, at protesen fjernes helt eller delvist.

Nogle patienter kan opleve smerte over skambenet eller i vagina i løbet af den første periode efter indgrebet. Behandling med ANALGETIKA og ANTI-INFLAMMATORISKE PRÆPARATER kan være nok til at lette smerten.

Andre komplikationer, der er indberettet med denne eller lignende slynger omfatter:

- Sårinfektion
- Uratral eller vaginal erosion
- Vaginale smerter
- Purulent, serøst eller blodigt udflåd
- Vaginal inflammation
- Skader på blodkar eller nerver
- Tilstedeværelse af vaginalfistel
- Blærestabilitet
- Vaginal sårspængning
- Urinvejsobstruktion.

Postoperativ dannelse af en fibrøs kapsel omkring slyngen er en normal fysiologisk reaktion på implantation af et fremmedlegeme.

Promedon kræver, at kirurgen indberetter eventuelle komplikationer, der er tilknyttet brugen af Unitape til selskabet eller forhandleren.

KIRURGISK PROCEDURE

Klargør patienten til indgrebet på normal vis, og indsæt et Foley-kateter i urethra.

Unitape t Plus

Slyngen implanteres med transobturatorisk operationsteknik under regional eller lokal anæstesi, if. de nu anerkendte kirurgiske metoder. Der bør tages hensyn til muligheden for profylaktisk antibiotika, der gives intravenøst.

Beskrivelsen af den transobturatoriske teknik kan opsummeres i følgende trin:

1. Median-kolpotomi

Foretag et sagittalt snit, 1,5 cm langt, begyndende ca. 1 cm fra den ydre meatus uretra.

2. Parauretral dissektion

Fra indsnittet løsnes vaginavæggen med saks. Foretag den mindst mulige vaginale dissektion for at kunne danne en tunnel, hvorigennem transobturatornålen kan føres.

3. Placering af slyngen

Foretag et punktformet kutansnit på niveau med klitoris, i samme horisontale plan, i de ginitofemorale folder på begge sider.

Nålene indføres parallelt med ramus ischiopubis og udtages gennem det

vaginal indsnit med en rotation af hånden og styret af kirurgens pegefinger. Tråd enden af slyngen gennem spidsen af nålen og overfør forbindelsen gennem tunnelen, der blev lavet tidligere med nålen.

Gentag dette trin ved den anden obturatoråbning.

4. Fastgøring uden spænding

Placer en Metzenbaum-saks mellem nettet og urinrøret for at lette reguleringen af spændingen og forhindre nettet i at folde sammen. Træk forbindelserne opad indtil nettet kommer i kontakt med urinrøret. Den korrekte spænding kan bestemmes ved at få patienten til at hoste for at kontrollere kontinens.

Til sidst afskæres overskydende net og indsnittet sutureres.

Postoperativ pleje og terapi foretages ud fra kirurgens skøn.

Unitape t

Slyngen implanteres med transobturatorisk operationsteknik under regional eller lokal anæstesi, if. de nu anerkendte kirurgiske metoder. Der bør tages hensyn til muligheden for profylaktisk antibiotika, der gives intravenøst. Beskrivelsen af den transobturatoriske teknik kan opsummeres i følgende trin:

1. MEDIAN-KOLPOTOMI

Foretag et sagittalt snit, 1,5 cm langt, begyndende ca. 1 cm fra den ydre meatus uretra.

2. PARAURETRAL DISSEKTION

Fra indsnittet løsnes vaginavæggen med saks. Foretag den mindst mulige vaginale dissektion for at kunne danne en tunnel, hvorigennem transorbitatornålen kan føres.

3. PLACERING AF SLYNGEN

Foretag et punktformet kutansnit på niveau med klitoris, i samme horisontale plan, i de ginitofemorale folder på begge sider.

Indfør transobturatornålen vertikalt gennem kutansnittet gennem den indre transobturatormembran og musklen med spidsen vendt nedad for at undgå karskader. Før nålen op i horisontal stilling bag ramus ischiopubis, og før den mod urinrøret, mens der holdes en finger i det vaginal indsnit for at beskytte vaginavæggen mod nålespidsen. Før nålen ud gennem vagina.

Tråd enden af slyngen gennem spidsen af nålen og overfør slyngen gennem tunnelen, der blev lavet tidligere med nålen.

Gentag dette trin ved den anden obturatoråbning.

4. FASTGØRING UDEN SPÆNDING

Placer en Metzenbaum-saks mellem nettet og urinrøret for at lette reguleringen af spændingen og forhindre nettet i at folde sammen. Træk enderne af slyngen opad indtil nettet kommer i kontakt med urinrøret. Den korrekte spænding kan bestemmes ved at få patienten til at hoste for at kontrollere kontinens.

Til sidst afskæres overskydende net og indsnittet sutureres.

Postoperativ pleje og terapi foretages ud fra kirurgens skøn.

Unitape vs

Slyngen kan implanteres enten med tilgang gennem vagina eller over skambenet under regional eller lokal anæstesi, med de nu anerkendte kirurgiske metoder. Der bør tages hensyn til muligheden for profylaktisk antibiotika, der gives intravenøst.

A. TRIN FOR VAGINAL PROCEDURE (OP FRA BUNDEN)

1. MEDIAN-KOLPOTOMI

Foretag et sagittalt snit, 1,5 cm langt, begyndende ca. 1 cm under meatus uretra.

2. PARAURETRAL DISSEKTION

Parauretral dissektion i det retropubiske område med skarp og stump dissektion.

3. SAMLING AF NÅLE MED HÅNDTAG

Før den krogede spids af nålen ind i håndtaget, og hold den konventionelle spids af nålen fri.

4. Brug pegefingern til at flytte midten af urinrøret og beskytte det mod evt. skade under nålindføringen gennem vagina mod området over skambenet.

5. Før nålen ind gennem det vaginal indsnit i det retropubiske område, mens nålens spids hele tiden holdes i kontakt med den posteriore overflade af pubis og mod patientens ipsilaterale skulder indtil den frie ende af nålen kommer frem i hullerne over pubis. De placeres bilateralt 2-3 cm fra midterlinjen.

6. Samme procedure gentages på patientens anden side.

7. Udfør cystoskopi for at sikre, at blæren ikke er blevet perforeret.

8. Fjern håndtagene og sæt dem på igen på de konventionelle ender af nålene.

9. Tråd enden af slyngen ved spidsen af nålen, og træk den op for at overføre slyngen til området over skambenet.

10. Samme procedure gentages på patientens anden side.

11. FASTGØRING UDEN SPÆNDING

Placer en Metzenbaum-saks mellem slyngen og urinrøret for at sikre, at der ikke er spænding og for at forhindre slyngen i at folde sig sammen. Træk begge slyngearme op til der skabes kontakt med urinrøret. Den korrekte spænding kan bestemmes ved at udføre en hoste-test for at kontrollere kontinens.

12. Overskydende slyngearme afskæres og indsnittet sutureres.

B. TRIN FOR PROCEDURE OVER SKAMBENET (TOP – BUND)

1. Foretag et sagittalt snit, 1,5 cm langt, begyndende ca. 1 cm under meatus uretra.

2. PARAURETRAL DISSEKTION

Parauretral dissektion i det retropubiske område med skarp og stump dissektion.

3. SAMLING AF NÅLE MED HÅNDTAG

Før den konventionelle spids af nålen ind i håndtaget, og hold den krogede spids af nålen fri.

4. PUNKTÉR I OMRÅDET OVER SKAMBENET

Lav to punkteringer i huden med skalpel over den øvre kant af skambenet mellem 2 til 3 cm på hver side fra midterlinjen. Afstanden mellem hullerne er: ca. 5 til 6 cm.

Indfør nålen i punkteringen over skambenet mod det vaginale indsnit, hele tiden tæt på bagvæggen af skambenet. Nålen kommer i kontakt med og styres af kirurgens finger, der forinden er stukket ind i det vaginal indsnit.

5. Samme procedure gentages på patientens anden side.

6. Udfør cystoskopi for at sikre, at blæren ikke er blevet perforeret.

7. Tråd enden af slyngen ved den krogede spids af nålen, og træk den op for at overføre slyngen til området over skambenet.

8. Samme procedure gentages på patientens anden side.

9. FASTGØRING UDEN SPÆNDING

Placer en Metzenbaum-saks mellem slyngen og urinrøret for at sikre, at der ikke er spænding og for at forhindre slyngen i at folde sig sammen. Træk begge slyngearme op til der skabes kontakt med urinrøret. Den korrekte spænding kan bestemmes ved at udføre en hoste-test for at kontrollere kontinens.

12. Overskydende slyngearme afskæres og indsnittet sutureres.

Bemærk:

Kontrolcystoskopi anbefales. I tilfælde af perforering af blæren ved en punktering over skambenet anbefales det at punktere det berørte område igen, men længere ude fra den første punktering. Det er for at skabe en ny overførselsvej til slyngen og for at efterlade tilstrækkeligt væv mellem slyngen og det punkterede område af blæren til at lade åbningen lukke sig og få kroppen til spontant at beskytte sig bedre mod en mulig infektion. I dette tilfælde efterlades en urinrørssonde i 10 til 15 dage.

Postoperativ pleje og terapi foretages ud fra kirurgens skøn.

SYMBOLFORKLARING



PRODUKTKODE



LOTNUMMER



FORSIGTIG



UDLØBSDATO



MÅ IKKE GENBRUGES



FREMSTILLINGSDATO



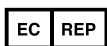
STERIL. STERILISERINGSMETODE:
ETHYLENOXID



MÅ IKKE GENSTERILISERES



PRODUCENT



ORISERET REPRÆSENTANT I EU



SERIENUMMER



LÆS BRUGSANVISNINGERNE



MÅ IKKE ANVENDES VED BRUDT PAKNING

OPIS

Unitape t Plus, Unitape t in Unitape vs so kompleti za zdravljenje stresne urinske inkontinence, ki vsebujejo:

Komplet Unitape t Plus

- 1 zanka Unitape (ref: SL-100-L), ki je izdelana iz visoko biokompatibilnih umetnih materialov.
- 2 igli Deschamps (ref: DPN-HAS), za enkratno uporabo, narejene za uporabo skupaj z zanko za vstavljanje.

Komplet Unitape t

- 1 zanka Unitape (ref: SL-100-L), ki je izdelana iz visoko biokompatibilnih umetnih materialov.
- 1 T igla (ref: DPN-TAS), za enkratno uporabo, narejene za uporabo skupaj z zanko za vstavljanje.

Komplet Unitape vs

- 1 zanka Unitape (ref: SL-100-L), ki je izdelana iz visoko biokompatibilnih umetnih materialov.
- 2 VS igla (ref: DPN-SAS), za enkratno uporabo, narejene za uporabo skupaj z zanko za vstavljanje.

Vse komponente Unitape t Plus, Unitape t in Unitape vs so dobavljene sterilne in pripravljene na uporabo.

Zanke Unitape t Plus, Unitape t in Unitape vs so trajni vsadki, sestavljeni iz centralne polipropilenske mrežice, ki obdaja sečnico pod srednjim delom sečnice, s čimer ustvari koaptacijo le-te med napenjanjem.

INDIKACIJE

Zanka Unitape je zasnovana za zdravljenje ženske stresne urinske inkontinence, ki jo povzroča hiper mobilnost sečnice ali oslABLJENA funkcija notranjega sfinktra.

KONTRAINDIKACIJE

Kompleta Unitape ni mogoče predpisati, če je prisotna kakršna koli okužba, še posebej genitalij, ali povezana s sečili.

Kompleta Unitape se ne sme uporabljati pri pacientih:

- ki se zdravijo z antikoagulanti,
- pri obstoječem vnetju sečil,
- med nosečnostjo,
- z znano preobčutljivostjo ali alergijo na polipropilenske izdelke,
- ali s predhodnimi stanji, ki predstavljajo nesprejemljivo kirurško tveganje,
- Komplet Unitape je treba previdno uporabljati pri sladkornih bolnikih.

OPOZORILA

Pri delu z vsadkom ne smete uporabljati koničastih, nazobčanih ali ostrih predmetov, kajti vsaka zdrobitev, poškodba, perforacija ali pretrganje lahko povzroči posledične zaplete.

Kosmi, prstni odtisi, smukec ali druge kontaminirane površine lahko povzročijo reakcijo na tujke. Za preprečitev okužbe so potrebni največji varnostni ukrepi.

Komplet Unitape je treba vsaditi nenapet, torej centralna mrežica mora nalegati na sečnico nenapeta. Vstavljanje v napetem stanju povzroči erozijo sečnice in težave z retenco urina.

Pri vstavljanju igle lahko pride do pretrga ali poškodb žilja, organov ali živcev in morda bo potreben dodaten kirurški poseg.

Kot pri vseh tujkih, lahko polipropilenska mrežica poslabša predobstoječo okužbo.

Komponente kompleta Unitape so namenjene samo ENKRATNI uporabi. Kompleta zato NE SMETE PONOVRNO UPORABITI in NE SMETE PONOVRNO STERILIZIRATI, saj bi to lahko zmanjšalo učinkovitost naprave in povečalo tveganje neprimerne ponovne sterilizacije in navzkrižne kontaminacije.

INFORMACIJE ZA PACIENTE

Kirurg je pred operacijo odgovoren za obveščanje pacientke ali njenih zastopnikov o možnih zapletih v zvezi z vsaditvijo zanke.

Promedon S.A. in njegovi distributerji prenesejo na kirurga odgovornost za obveščanje pacienta o prednostih in morebitnih tveganjih v zvezi z vsaditvijo zanke in njene uporabe.

Pacientko je treba opozoriti, da vstavljena zanka lahko postane neučinkovita pri bodočih nosečnostih in da lahko znova pride do inkontinence. Pacientka se mora izogibati dvigovanju težkih bremen in naporni vadbi, ki vključuje napenjanje (vožnja s kolesom, tek itd.), v prvih treh do štirih tednih po kirurškem posegu in ne sme imeti spolnih odnosov vsaj en mesec po operaciji.

Pacientka mora nemudoma obvestiti kirurga v primeru:

- disurije (težko ali boleče uriniranje),
- bolečin v nožnici,

- povišane temperature,
- seroznega, krvavega ali gnojnega izcedka,
- krvavitve ali drugih težav,
- vaginalnega povnanjanja mrežice.

PREVIDNOSTNI UKREPI

Predpogoja za kirurški poseg sta skrben izbor bolnika in odlična celostna diagnostika.

Z zanko je treba upravljati previdno in se izogibati uporabi koničastih, nazobčanih ali ostrih predmetov.

Kosmi, prstni odtisi, smukec, bakterije ali drugi elementi, ki kontaminirajo površino zanke, lahko povzročijo okužbo ali reakcijo na tujke, zato je potrebna izredna previdnost, da se prepreči kontaminacija. Zaradi tega je priporočljivo, da je zanka med kirurškim posegom v stiku z antibiotiki.

Zato je še posebej priporočljivo, da se vsadek postavi v sterilno pasto iz 10 g ksilokain gela in dveh ampul gentamicina (160 mg na ampulo). Mešanica tvori želatinasto pasto, ki se prime na zanko, pri vstavljanju pa del mešanice vstopi v telo.

Kirurške posege je treba izvajati previdno in se izogibati večjim krvnim žilam in organom. Pri tem so tveganja manjša, če se pozorno preuči lokalna anatomija in se vodilna igla vstavi pravilno.

Previdnostni ukrepi za rokovanje in shranjevanje Komplet Unitape je ob dobavi sterilen in apirogen. Ovojnino sestavlja kartonasta škatla, ki vsebuje dve vrečki: v eni je zanka, v drugi pa kirurški instrument. **ČE JE KATERA KOLI VREČKA POŠKODOVANA, ZANKE NE VSTAVLJAJTE.**

Pogoji v operacijski dvorani: Običajno vse operacijske dvorane izpolnjujejo primerne pogoje za vsaditev zanke. Posebej pa je treba preveriti naslednje:

- razkuženost operacijske sobe,
- primerno usposobljenost osebja, ki izvaja kirurški poseg.

SHRANJEVANJE

Pri shranjevanju kompleta Unitape je treba upoštevati naslednje pogoje:

- TEMPERATURA: sobna temperatura

NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABNOSTI, NAVEDENEGA NA OVOJNINI.

MOŽNI ZAPLETI

Pred kirurškim posegom je treba bolnika seznaniti z možnimi zapleti, ki nastanejo z uporabo zanke.

Uporaba zanke lahko povzroči zaplete, povezane z zdravili in metodami kirurškega posega, in zaplete, povezane z odzivom bolnikovega telesa ali stopnjo zavrnitve katerega koli tujka, vsajenega v človeško telo. Nekatere zaplete lahko povzroči tudi odstranitev zanke.

Okužbe, ki se ne odzivajo na zdravljenje z antibiotiki, zahtevajo odstranitev proteze.

Nekatere pacientke lahko izkusijo bolečine v predelu osramja ali v nožnici med začetnim pooperativnim obdobjem. Za lajšanje bolečin zadostuje že zdravljenje z ANALGETIKI in PROTIVNETNIMI zdravili.

Drugi zapleti s to in drugimi podobnimi zankami:

- okužba rane,
- erozija sečnice ali vagine,
- bolečine v nožnici,
- gnojni, serozni ali krvav izloček,
- vnetje nožnice,
- poškodbe žilja ali živčevja,
- prisotnost vaginalne fistule,
- nestabilnost mehurja,
- dehiscenca nožnice,
- zapora seča.

Pooperativno oblikovanje fibrozne kapsule okoli zanke je naraven fiziološki odziv na vsaditev tujka v telo.

Družba Promedon prosi kirurge, da obvestijo podjetje ali distributerja, če se pojavijo kateri koli zapleti pri uporabi kompleta Unitape.

OPIS KIRURŠKEGA POSEGA

Pacienta pripravite na kirurški poseg na običajen način in vstavite Foleyev kateter v sečnico.

Unitape t Plus

Zanka se vstavi s transobturatornim pristopom pod regionalno ali lokalno anestezijo v skladu s trenutno priznano tehniko kirurškega posega. Treba je razmisliti o uporabi intravenskih profilaktičnih antibiotikov.

Opis transobturatorne tehnike je povzet v naslednjih korakih:

1. Medialna kolpotomija

Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm od zunanjšega kanala sečnice.

2. Parauretralna disekcija

Po rezu sprostite steno nožnice s kirurškimi škarjami. Naredite minimalni rez nožnice, da naredite prehod, ki omogoča prehod transobturatorne igle.

3. Namestitev zanke

Naredite točkasti kožni rez v višini klitorisa v isti vodoravni ravnini v genitofemoralni gubi na obeh straneh.

Igle se uvedejo vzporedno z ishiopubične simfize in povnanjeno skozi vaginalni rez, enostavno s sukanjem pesti in vodeno s kirurgovim kazalcem.

Vdenite konec zanke skozi konico igle in prenesite spojnik skozi prehod, ki ste ga prej naredili z iglo.

Ponovite ta korak na drugi medenični odprtini.

4. Pritrditev brez napetosti

Namestite kirurške škarje Metzenbaum med mrežico in sečnico, da olajšate regulacijo napetosti in preprečite prepogibanje mrežice.

Povlecite spojnike navzgor, dokler se mrežica ne dotakne sečnice.

Pravilno napetost lahko določite tako, da pacientka zakašlja, s čimer preverite kontinenco.

Nazadnje odrežite odvečno mrežico in zašijte reze.

Pooperativno nego in zdravljenje predpiše kirurg.

Unitape t

Zanka se vstavi s transobturatornim pristopom pod regionalno ali lokalno anestezijo v skladu s trenutno priznano tehniko kirurškega posega. Treba je razmisliti o uporabi intravenskih profilaktičnih antibiotikov.

Opis transobturatorne tehnike je povzet v naslednjih korakih:

1. MEDIALNA KOLPOTOMIJA

Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm od zunanjšega kanala sečnice.

2. PARAURETRALNA DISEKCIJA

Po rezu sprostite steno nožnice s kirurškimi škarjami. Naredite minimalni rez nožnice, da naredite prehod, ki omogoča prehod transobturatorne igle.

3. NAMESTITEV ZANKE

Naredite točkasti kožni rez v višini klitorisa v isti vodoravni ravnini v genitofemoralni gubi na obeh straneh.

Vstavite transobturatorno iglo navpično skozi kožni rez, mimo notranje transobturatorne membrane in mišice s konico obrnjeno navzdol, da preprečite poškodbe žil. Iglo prestavite v vodoraven položaj za ishiopubično simfizo, vodite jo proti sečnici, pri tem pa imejte prst na vaginalnem rezu, da zaščitite steno nožnice pred konico igle. Iglo odstranite skozi nožnico.

Vdenite konec zanke skozi konico igle in prenesite zanko skozi prehod, ki ste ga prej naredili z iglo.

Ponovite ta korak na drugi medenični odprtini.

4. PRITRDITEV BREZ NAPETOSTI

Namestite kirurške škarje Metzenbaum med mrežico in sečnico, da olajšate regulacijo napetosti in preprečite prepogibanje mrežice.

Povlecite konca zanke navzgor, dokler se mrežica ne dotakne sečnice. Pravilno napetost lahko določite tako, da pacientka zakašlja, s čimer preverite kontinenco.

Nazadnje odrežite odvečno mrežico in zašijte reze.

Pooperativno nego in zdravljenje predpiše kirurg.

Unitape vs

Zanko lahko vstavite z vaginalnim ali s suprapubičnim pristopom v skladu s katero koli trenutno priznano in uporabljano kirurško tehniko pod regionalno ali lokalno anestezijo. Treba je razmisliti o uporabi intravenskih profilaktičnih antibiotikov.

A. KORAKI VAGINALNEGA PRISTOPA (OD SPODAJ NAVZGOR)

1. MEDIALNA KOLPOTOMIJA

Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm pod kanalom sečnice.

2. PARAURETRALNA DISEKCIJA

Parauretralna disekcija v retropubični prostor z ostro in topo disekcijo.

3. SESTAVITEV IGLE Z ROČICAMI

Vstavite konico igle s kavljem v ročico, pri tem pa pustite običajno konico igle prosto.

Uporabite kazalec za premikanje srednjega dela sečnice in jo zaščitite pred morebitnimi poškodbami med vstavljanjem igle skozi nožnico proti suprapubičnemu predelu.

5. Vstavite iglo skozi vaginalni rez v retropubični prostor, pri čemer ohranite stalni stik konice igle z zadnjim delom dimeljnice, in v

smeri pacientkine rame ipsilateralno, dokler se prosti konec igle ne pojavi v suprapubičnih punkcijah. Te se nahajajo bilateralno 2–3 cm od središčne linije.

6. Enak postopek se izvede na drugi strani pacientke.

7. Izvedite cistoskopijo, da se prepričate, ali mehur ni bil predrt.

8. Odstranite ročici in ju tokrat znova priključite na običajne konce igel.

9. Vdenite konec zanke pri konici igle in jo povlecite navzgor, da prenesete zanko v suprapubični predel.

10. Manever ponovite na drugi strani pacientke.

11. PRITRDITEV BREZ NAPETOSTI

Namestite kirurške škarje Metzenbaum med zanko in sečnico, da zagotovite, da ni napeta, in da preprečite prepogibanje zanke.

Povlecite obe ročici zanke navzgor, da se dotakne sečnice. Pravilno napetost lahko določite z izvedbo preizkusa s kašljanjem, s čimer preverite kontinenco.

12. Odrežite odvečni ročici zanke in zašijte reze.

B. KORAKI SUPRAPUBIČNEGA PRISTOPA (OD ZGORAJ NAVZDOL)

1. Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm pod kanalom sečnice.

2. PARAURETRALNA DISEKCIJA

Parauretralna disekcija v retropubični prostor z ostro in topo disekcijo.

3. SESTAVITEV IGLE Z ROČICAMI

Vstavite običajno konico igle v ročico, pri tem pa pustite konico igle s kavljem prosto.

4. PUNKCIJA V SUPRAPUBIČNEM PREDELU

Izvedite dve punkciji v kožo s skalpelom nad zgornjim robom dimeljnice, približno 2 do 3 cm na vsako stran središčne linije.

Razdalja med punkcijama: približno 5 do 6 centimetrov.

Vstavite iglo v suprapubično punkcijo proti vaginalnemu rezu, vedno pa ostanite zelo blizu zadnje stene dimeljnice. Igla se bo dotaknila, vodil pa jo bo kirurgov prst, ki ga je le-ta predhodno vstavil v vaginalni rez.

5. Enak postopek se izvede na drugi strani pacientke.

6. Izvedite cistoskopijo, da se prepričate, ali mehur ni bil predrt.

7. Vdenite konec zanke pri konici igle s kavljem in jo povlecite navzgor, da prenesete zanko v suprapubični predel.

8. Manever ponovite na drugi strani pacientke.

9. PRITRDITEV BREZ NAPETOSTI

Namestite kirurške škarje Metzenbaum med zanko in sečnico, da zagotovite, da ni napeta, in da preprečite prepogibanje zanke.

Povlecite obe ročici zanke navzgor, da se dotakne sečnice. Pravilno napetost lahko določite z izvedbo preizkusa s kašljanjem, s čimer preverite kontinenco.














12. Odrežite odvečni ročici zanke in zašijte reze.

Pozor:

Priporočena je kontrolna cistoskopija. V primeru perforacije sečnega mehurja med suprapubično punkcijo je priporočljiva ponovna punkcija prizadete strani, vendar malo naprej od prve punkcije. S tem ustvarite novo prenosno pot za zanko in pustite dovolj tkiva med zanko in punktiranim predelom mehurja, s tem pa omogočite zapiranje odprtine in telesu dopustite možnost boljše spontane zaščite pred kakršno koli morebitno okužbo. V tem primeru pustite uretralno sondo 10 do 15 dni.

Pooperativno nego in zdravljenje predpiše kirurg.

SIMBOLI NA ETIKETAH

	KODA IZDELKA
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	POZOR
	DATUM UPORABNOSTI
	ZA ENKRATNO UPORABO
	DATUM IZDELAVE
	STERILNO. POSTOPEK STERILIZACIJE: ETILEN OKSID
	NE STERILIZIRAJTE PONOVRNO
	PROIZVAJALEC
	POOBlašČENI PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI
	SERIJSKA ŠTEVILKA
	PREBERITE NAVODILA ZA UPORABO
	NE UPORABLJAJTE, ČE JE OVOJNINA POŠKODOVANA!

DESCRIERE

Unitape t Plus, Unitape t și Unitape vs sunt seturi pentru tratamentul incontinenței urinare de efort, care conțin:

Setul Unitape t Plus

– 1 bandeletă Unitape (ref: SL-100-L), fabricat din materiale sintetice extrem de biocompatibile.

– 2 ace Deschamps (ref: DPN-HAS), de unică folosință, concepute pentru a fi utilizate împreună cu bandelela pentru implantarea acesteia.

Setul Unitape t

– 1 bandeletă Unitape (ref: SL-100-L), fabricat din materiale sintetice extrem de biocompatibile.

– 1 ac T (ref: DPN-TAS), de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat împreună cu bandelela pentru implantarea acesteia.

Setul Unitape vs

– 1 bandeletă Unitape (ref: SL-100-L), fabricat din materiale sintetice extrem de biocompatibile.

– 2 ac VS (ref: DPN-SAS), de unică folosință, conceput pentru a fi utilizat împreună cu bandelela pentru implantarea acesteia.

Toate componentele Unitape t Plus, Unitape t și Unitape vs sunt furnizate steril și gata de utilizare.

Banđelete Unitape t Plus, Unitape t și Unitape vs sunt implanturi permanente care constă dintr-o plasă centrală din polipropilenă ce înconjoară uretra sub linia mediană a acesteia, provocând coaptația sa în timpul încordărilor.

INDICAȚII

Banđeleta Unitape a fost concepută pentru tratarea incontinenței urinare de efort feminine cauzate de mobilitatea excesivă a uretrei sau deficiența intrinsecă a sfincterului.

CONTRAINDICAȚII

Unitape nu poate fi prescris în cazul existenței unei infecții, mai ales genitale sau legate de tractul urinar.

Unitape nu trebuie utilizat la pacienții

- supuși tratamentului cu anticoagulante,
- care au o infecție a tractului urinar,
- în timpul sarcinii,
- cu sensibilitate cunoscută sau alergii la produse din polipropilenă,
- sau cu afecțiuni pre-existente, care prezintă un risc inacceptabil din punct de vedere chirurgical,
- Unitape trebuie folosit cu grijă în cazul pacienților diabetici.

AVERTISMENTE

Implantul nu trebuie manipulat cu obiecte ascuțite sau zimțate, deoarece orice colaps, rănire, perforare sau rupere poate cauza complicații ulterioare.

Reacțiile cauzate de prezența corpurilor străine pot fi provocate de scame, amprente digitale, pudră de talc sau alte suprafețe contaminate. Trebuie luate măsuri de precauție maximă pentru a evita contaminarea.

Unitape trebuie implantat detensionat, adică, plasa centrală trebuie așezată pe uretră fără a exercita vreo presiune asupra acesteia.

Implantarea cu tensiune poate cauza eroziunea uretrei și probleme de retenție urinară.

La introducerea acului poate avea loc perforarea sau vătămarea vaselor de sânge, organelor sau nervilor, și ar putea fi nevoie de o altă intervenției chirurgicale reparative.

Ca în cazul tuturor corpurilor străine, plasa din polipropilenă ar putea înrăutăți o infecție pre-existentă.

Componentele Unitape sunt destinate doar pentru O SINGURĂ utilizare. Prin urmare, NU REFOLOSIȚI și NU RESTERILIZAȚI, deoarece aceste lucruri pot să reducă performanța dispozitivului și pot crește riscul de sterilizare necorespunzătoare și contaminare încrucișată.

INFORMAȚII PENTRU PACIENTĂ

Chirurgul este responsabil pentru informarea pacientei sau a reprezentanților acesteia, înainte de intervenția chirurgicală, cu privire la complicațiile posibile legate de implantarea banđeletei.

Promedon S.A. și distribuitorii săi delegă chirurgului responsabilitatea informării pacientei cu privire la avantajele și posibilele riscuri legate de implantarea și folosirea banđeletei.

Pacienta trebuie informată că banđeleta implantată își poate pierde eficacitatea din cauza sarcinilor viitoare, și că ea poate suferi din nou de incontinență. Pacienta trebuie să evite ridicarea de greutăți și exerciții fizice intense care implică efort (mersul pe bicicletă, alergatul etc), în primele trei până la patru săptămâni după intervenția chirurgicală, precum și actul sexual, până la cel puțin o

lună după operație.

Pacienta trebuie să contacteze imediat medicul în caz de:

- Disuria (urinare cu dificultate sau dureroasă).
- Dureri vaginale.
- Febră.
- Scurgeri seroase, sângeroase sau purulente.
- Hemoragii sau alte probleme.
- Plasa iese în exteriorul vaginului.

PRECAUȚII

Selectarea atentă a pacientei și evaluarea completă a diagnosticului sunt esențiale înainte de intervenția chirurgicală.

Bandeleta trebuie manipulată cu grijă evitând utilizarea obiectelor ascuțite sau zimțate.

Scame, amprente digitale, pudră de talc, bacterii sau alte elemente care contaminatează suprafața bandeletei pot provoca infecții sau reacții cauzate de corpuri străine. Măsurile de precauție maximă trebuie să fie luate pentru a evita contaminarea. Din acest motiv, este recomandat ca bandeleta să fie în contact permanent cu antibiotice în timpul operației.

Din acest motiv, este recomandat ca implantul să fie ținut într-o pastă sterilă alcătuită din 10 ml gel de xilocaină și două flacoane de gentamicină (160 mg/ flacon). Acest amestec formează o pastă gelatinoasă care se lipește de bandeleta, și când aceasta este implantată o parte a acestui amestec este introdusă în organism. Procedura chirurgicală trebuie efectuată cu grijă, evitând vasele de sânge mari și organele. Riscurile sunt minimizează dacă se acordă atenție anatomiei locale și dacă acul este inserat corect.

Precauții de manipulare și depozitare: Unitape este furnizat steril și non-pirogenic. Ambalajul este o cutie de carton care conține două pungi: una pentru bandeleta și celălalt pentru instrumentul chirurgical. **DACĂ UNA DIN PUNGI ESTE AVARIATĂ, NU IMPLANTAȚI BANDELETA.**

Condiții privind blocul operator: În general, toate sălile de operație îndeplinesc cerințele pentru implantarea bandeletei. Cu toate acestea, următorii parametri trebuie urmăriți în primul rând:

- Asepsia sălii de operație.
- Pregătirea adecvată a personalului din sala de operație.

DEPOZITARE

Depozitarea Unitape trebuie să îndeplinească următoarele condiții:

- **TEMPERATURĂ:** Temperatura camerei

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

POSIBILE COMPLICAȚII

Posibilele complicații asociate cu utilizarea bandeletei trebuie discutate cu pacienta înainte de intervenția chirurgicală.

Folosirea bandeletei poate provoca complicații datorită medicației și a metodelor folosite în timpul procedurii chirurgicale, în plus față de complicațiile ce țin de reacția pacientei sau nivelul de intoleranță la orice corp străin implantat în corpul uman. Unele complicații pot necesita îndepărtarea bandeletei.

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

Unele paciente pot avea dureri suprapubiene sau vaginale în timpul perioadei postoperatorii inițiale. Tratamentul cu ANALGEZICE și ANTIINFLAMATOARE se poate dovedi suficient pentru a calma durerea.

Alte complicații raportate pentru această bandeleta sau altele similare includ:

- Infectarea plăgii.
- Eroziune uretrală sau vaginală.
- Dureri vaginale.
- Secreții purulente, seroase sau sângeroase.
- Inflamație vaginală.
- Leziuni ale vaselor de sânge sau ale nervilor.
- Prezența fistulei vaginale.
- Instabilitatea vezicii urinare.
- Dehiscentă vaginală.
- Obstrucție urinară.

Formarea postoperatorie a unei capsule de țesut fibros în jurul bandeletei este un răspuns fiziologic normal în cazul implantării unui corp străin.

Promedon cere chirurgilor să raporteze către companie sau către distribuitor orice complicație asociată cu utilizarea sistemului Unitape.

PROCEDURA CHIRURGICALĂ

Pregătiți pacienta pentru operație în mod obișnuit și introduceți un cateter Foley în uretră.

Unitape t Plus

Bandeleta este implantată folosind o abordare transobturatorie sub anestezie regională sau locală, utilizând tehnica chirurgicală acceptată la ora actuală. Utilizarea de antibiotice profilactice intravenoase trebuie luată în considerare.

Descrierea tehnicii transobturatorie este rezumată în următorii pași:

1. Colpotomie mediană

Efectuați o incizie sagitală de o lungime de 1,5 cm, începând cu aproximativ 1 cm de la canalul exterior al uretrei.

2. Disecție parauretrală

Din incizie, relaxați peretele vaginal cu foarfece. Efectuați o disecție vaginală minimă pentru a forma un tunel ce permite introducerea acului transobturator.

3. Plasarea bandeletei

Efectuați o incizie punctiformă pe piele la nivelul clitorisului, în același plan orizontal, în pliurile genitofemorale pe ambele părți. Acele sunt introduse paralel cu ramura ischiopubică, și scoase prin incizia vaginală, simplu, prin rotirea pumnului, ghidat de degetul arătător al chirurgului.

Introduceți capătul bandeletei prin vârful acului, și treceți conectorul prin tunelul creat în prealabil cu acul.

Repetăți acest pas în celălalt orificiu obturator.

4. Fixare fără tensiune

Plasați o pereche de foarfece Metzenbaum între plasă și uretră pentru a facilita reglarea tensiunii și a preveni pliarea plasei. Trageți în sus conectorii până când plasa atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată cerând pacientei- să tușească pentru a verifica continența.

La sfârșit, tăiați plasa în exces și coaseți incizia.

Îngrijirea și tratamentul postoperator vor fi decise de către chirurg.

Unitape t

Bandeleta este implantată folosind o abordare transobturatorie sub anestezie regională sau locală, utilizând tehnica chirurgicală acceptată la ora actuală. Utilizarea de antibiotice profilactice intravenoase trebuie luată în considerare.

Descrierea tehnicii transobturatorie este rezumată în următorii pași:

1. COLPOTOMIE MEDIANĂ

Efectuați o incizie sagitală de o lungime de 1,5 cm, începând cu aproximativ 1 cm de la canalul exterior al uretrei.

2. DISECȚIE PARAURETRALĂ

Din incizie, relaxați peretele vaginal cu foarfece. Efectuați o disecție vaginală minimă pentru a forma un tunel ce permite introducerea acului transobturator.

3. PLASAREA BANDELETEI

Efectuați o incizie punctiformă pe piele la nivelul clitorisului, în același plan orizontal, în pliurile genitofemorale pe ambele părți.

Introduceți acul transobturator vertical prin incizia de pe piele, trecând prin membrana transobturatorie și mușchi, cu vârful în jos pentru a evita leziunile vaselor sanguine. Țineți acul în poziție orizontală, în spatele ramurii ischiopubice, ghidați-l spre uretră, ținând un deget în incizia vaginală pentru a proteja peretele vaginal de vârful acului. Scoateți acul prin vagin.

Introduceți capătul bandeletei prin vârful acului, și treceți bandeleta prin tunelul creat în prealabil cu acul.

Repetăți acest pas în celălalt orificiu obturator.

4. FIXARE FĂRĂ TENSIUNE

Plasați o pereche de foarfece Metzenbaum între plasă și uretră pentru a facilita reglarea tensiunii și a preveni pliarea plasei. Trageți în sus capetele bandeletei până când plasa atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată cerând pacientei- să tușească pentru a verifica continența.

La sfârșit, tăiați plasa în exces și coaseți incizia.

Îngrijirea și tratamentul postoperator vor fi decise de către chirurg.

Unitape vs

Bandeleta poate fi implantată ori printr-o abordare vaginală, ori prin una suprapubică, urmând oricare dintre tehnicile chirurgicale acceptate și utilizate la ora actuală, sub anestezie regională sau locală. Utilizarea de antibiotice profilactice intravenoase trebuie luată în considerare.

A. PAȘII ABORDĂRII VAGINALE (ASCENDENTE)

1. COLPOTOMIE MEDIANĂ

Efectuați o incizie sagitală de o lungime de 1,5 cm, începând cu aproximativ 1 cm sub canalul uretrei.

2. DISECTIE PARAURETRALĂ

Disecție parauretrală în zona retropubică, printr-o disecție ascuțită și bontă.

3. ASAMBLAȚI ACELE CU MÂINILE

Introduceți vârful încârligat al acului în mâner, lăsând liber vârful normal al acului.

4. Folosiți degetul arătător pentru a mișca mijlocul uretrei și a proteja-o împotriva unor eventuale leziuni în timpul introducerii acului prin vagin spre zona suprapubiană.

5. Introduceți acul prin incizia vaginală în zona retropubică, ținând vârful acului în contact permanent cu suprafața posterioară a osului pubic și către umărul ipsilateral al pacientei până când capătul liber al acului apare în găurile suprapubiene. Acestea se află la 2–3 cm de linia mediană, pe ambele părți.

6. Aceeași procedură se execută și pe cealaltă parte a pacientei.

7. Efectuați o citoscopie pentru a vă asigura că vezica urinară nu a fost perforată.

8. Scoateți mânerul și conectați-le din nou, de data asta la capetele convenționale ale acelor.

9. Introduceți capătul bandelei prin vârful acului, și trageți-o sus pentru a trece bandelea în zona suprapubiană.

10. Repetați aceeași procedură și pe cealaltă parte a pacientei.

11. FIXARE FĂRĂ TENSIUNE

Plasați foarfece Metzenbaum între bandeletă și uretră pentru a vă asigura că aceasta nu este tensionată și a preveni ca bandelea să se plieze pe ea însăși. Trageți în sus ambele brațe ale bandelei până când aceasta atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată efectuând un test de tuse pentru a verifica continența.

12. Tăiați bandelea în exces și coaseți inciziile.

B. PAȘII ABORDĂRII SUPRAPUBIENE (DE SUS ÎN JOS)

1. Efectuați o incizie sagitală de o lungime de 1,5 cm, începând cu aproximativ 1 cm sub canalul uretrei.

2. DISECTIE PARAURETRALĂ

Disecție parauretrală în zona retropubică, printr-o disecție ascuțită și bontă.

3. ASAMBLAȚI ACELE CU MÂINILE

Introduceți vârful normal al acului în mâner, lăsând liber vârful încârligat al acului.

4. PUNȚIE ÎN ZONA SUPRAPUBIANĂ

Efectuați două punții în piele cu un bisturiu peste capătul de sus al osului pubic, de o lungime de 2–3 cm pe ambele părți ale liniei mediane. Distanța dintre punții: aproximativ 5–6 centimetrii. Introduceți acul în punția suprapubiană spre incizia vaginală, întotdeauna foarte aproape de peretele posterior al osului pubic. Acul va intra în contact cu și va fi ghidat de degetul chirurgului, introdus în prealabil în incizia vaginală.

5. Aceeași procedură se execută și pe cealaltă parte a pacientei.

6. Efectuați o citoscopie pentru a vă asigura că vezica urinară nu a fost perforată.

7. Introduceți capătul bandelei prin vârful încârligat al acului, și trageți-o sus pentru a trece bandelea în zona suprapubiană.

8. Repetați aceeași procedură și pe cealaltă parte a pacientei.

9. FIXARE FĂRĂ TENSIUNE

Plasați foarfece Metzenbaum între bandeletă și uretră pentru a vă asigura că aceasta nu este tensionată și a preveni ca bandelea să se plieze pe ea însăși. Trageți în sus ambele brațe ale bandelei până când aceasta atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată efectuând un test de tuse pentru a verifica continența.









12. Tăiați bandelea în exces și coaseți inciziile.

Atenție:

Este recomandată efectuarea unei cistoscopii de control. În cazul perforării vezicii în timpul punției suprapubiene, este recomandată perforarea din nou a părții afectate, mai spre exterior față de prima punție. Acest lucru este necesar pentru crearea unei noi căi de trecere pentru bandeletă, lăsând țesut suficient între bandeletă și zona perforată a vezicii pentru a permite închiderea orificiului, și pentru ca organismul să se protejeze mai bine împotriva oricărei infecții posibile. În acest caz lăsați o sondă uretrală pentru 10 – 15 zile.

Îngrijirea și tratamentul postoperator vor fi decise de către chirurg.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE

	CODUL PRODUSULUI
	NUMĂRUL LOTULUI
	ATENȚIE
	DATA EXPIRĂRII
	A NU SE REFOLOSI
	DATA FABRICĂRII
	STERIL. METODA DE STERILIZARE: OXID DE ETILENĂ
	A NU SE RESTERILIZA
	PRODUCĂTOR
	REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA
	NUMĂR SERIAL
	CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE
	A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT

شرح

یونی تیپ تی پلاس، یونی تیپ تی و یونی تیپ وی اس کیت هایی هستند برای درمان بی اختیاری ادرار استرسی که حاوی اقلام زیر می باشند:

کیت یونی تیپ تی پلاس:

- یک عدد اسلینگ **یونی تیپ** (شماره رفرانس: SL-100-L) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.

- دو عدد سوزن با قوس مرکب (شماره رفرانس: DPN-HAS) به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری اسلینگ طراحی شده است.

کیت یونی تیپ تی:

- یک عدد اسلینگ **یونی تیپ** (شماره رفرانس: SL-100-L) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.

- یک عدد سوزن **تی** (شماره رفرانس: DPN-HAS) به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری اسلینگ طراحی شده است.

کیت یونی تیپ وی اس:

- یک عدد اسلینگ **یونی تیپ** (شماره رفرانس: SL-100-L) که از ماده ی صناعی با سازگاری حیاتی ساخته شده است.

- ۲ عدد سوزن **وی اس** (شماره رفرانس: DPN-SAS) به صورت یکبار مصرف که مخصوص جاگذاری اسلینگ طراحی شده است.

همه ی اجزای **یونی تیپ تی پلاس، یونی تیپ تی و یونی تیپ وی اس** بصورت استریل و آماده ی مصرف عرضه می شوند.

اسلینگ های **یونی تیپ تی پلاس، یونی تیپ تی و یونی تیپ وی اس** ایمپلنت های دائمی هستند که متشکل اند از یک مش پلی پروپیلن مرکزی که زیر ناحیه ی میانی مجرای ادرار را احاطه کرده و حفظ حالت طبیعی را در خلال فشارها باعث می شوند.

موارد مصرف:

اسلینگ **یونی تیپ** برای درمان بی اختیاری ادرار استرسی بانوان ناشی از هایپر موبیلیتی مجرای ادرار و یا نقص درونی اسفنگتر، طراحی شده است.

موارد عدم مصرف:

یونی تیپ در صورت وجود هر گونه عفونت، به خصوص در ناحیه ی تناسلی و یا ادراری نمی تواند تجویز شود.

یونی تیپ نباید برای درمان بیمارانی با شرایط زیر استفاده شود:

- تحت درمان با داروهای ضد انعقاد.
- مبتلا به عفونت موجود در ناحیه ادراری.
- در خلال حاملگی.
- با حساسیت و یا آلرژی نسبت به محصولات از جنس پلی پروپیلن.
- یا هرگونه شرایطی که انجام جراحی را برای درمان بیمار خطرناک کند.
- **یونی تیپ** باید در مورد بیماران دیابتیک با دقت به کار رود.

احتیاطات:

ایمپلنت نبایستی با اجسام نوک تیز، برنده و اره مانند در تماس باشد زیرا هرگونه تاشدگی، آسیب یا پارگی می تواند منجر به عوارض بعدی شود.

پرز، اثر انگشت، پودر تالک یا دیگر آلودگی های سطحی ممکن است منجر به واکنش های جسم خارجی شوند. دقت حداکثری برای جلوگیری از آلودگی بایستی صورت گیرد.

یونی تیپ باید بدون کشیدگی جاگذاری شود، به طوری که مش مرکزی بدون هیچ گونه فشاری روی مجرای ادرار قرار گیرد. جا گذاری همراه با فشار منجر به فرسایش مجرای ادرار و مشکلات احتباس ادراری می گردد.

در خلال عبور سوزن ممکن است سوراخ شدگی یا آسیب دیدگی عروق خونی، اعضا و اعصاب رخ دهدو جراحی ترمیمی دیگری ضرورت پیدا کند.

مانند همه ی اجسام خارجی، مش پلی پروپیلن می تواند عفونت های موجود بیمار را تشدید کند.

اجزای **یونی تیپ** برای یکبار مصرف طراحی شده اند. از مصرف دوباره و یا استریل کردن مجدد آن خودداری شود زیرا ممکن است به عملکرد وسیله آسیب رسیده و یا خطر آلودگی، در اثر اشکال در سترونی، ایجاد شود.

اطلاعات برای بیماران

قبل از عمل، مسئول اطلاع رسانی به بیمار یا همراهان او درباره ی عوارض احتمالی مربوط به استفاده ی **یونی تیپ**، جراح می باشد.

پرومدون و عاملین توزیع محصولات، مسئولیت هرگونه اطلاع رسانی به بیمار در رابطه با ریسک های احتمالی و مزایای کاشت و استفاده از اسلینگ را به عهده جراح گذاشته است.

به بیمار بایستی هشدار داده شود که حاملگی های بعدی باعث از بین رفتن اثرات جراحی ایمپلنت شده و ممکن است بیمار مجدداً بی اختیار شود. بیمار در سه تا چهار هفته ی اول بعد از جراحی بایستی از برداشتن بارهای سنگین و کارهای فیزیکی سخت که نیاز به تلاش زیاد دارد (مثل: دوچرخه سواری، دویدن و غیره) پرهیز نماید. همچنین تا حداقل یک ماه بعد از جراحی مقاربت نداشته باشد.

بیمار بایستی در صورت مشاهده ی علائم زیر فوراً با جراح خود تماس بگیرد:

- اختلال در ادرار کردن (درد یا وجود اشکال در زمان ادرار کردن).
- درد ناحیه ی واژن.

- تب.
- ترشح مواد لزج، خونابه یا چرک.
- خونریزی یا سایر مشکلات.
- نمایان شدن مش از درون واژن.

احتیاطات:

پیش از جراحی، انتخاب دقیق و صحیح بیمار و بررسی های تشخیصی کامل ضروری می باشد. در کارگذاری اسلینگ باید به دقت عمل شود و از ابزار تیز، برنده و دنداندار استفاده نگردد. پرز، اثر انگشت، پودر تالک، باکتری یا هرگونه عاملی که سطح اسلینگ را آلوده کند، ممکن است منجر به عفونت و یا واکنش های جسم خارجی شوند. دقت حداکثری برای جلوگیری از آلودگی بایستی صورت گیرد. به همین خاطر، توصیه می شود در خلال جراحی اسلینگ در آنتی بیوتیک نگهداری شود. به این منظور، به طور خاص اسلینگ را در مخلوط استریل متشکل از ۱۰ گرم ژل لیدوکائین و ۴ عدد آمپول جنتامایسین (۸۰ میلی گرم/آمپول) قرار دهید. این ترکیب ژله ای بر روی اسلینگ باقی می ماند و در زمان کارگذاری جذب بافت بیمار می شود. این روند جراحی باید با دقت انجام شود تا به عروق اصلی و اعضا صدمه وارد نشود. توجه به آناتومی محل جراحی و عبور صحیح سوزن، این ریسک را به حداقل می رساند.

احتیاطات حمل و نقل:

یونی تیپ بصورت استریل و بدون پیروژن عرضه می شود. بسته بندی حاوی یک جعبه ی مقوایی شامل دو پاکت است: یکی حاوی اسلینگ و دیگری حاوی ابزار جراحی.

اگر هر کدام از پاکت ها آسیب دیده بود، از مصرف اسلینگ خودداری کنید.

شرایط اتاق عمل: بطور کلی همه ی اتاق های عمل شرایط جاگذاری اسلینگ را دارا می باشند، به هر صورت موارد زیر بایستی بصورت اختصاصی بررسی شوند:

- سترونی اتاق عمل.
- آموزش کافی پرسنل اتاق عمل و پرسنل وابسته.

نگه داری:

نگه داری بایستی مطابق شرایط زیر باشد:

درجه ی حرارت: حرارت اتاق.

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

عوارض احتمالی:

قبل از جراحی بایستی عوارض احتمالی مربوط به مصرف اسلینگ با بیمار در میان گذاشته شود. عوارضی که ممکن است در نتیجه ی استفاده از اسلینگ ایجاد شود شامل ریسک های مربوط به دارو و روش های به کار برده شده در جراحی، و همچنین درجات مختلفی از عدم سازگاری بیمار با جسم خارجی کار گذاشته در بدن می باشد. بعضی عوارض ممکن است منجر به خارج کردن اسلینگ شود.

عفونتی که به درمان آنتی بیوتیکی پاسخ ندهد، خروج بخش یا تمام اسلینگ را ناگزیر می کند.

بعضی از بیماران ممکن است دوره ای بعد از عمل در ناحیه ی سوپراپوبیک و واژن احساس درد نمایند. درمان داروهای مسکن و ضدالتهاب ممکن است برای تسکین درد کافی باشد.

سایر عوارضی که بعد از مصرف این محصول و سایر ایمپلنت ها گزارش شده اند عبارتند از:

- عفونت زخم.
- خوردگی مجرای ادرار یا واژن.
- درد ناحیه ی واژن
- ترشح مواد لزج، چرکی یا خونی.
- التهاب واژن.
- آسیب به عروق خونی یا اعصاب.
- ایجاد فسیستول واژنی.
- عدم ثبات مثانه.
- بازشدن محل بخیه ی واژن.
- انسداد ادراری.

تشکیل بافت فیبروز اطراف اسلینگ عکس العمل فیزیولوژیک به ایمپلنت به عنوان یک جسم خارجی است. **پرومدون** از جراحان محترم می خواهد که هرگونه عوارض مربوطه به مصرف یونی تیپ را به شرکت و یا نماینده ی آن گزارش نمایند.

مراحل جراحی:

بطور معمول بیمار را برای جراحی آماده نموده یک سوند فولی در مجرای ادرار قرار دهید.

یونی تیپ تی پلاس

جاگذاری اسلینگ با روش ترانس اپتوراتور و تحت بیهوشی موضعی یا ناحیه ای طبق روش پذیرفته شده جراحی انجام می شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک وریدی بایستی مورد بررسی قرار گیرد.

شرح روش ترانس اپتوراتور در مراحل زیر خلاصه می شود:

۱. کولپوتومی ناحیه ی میانی (Median Colpotomy)

یک برش ساژیتال به طول یک و نیم سانتی متر تقریباً از یک سانتی متری دهانه خارجی پیاشبراه ایجاد کنید.

۲. جدا سازی بافهای اطراف مجرا (Paraurethral Dissection)

از داخل برش، دیواره ی واژینال را با قیچی آزاد نمایید. یک جدا سازی کوچک از برش واژن جهت ایجاد تونل برای عبور سوزن ترانس اپتراتور ایجاد کنید.

۳. قراردادن اسلینگ

یک برش سوراخ مانند جلدی هم سطح افقی کلیتوریس در چین های ژنیتو-فمورال در دو طرف ایجاد نمایید. سوزن ها موازی با قوس ایسکیوپوبیک و از برش واژینال، به سادگی با چرخش مچ دست در حالی که انگشت سبابه ی جراح آن را هدایت می کند، از داخل برش واژن وارد می شوند. انتهای اسلینگ را به نوک سوزن قلاب کرده و آنرا از طریق تونلی که قبلاً سوزن ایجاد کرده است، بیرون بکشید. این مرحله را برای سوراخ (اوریفیس) دیگر اپتراتور نیز تکرار کنید.

۴. تثبیت بدون فشار (Tension-Free)

نوک یک قیچی متر را بین مش و مجرای ادرار جهت تسهیل تنظیم فشار و جلوگیری از ناشدن و دولا شدن مش قرار دهید. سوزن های متصل شده به مش را تا جایی که مش با مجرای ادرار تماس پیدا کند، بالا بکشید.

فشار صحیح را می توان با سرفه ی بیمار جهت تصدیق کنترل ادرار، قطعی کرد. در پایان، اضافات مش را چیده و برش ها را بخیه کنید. مراقبت ها و درمان بعد از جراحی به صلاحدید جراح انجام می شود.

یونی تیپ تی

جاگذاری اسلینگ با روش ترانس اوتراوتورو تحت بیهوشی موضعی یا ناحیه ای طبق روش های پذیرفته شده جراحی انجام می شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک وریدی بایستی مورد بررسی قرار گیرد.

شرح روش ترانس اپتوراوتوردر مراحل زیر خلاصه می شود:

کولپوتومی در ناحیه ی خط میانی (Midline Colpotomy)

۱. یک برش ساژیتال به طول یک و نیم سانتی متر تقریباً از یک سانتی متری دهانه جراحی پیشبراه ایجاد کنید.

۲. جدا سازی بافت های اطراف مجرا (Paraurethral Dissection)

از داخل برش، دیواره ی واژینال را با قیچی آزاد نمایید. یک جدا سازی کوچک از برش واژن جهت ایجاد تونل برای عبور سوزن ترانس اپتوراوتور ایجاد کنید.

۳. قرار دادن اسلینگ

یک برش سوراخ مانند جلدی هم سطح افقی کلیتورس در چین های ژنیتو-فمورال در دو طرف ایجاد نمایید. سوزن اپتوراوتور را به صورت عمودی از برش پوستی وارد کنید و از غشاء و عضله داخلی اپتوراوتور عبور دهید، نوک سوزن رو به پائین باشد تا از صدمات عروقی جلوگیری شود. سوزن را پشت قوس ایسکیو پوبیک به حالت افقی درآورده و در حالی که انگشت را در برش واژن جهت حفظ دیواره واژن از نوک تیز سوزن قرا داده اید. سوزن را به سمت مجرای ادرار با کمک انگشت سبابه، هدایت کنید. سوزن را از داخل برش واژن خارج نمایید. انتهای اسلینگ را به نوک سوزن قلاب کرده و آنرا از طریق تونلی که قبلاً سوزن ایجاد کرده است، بیرون بکشید. این مرحله را برای دهانه ی دیگر اپتوراوتور نیز تکرار کنید.

۵. تثبیت بدون فشار (Tension-Free)

نوک یک قیچی متز را بین مش و مجرای ادرار جهت تسهیل تنظیم فشار و جلوگیری از تا شدن و دولا شدن مش قرار دهید. سوزن های متصل شده به مش را تا جایی که مش با مجرای ادرار تماس پیدا کند، بالا بکشید. فشار صحیح را می توان با سرفه ی بیمار جهت تصدیق کنترل ادرار، قطعی کرد. در پایان، اضافات مش را چیده و برش ها را بخیه کنید. مراقبت ها و درمان بعد از جراحی به صلاحدید جراح انجام می شود.

یونی تیپ وی اس

جا گذاری اسلینگ می تواند به هر دو روش واژینال و سوپراپوبیک و طبق روش های متداول و پذیرفته شده جراحی، تحت بیهوشی موضعی یا منطقه ای انجام شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک وریدی بایستی مورد بررسی قرار گیرد.

الف. مراحل روش واژینال (پایین به بالا):

۱. کولپوتومی در ناحیه ی خط میانی (Midline Colpotomy)

یک برش ساژیتال به طول یک و نیم سانتی متر تقریباً از یک سانتی متری دهانه جراحی پیشبراه ایجاد کنید

۲. جدا سازی بافت های اطراف مجرا (Paraurethral Dissection)

جدا سازی بافت های اطراف مجرای ادرار به طرف فضای زیرین پوبیس (رتروپوبیک) به صورت برش تیز (شارپ) و یا کند (بلانت) انجام می گیرد.

۳. اتصال دسته ها به سوزن ها

سر قلابدار سوزن را وارد دسته نمایید، سر بدون قلاب سوزن آزاد خواهد بود.

۴. هنگام عبور سوزن از میان واژن به سمت منطقه سوپراپوبیک، از انگشت اشاره خود برای حرکت دادن میانه ی مجرای ادرار و محافظت از آن در برابر آسیب احتمالی سوزن، استفاده نمایید.

۵. سوزن را از برش واژن به سمت فضای رتروپوبیک وارد نمایید. نوک سوزن را در تماس مداوم با سطح خلفی پوبیس و به سمت شانه ی موافق بیمار نگه دارید تا سر آزاد سوزان از سوراخ های سوپراپوبیک نمایان شود. این سوراخ ها در ۲-۳ سانتی متری دو طرف خط میانی قرار دارند.

۶. همین مراحل در سمت دیگر بیمار نیز انجام شود.

۷. برای اطمینان از عدم سوراخ شدگی مثانه، سیستوسکوپی انجام دهید.

۸. دسته ها را جدا کرده و این بار آن ها را به سر دیگر سوزن ها (آن طرف که قلاب ندارد) متصل نمایید.

۹. انتهای اسلینگ را به قلاب سر سوزن متصل کرده و آن را بالا بکشید

تا اسلینگ به ناحیه سوپراپوبیک منتقل شود.

۱۰. همین ترفند را برای طرف دیگر بیمار نیز انجام دهید.

۱۱. تثبیت بدون فشار

یک قیچی متز بین مش و مجرای ادرار جهت اطمینان از بدون فشار بودن مش و جلوگیری از پیچ خوردگی مش به دور خود، قرار دهید. دو بازوی مش را تا جایی که مش با مجرای ادرار تماس پیدا کند، بالا بکشید. فشار صحیح را می توان با انجام یک تست سرفه جهت تصدیق کنترل ادرار، قطعی کرد.

۱۲. اضافات بازوهای مش را چیده و برش ها را بخیه کنید.

ب) مراحل روش سوپراپوبیک (بالا به پایین):

۱. کولپوتومی ناحیه ی میانی (Median Colpotomy)

یک برش ساژیتال به طول یک و نیم سانتی متر تقریباً از یک سانتی متری دهانه جراحی پیشبراه ایجاد کنید.

۲. جدا سازی بافت های اطراف مجرا (Paraurethral Dissection)

جدا سازی بافت های اطراف مجرای ادرار به طرف فضای زیرین پوبیس (رتروپوبیک) به صورت برش تیز (شارپ) و یا کند (بلانت) انجام می گیرد

۳. اتصال دسته ها به سوزن ها

سر قلابدار سوزن را وارد دسته نمایید، سر بدون قلاب سوزن آزاد خواهد بود.

۴. ایجاد سوراخ در ناحیه ی سوپراپوبیک

به وسیله ی اسکاپل در پوست دو سوراخ بر روی لبه ی فوقانی پوبیس در ۲ تا ۳ سانتی متری دوطرف خط میانی ایجاد کنید. فاصله ی بین سوراخ ها: حدود ۵ تا ۶ سانتی متر می باشد.

سوزن را در سوراخ سوپراپوبیک به سمت برش واژن، همواره بسیار نزدیک به دیواره خلفی پوبیس، وارد کنید.

سوزن در تماس و با هدایت انگشت جراح به سمت برش واژن که قبلاً ایجاد شده است، حرکت خواهد کرد.

۵. همین مراحل در سمت دیگر بیمار نیز انجام شود.

۶. برای اطمینان از عدم سوراخ شدگی مثانه، سیستوسکوپی انجام دهید.

۷. انتهای اسلینگ را به قلاب سر سوزن متصل کرده و آن را بالا بکشید تا اسلینگ به ناحیه سوپراپوبیک منتقل شود.

۸. همین ترفند را برای طرف دیگر بیمار نیز انجام دهید.

۹. تثبیت بدون فشار

یک قیچی متز بین مش و مجرای ادرار جهت اطمینان از بدون فشار بودن مش و جلوگیری از پیچ خوردگی مش به دور خود، قرار دهید. دو بازوی مش را تا جایی که مش با مجرای ادرار تماس پیدا کند، بالا بکشید. فشار صحیح را می توان با انجام یک تست سرفه جهت تصدیق کنترل ادرار، قطعی کرد.

۹. اضافات بازوهای مش را چیده و برش ها را بخیه کنید

توجه:


کنترل سیستوسکوپی پیشنهاد می شود. در مورد جراحی مثانه در خلال سوراخ کردن سوپراپوبیک، توصیه می شود همان طرف بیمار را مجدداً با فاصله از سوراخ اول، سوراخ نمایید. این سوراخ راه جدیدی برای انتقال اسلینگ ایجاد می کند. بین اسلینگ و محل جراحی مثانه، نسج کافی برای جوش خوردن جراحی و محافظت خود به خودی بدن در برابر عفونت های احتمالی، باقی گذارید. در این مورد اجازه دهید سوند به مدت ۱۰ تا ۱۵ روز باقی بماند.

مراقبت ها و درمان بعد از جراحی به صلاحدید جراح انجام می شود.

علامت های بکار برده شده روی بسته بندی:

شماره ی محصول REF


شماره ی لات LOT

احتیاط 

تاریخ انقضاء 

یکبار مصرف 

تاریخ ساخت 

استریل. روش استریل کردن: اتیلن اکساید. 

وباره استریل نشود 

تولید کننده 

نماینده ی مجاز در اتحادیه اروپا 

شماره ی سریال 

راهنمای مشاوره ای برای مصرف 

در صورت آسیب دیدن بسته بندی مصرف نشود 

Promedon



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

www.promedon.com