Gynecare

TVT™ Obturator System

Tension-free Support for Incontinence

Русский

Система обтуратора GYNECARE TVT™

Поддержка без натяжения при недержании



CE 0086

P18071
LAB0012255v6
01/2015
Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2004

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

РУССКИЙ

Система обтуратора GYNECARE TVT™ Поддержка без натяжения при недержании

Обтуратор GYNECARE TVT, стерильный, одноразового использования

Изогнутые проводники обтуратора GYNECARE TVT стерильные, одноразового использования

Атравматический направитель с выступами обтуратора GYNECARE TVT стерильный, одноразового использования

Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе устройства и травмам.

Внимание:

Вложенный в упаковку вкладыш содержит инструкции по использованию системы обтуратора GYNECARE TVT™, которая включает в себя обтуратор GYNECARE TVT, изогнутые проводники и атравматический направитель с выступами. Он не является полным описанием хирургических приемов коррекции недержания мочи при напряжении. Устройство должно использоваться исключительно врачами, обученными хирургическому лечению недержания мочи при напряжении со специализацией в имплантации обтуратора GYNECARE TVT. Данные инструкции рекомендуются для общего использования устройства. В отдельных случаях применение устройства может зависеть от индивидуальной техники хирурга и анатомических особенностей пациента.

ОПИСАНИЕ

Система обтуратора GYNECARE TVT™ – это стерильный набор одноразового использования, предназначенный для выполнения процедуры, поставляемый в модификации с механической или лазерной обрезкой краев в зависимости от предпочтений врача. Чтобы узнать, каким способом обрезаны края системы обтуратора GYNECARE TVT™, обратите внимание на код изделия на упаковке. «L» в конце номера указывает на лазерную обрезку краев сетки.

В комплект системы обтуратора GYNECARE TVT входит:

Обтуратор GYNECARE TVT

Обтуратор GYNECARE TVT – это стерильное устройство одноразового использования, состоящее из цельного куска неокрашенной или синей (фталоцианиновый синий, индекс цвета 74160) петли (ленты) из полипропиленового материала PROLENE™ размером приблизительно 1,1 см x 45 см, покрытой пластиковым чехлом с разрезом посередине, где две части которого частично перекрывают друг друга. К концам петли прикреплены пластмассовые трубки, служащие в качестве соединителей. Петля из полипропиленового материала PROLENE выполнена из переплетенных волокон экструдированных полипропиленовых прядей, идентичных по составу волокну, из которого изготавливается нерассасывающаяся хирургическая нить из полипропиленового материала PROLENE. В клинических условиях при использовании этого материала для накладывания швов реакции тканей не возникает, и прочность его сохраняется бесконечно долго. Для вязания петли из материала PROLENE применяется процесс, в результате которого места соединения волокон сцепляются между собой, обеспечивая эластичность в обоих направлениях. Данное свойство эластичности в обоих направлениях позволяет приспособить петлю к различным напряжениям, возникающим в организме.

Изогнутые проводники GYNECARE TVT

Изогнутые проводники GYNECARE TVT – это два изогнутых приспособления из нержавеющей стали с пластмассовыми ручками, которые предназначены для введения обтуратора GYNECARE TVT. Изогнутые проводники поставляются как левая и правая детали в сборке с обтуратором GYNECARE TVT. Изогнутые проводники НЕ ДОЛЖНЫ быть деформированы никаким образом.

Атравматический направитель с выступами GYNECARE TVT

Атравматический направитель с выступами GYNECARE TVT - это вспомогательный инструмент из нержавеющей стали, предназначенный для облегчения продвижения изогнутых проводников GYNECARE TVT через сформированный после диссекции канал.

ПОКАЗАНИЯ

Обтуратор GYNECARE TVT предназначен для использования у женщин для лечения недержания мочи при напряжении вследствие повышенной подвижности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера посредством располагающейся под уретрой петли.

ОСОБЕННОСТИ ПАЦИЕНТКИ

Врачу следует руководствоваться своим опытом в хирургии и оценкой для определения целесообразности применения сетки PROLENE у определенных пациенток. Какие-либо особенности пациентки могут влиять на заживление ран, тем самым повышая вероятность неблагоприятных реакций.

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

(Примечание: положения рук могут отличаться от показанных на рисунках.)

1. Уложите пациентку на спину в положение как для литотомии, при этом бедра должны быть согнуты так, чтобы они находились над животом. Ягодицы должны находиться на одном уровне с краем стола.
2. Процедура может выполняться как под местной, так и под регионарной или даже общей анестезией.
3. Если необходимо, разведите половые губы, чтобы обеспечить лучший обзор.
4. С помощью введенного уретрального катетера опорожните мочевой пузырь.
5. Для определения местоположения точек выхода пластмассовых трубок мысленно проведите горизонтальную линию на уровне наружного отверстия мочеиспускательного канала и вторую линию на 2 см выше, параллельно первой. Отметьте точки выхода на второй линии на 2 см латеральнее сгиба бедра (кожа может разгладиться в результате растяжения). Обозначьте точки выхода, разрез длиной 5 мм-10 мм в каждой точке выхода может быть сделан сразу или позже в ходе процедуры *(см. рис. 1)*.

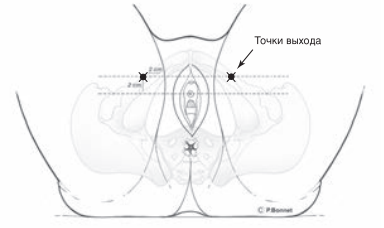


РИС. 1

6. С помощью зажимов Эллиса оттяните слизистую оболочку влагалища и сделайте разрез слизистой по средней линии длиной 1 см, отступя 1 см от наружного отверстия мочеиспускательного канала.

   (Примечание: рекомендуется произвести введение устройства с одной стороны, прежде чем выполнять разрез с другой стороны.)

   Выполнив сначала острое рассечение тканей, продолжайте тупо рассекать ткани желательно с помощью остроконечных изогнутых ножниц, используя метод «проталкивания и раздвижения». Направление латеральной диссекции должно быть под углом 45° по отношению к средней линии, и при этом ножницы должны располагаться в горизонтальной плоскости *(см. рис. 2)*. Продолжайте диссекцию в направлении места соединения тела лобковых костей и нижней ветви лобковой кости *(см. рис. 2)*.

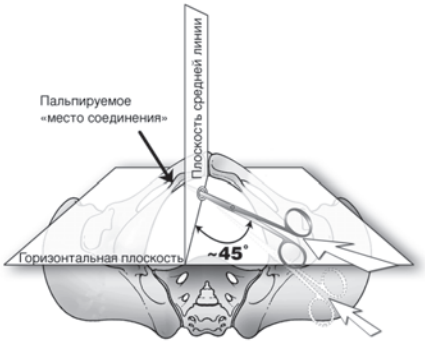


РИС. 2

Когда будет достигнуто место соединения тел лобковых костей и нижней ветви лобковой кости, проткните запирательную мембрану. После прокола мембраны вы почувствуете ослабление сопротивления. Канал должен быть около 5 мм-7 мм в диаметре и не глубже 5 см. При выполнении диссекции на глубину более 5 см может произойти нежелательное проникновение в ретциево пространство. Если после выполнения диссекции на глубину 5 см не будет достигнута кость, еще раз проверьте правильность угла, под которым выполняется рассечение.

7. Вытащите комплект из наружной упаковки. Затем извлеките из комплекта направитель с выступами GYNECARE TVT *(см. рис. 3)*.

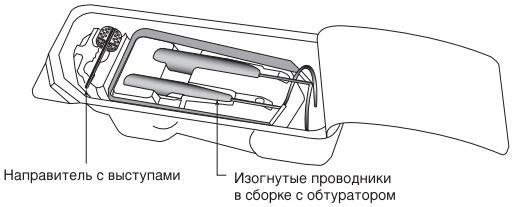


РИС. 3

8. Введите направитель с выступами GYNECARE TVT в полученный в результате диссекции канал, пока он не пройдет нижнюю ветвь лобковой кости и не войдет в отверстие, ранее сделанное в запирательной мембране. Когда направитель с выступами пройдет через запирательную мембрану, вы почувствуете ослабление сопротивления.

   Если при введении направителя возникнут трудности, еще раз проверьте правильность направления канала с помощью ножниц.

   (Примечание: направитель должен быть повернут к хирургу открытой стороной; при необходимости для увеличения длины направителя можно отогнуть сгибающуюся лапку; см. рис. 5.)

9. Достаньте изогнутые проводники GYNECARE TVT в сборке с обтуратором GYNECARE TVT из стерильной упаковки *(см. рис. 3, где показаны компоненты)*.

   (Примечание: для обеспечения правильного положения изогнутых проводников и петли убедитесь, что пластмассовая ручка повернута к вам логотипом GYNECARE и углублением для большого пальца, и что внешняя сторона с точками также повернута к вам. Изогнутый проводник, находящийся в левой руке хирурга, должен использоваться на правой стороне тела пациентки; см. рис. 4.)

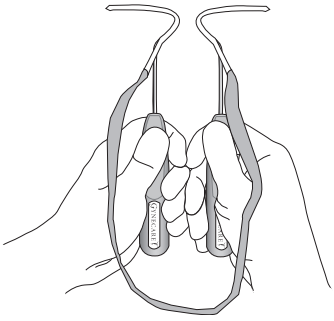


РИС. 4

10. Отложите один из изогнутых проводников на стерильную хирургическую салфетку либо в другое подходящее стерильное место до тех пор, пока он не понадобится. Проверьте, чтобы петля не была перекручена.

11. Вставьте соответствующий изогнутый проводник GYNECARE TVT в полученный в результате диссекции канал по пазу направителя с выступами GYNECARE TVT. Протолкните приспособление внутрь, чтобы оно немного продвинулось за запирательную мембрану. Убедитесь, что ручка приспособления расположена так, что прямой конец изогнутого проводника находится на одной линии с пазом направителя с выступами GYNECARE TVT и остается в этом положении, пока этот конец не войдет в запирательную мембрану *(см. рис. 5)*.

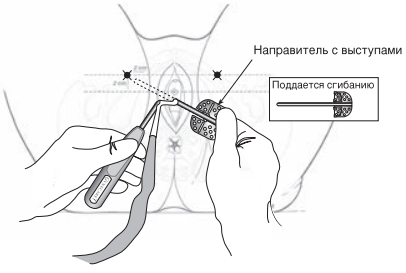


РИС. 5

12. После достижения этого положения удалите направитель с выступами GYNECARE TVT и сохраняйте его стерильным до последующего использования на этой же пациентке.

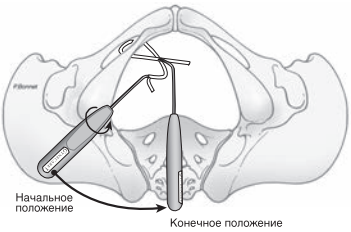


РИС. 6

13. После удаления направителя с выступами GYNECARE TVT вращайте ручку изогнутого проводника, одновременно перемещая её к средней линии до тех пор, пока ручка не станет в вертикальное положение по отношению к полу *(см. рис. 6)*.

(Примечание: Ни в коем случае не допускается нахождение ручки в горизонтальном положении.)

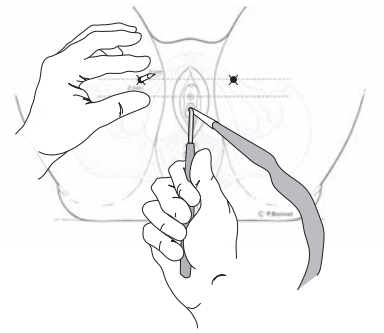


РИС. 7

14. Конец изогнутого проводника должен выйти в районе ранее определенных точек выхода *(см. рис. 7)*. Иногда для этого нужно несколько сместить кожу. Если кожный разрез не был сделан предварительно, выполните разрез в месте, где конец изогнутого проводника выступает под кожей. Когда в кожном разрезе появится конец пластмассовой трубки, захватите его зажимом и, удерживая трубку возле уретры большим пальцем, отсоедините изогнутый проводник, повернув ручку в обратном направлении *(см. рис. 8)*.

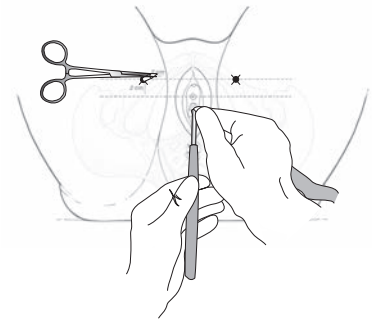


РИС. 8

15. Полностью протяните пластмассовую трубку через кожный разрез, пока не появится лента *(см. рис. 9)*.

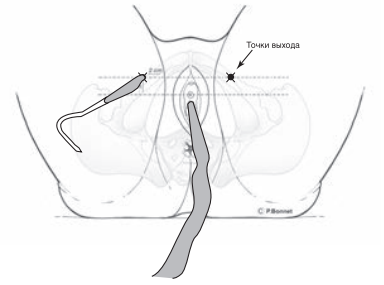


РИС. 9

16. Аналогичную процедуру выполните на другой стороне пациентки, убедившись, что петля не перекручена под уретрой *(см. рис. 10)*.

(Примечание: если обнаружится, что петля перекручена, после вытягивания лишней части петли убедитесь, что место перекручивания находится не под уретрой.)

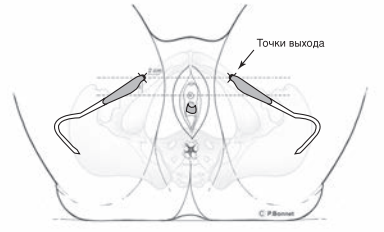


РИС. 10

17. Когда обе пластмассовые трубки извлечены из кожных разрезов, срежьте их с петли и пластикового чехла. Обеспечьте свободное (т.е. без натяжения) и расправленное положение петли под средней частью уретры. После этого выполняется кашлевая проба. Это позволяет отрегулировать петлю таким образом, чтобы при кашле вытекало всего нескольких капель мочи *(см. рис. 11)*.

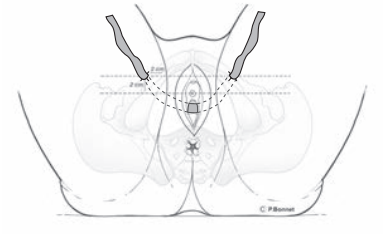


РИС. 11

Когда петля расположена правильно, снимите пластиковый чехол, покрывающий петлю. При снятии пластикового чехла поместите тупой инструмент (например, ножницы или зажим) между уретрой и петлей или используйте другие подходящие приёмы для удаления чехла, для того чтобы избежать натяжения петли.

(Примечание: преждевременное снятие чехла может затруднить последующую регулировку.)

18. Отрегулировав петлю, ушейте влагалищный разрез. Обрежьте концы петли у точек выхода чуть ниже уровня кожи на внутренней поверхности бедра. Края кожных разрезов ушиваются или сводятся хирургической клейкой лентой.

19. На усмотрение хирурга может быть выполнена цистоскопия. Если цистоскопия выполнялась после первого проведения устройства, убедитесь, что мочевой пузырь опорожнен перед проведением с другой стороны. После операции помещение постоянного катетера обычно не требуется. Пациентке рекомендуется попытаться опорожнить мочевой пузырь через 2-3 часа после операции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Как и любая операция подвешивания, данная процедура не должна выполняться в случае беременности. Кроме того, в связи с тем, что петля из полипропиленового материала PROLENE обладает ограниченной способностью к растяжению, операцию не стоит проводить пациентам с потенциальной возможностью роста в будущем, включая женщин, планирующих беременность.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Не используйте обтуратора GYNECARE TVT у пациенток, проходящих антикоагулянтную терапию. Не используйте обтуратора GYNECARE TVT у пациенток с инфекцией мочевыводящих путей.
- Хирурги должны владеть техникой уретрального подвешивания и быть соответствующим образом обучены приемам имплантации обтуратора GYNECARE TVT до того, как применять обтуратор GYNECARE TVT.
- При выполнении процедуры следует придерживаться подходящей хирургической тактики, как и при ведении загрязненных или инфицированных ран.
- При выполнении процедуры следует позаботиться о том, чтобы не были задеты крупные сосуды, нервы, мочевой пузырь и кишечник. Учет анатомических особенностей пациента и правильное введение устройства позволят свести риск к минимуму.
- После операции может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы убедитесь, что симптомы или признаки кровотечения отсутствуют.
- Несмотря на то, что при применении описанных приемов вероятность травмы мочевого пузыря довольно мала, на усмотрение хирурга может быть выполнена цистоскопия.
- Не снимайте пластиковые чехлы, пока не будет достигнуто нужное положение петли.
- Убедитесь в том, что петля расположена под средней частью уретры без натяжения.
- Не выполняйте процедуру, если вы полагаете, что область операционного поля может быть инфицирована.
- Поскольку клинических свидетельств о беременности после процедуры имплантации петли (а именно системы обтуратора GYNECARE TVT) под уретру не существует, пациентке следует сообщить, что будущая беременность может свести на нет эффект хирургического вмешательства, и недержание может развиться снова.
- Поскольку клинических свидетельств о вагинальных родах после процедуры имплантации петли (а именно системы обтуратора GYNECARE TVT) под уретру не существует, в случае беременности родоразрешение рекомендуется путем кесарева сечения.
- После операции пациентке рекомендуется воздержаться от поднятия тяжестей и/или сильной физической нагрузки (например, езда на велосипеде, бег) как минимум в течение 3-4 недель, а также от половых сношений в течение месяца. В большинстве случаев пациент может вернуться к повседневному образу жизни при занятии другими делами через 1-2 недели.
- Пациента следует предупредить, что в случае дизурии, кровотечения или иных осложнений необходимо немедленно обратиться к хирургу.
- В течение 24-48 часов в ноге может возникать преходящая боль, которая обычно купируется приемом несильных анальгетиков.
- Как и при других процедурах, выполняемых при недержании, после процедуры имплантации петли (а именно системы обтуратора GYNECARE TVT) под уретру может снова возникнуть нестабильность детрузора. Для сведения этого риска к минимуму убедитесь, что петля располагается так, как описано выше. Не касайтесь петли из материала PROLENE скобами, клипсами или зажимами во избежание механического повреждения петли.
- Не стерилизовать и не использовать повторно. Повторное использование устройства (или его частей) может создать риск разрушения устройства, что способно привести к неправильной работе устройства и перекрестному заражению, что в свою очередь может привести к инфекции или передаче болезнетворных организмов через кровь пациентам и врачам.
- Выбрасывайте распакованные неиспользованные устройства.
- В целях профилактики может быть назначен прием антибиотиков в соответствии с обычной практикой хирурга.

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

- Возможны проколы либо разрыв сосудов, нервов и прочих анатомических структур или органов, включая мочевой пузырь, уретру и кишечник, что может потребовать хирургического восстановления.
- Возможно временное локальное раздражение в месте раны.
- Как и в случае любых имплантатов, возможно возникновение реакции на инородное тело. Такая реакция может привести к выбуханию, эрозии, обнажению, образованию свищей и воспалению.
- Выбухание, обнажение сетки или эрозия с проникновением во влагалище или другие анатомические структуры и органы.
- Как и при любых хирургических процедурах, существует риск инфекции. Как и любые инородные тела, сетка PROLENE может усилить уже имеющуюся инфекцию.
- Пластиковые чехлы, изначально покрывающие петлю из материала PROLENE, предназначены для сведения к минимуму риска заражения. Излишняя коррекция, т.е. слишком сильное натяжение петли, может вызвать временную или постоянную непроходимость нижних мочевыводящих путей.
- Острые и хронические боли
- Дисфункция опорожнения
- У некоторых пациенток может сохраниться боль при половых сношениях.
- Проблемы, связанные с нервно-мышечной системой, включая острые и хронические боли в области паха, бедер, ног, малого таза и брюшной полости.
- Рецидивы недержания
- Кровотечение, включая кровоизлияния и гематомы.

- Для лечения таких неблагоприятных реакций могут потребоваться одна или несколько ревизионных операций.
- Сетка PROLENE является постоянным имплантатом, врастающим в ткани. При необходимости частичного или полного удаления сетки PROLENE может потребоваться значительное рассечение.

ДРУГИЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

- Серомы
- Неотложные позывы к мочеиспусканию
- Учащенное мочеиспускание
- Задержка мочи
- Образование спаек
- Необычные вагинальные выделения
- При обнажении сетка может причинять боль или дискомфорт партнеру пациентки при половых сношениях.
- Смерть

ВОЗДЕЙСТВИЕ

Исследования на животных показывают, что имплантация петли из материала PROLENE вызывает временные минимальные воспалительные реакции, за которыми следует образование тонкого фиброзного слоя, врастающего в поры петли, и тем самым способствующего вживлению петли в прилегающие ткани. Материал не рассасывается и не подвержен разложению и ослаблению вследствие воздействия ферментов тканей.

ФОРМА ВЫПУСКА

Система обтуратора GYNECARE TVT поставляется стерильной (стерилизация этиленоксидом) и предназначена для одноразового использования. Не производите повторную стерилизацию. Не используйте, если упаковка вскрыта или повреждена. Выбрасывайте распакованные неиспользованные устройства.

ХРАНЕНИЕ

Хранить при температуре не выше 25 °C. Не использовать после истечения срока годности.

Внимание! Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Внимание		Верхний предел температуры
	Не использовать повторно		Номер по каталогу
	Не стерилизовать повторно		Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель
	Использовать до – год и месяц		Номер партии
	Внимание! Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.		Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС