# Unitape t

# Unitape tplus

# Unitape VS

**Instructions for use**
ENGLISH

**Instructions D'Utilisation**
FRANÇAIS

**Gebrauchsanweisung**
DEUTSCH

**Instrucción de uso**
ESPAÑOL

**Instrução de uso**
PORTUGUÊS

**Instrução de uso**
PORTUGUÊS
Aplicável somente ao Brasil

**Istruzioni Per l'uso**
ITALIANO

**Kullanma Talimatlari**
TÜRKÇE

**Инструкция по эксплуатации**
РУССКИЙ

**Brugsanvisning**
DANSK

**Navodila Za Uporabo**
SLOVENŠČINA

**Instrucțiuni de utilizare**
ROMAN

**Indicácie na Použitie**
SLK

**Indikace k Použití**
CZECH

**Wskazania do Stosowania**
POLISH

**Інструкція по застосуванню**
УКРАЇНСЬКА

**راهنمای مصرف کننده**
**فارسی**

M-30-15-2779 - P/ PSD-00000113 (05) / JUL. 2023

Promedon

ENGLISH

## INSTRUCTIONS FOR USE

### 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 must meet hospital, administrative or local government procedure.
After use, discard the product and packaging according to hospital, administrative or local government procedure.

**STORAGE**
Unitape storage should meet the following conditions:
- TEMPERATURE: Room temperature

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

**MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT**
The implant does not affect and is not affected by magnetic resonance (MR) environments.

**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 administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.
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 administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.
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 administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to the procedure approved by the hospital.
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.
10. 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.

<u>In case a removal of implant is required, please note:</u>
Polypropylene mesh integrate with patient's tissue, so complete removal may be difficult.
In case a mesh removal is necessary due to pain, we recommend trying to cut all the tension areas identified by the surgeon.
In most cases, the risk of organ injury caused by mesh removal may be higher than the benefits resulting from this removal, so each case should be assessed and decided at the surgeon's discretion.

**SYMBOLS USED IN LABELS**

| | |
|---|---|
|  | CATALOGUE NUMBER |
|  | BATCH CODE |
|  | CAUTION |
|  | USE-BY DATE |
|  | DO NOT RE-USE |
|  | DATE OF MANUFACTURE |
|  | STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE |
|  | DO NOT RE-STERILIZE |
|  | MANUFACTURER |
|  | AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY |
|  | SERIAL NUMBER |
|  | CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE |
|  | DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED |
|  | KEEP AWAY FROM SUNLIGHT |
|  | KEEP DRY |
|  | MEDICAL DEVICE |
|  | STERILE BARRIER SYSTEM / STERILE PACKAGING |
|  | NON-STERILE PROTECTIVE PACKAGING WITH STERILE BARRIER SYSTEM INSIDE |
|  | DOUBLE STERILE BARRIER SYSTEM |

## INSTRUCTIONS D'UTILISATION

### 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.
Les conditions de la salle d'opération doivent être conformes aux procédures de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.
Après l'avoir utilisé, jeter le produit et l'emballage selon la procédure de l'hôpital, de l'administration ou du gouvernement local.

**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.

**ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)**
L'implant n'affecte ni n'est affecté par les environnements de résonance magnétique (RM).

**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 aux 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 urétérale 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'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.
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 minime, 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'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.
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 minime, 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'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.
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.
10. 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.

Si le retrait de l'implant est nécessaire, veuillez noter que:
Le filet en polypropylène s'incorpore aux tissus de la patiente, rendant le retrait complet potentiellement difficile.
Si le retrait du filet est nécessaire en raison de la douleur, nous vous recommandons d'essayer de couper toutes les zones de tension identifiées par le chirurgien.
Le risque d'endommager les organes en retirant le filet pouvant, dans la plupart des cas, être plus important que les avantages résultant de ce retrait, chaque cas doit être évalué et tranché à la discrétion du chirurgien.

**SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES**

| | |
|---|---|
| REF | NUMÉRO DE CATALOGUE |
| LOT | NUMÉRO DE LOT |
| | ATTENTION |
| | DATE DE PÉREMPTION |
| | NE PAS RÉUTILISER |
| | DATE DE FABRICATION |
| STERILE EO | STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE |
| STERILIZE | NE PAS RESTÉRILISER |
| | FABRICANT |
| EC REP | REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE |
| SN | NUMÉRO DE LOT |
| | CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION |
| | NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ |
| | CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL |
| | CONSERVER EN LIEU SEC |
| MD | DISPOSITIF MÉDICAL |
| SBS | SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE / EMBALLAGE STÉRILE |
| SBS | EMBALLAGE PROTECTEUR NON STÉRILE AVEC SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE À L'INTÉRIEUR |
| SBS | SYSTÈME DE DOUBLE BARRIÈRE STÉRILE |

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

**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 Implantierung 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.
Die Bedingungen im OP sollten den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen entsprechen.
Nach der Benutzung entsorgen Sie das Produkt gemäß den jeweiligen Vorgaben des Krankenhauses, der Verwaltung und/oder den lokalen Vorgaben und Gesetzen.

**AUFBEWAHRUNG**
Die Aufbewahrung von Unitape sollte unter den folgenden Bedingungen erfolgen:
• TEMPERATUR: Raumtemperatur
NACH DEM AUF DER PACKUNG ANGEGEBENEN VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

**MAGNET-RESONANZ-UMGEBUNG (MR)**
Das Implantat wirkt sich nicht auf Magnet-Resonanz-Umgebungen (MR) aus, und wird in ihrer Funktionstüchtigkeit auch nicht von selbigen beeinträchtigt.

**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 SCHMERZSTILLENDEN und ENTZÜNDUNGSHEMMENDEN 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 Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.
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 Zusammenfalten 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 Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.
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 Zusammenfalten 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 Durchführung einer prophylaktischen Antibiotikabehandlung sollte in Betracht gezogen werden, gemäß der vom Krankenhaus genehmigten Vorgehensweise.
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 Punktionen 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 Zusammenfalten 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 Punktionen der Haut vor, und zwar auf jeder Seite jeweils etwa 2 bis 3 cm von der Mittellinie entfernt. Der Abstand zwischen den beiden Punktionen sollte etwa 5 bis 6 cm betragen.
Führen Sie die Nadel in die suprapubische Punktion 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 Zusammenfalten 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.
10. 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.

Im Falle einer erforderlichen Entfernung des Implantats bitte beachten:
Polypropylennetze integrieren sich in das Gewebe der Patientin, was eine vollständige Entfernung erschweren kann.
Falls Schmerzen der Grund für eine erforderliche Entfernung des Implantats sind, empfehlen wir, möglichst alle vom Chirurgen identifizierten Spannungsbereiche durchzuschneiden.
In den meisten Fällen kann das Risiko einer Organverletzung aufgrund einer Netzentfernung größer sein als die Vorteile der Entfernung, sodass jeder Fall einzeln beurteilt werden und nach dem Ermessen des Chirurgen entschieden werden sollte.

**AUF DEN ETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE**

| | |
|---|---|
|  | KATALOGNUMMER |
|  | CHARGENNUMMER |
|  | ACHTUNG |
|  | VERFALLSDATUM |
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN |
|  | HERSTELLUNGSDATUM |
|  | STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID |
|  | NICHT ERNEUT STERILISIEREN |
|  | HERSTELLER |
|  | AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT |
|  | SERIENNUMMER |
|  | GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN |
|  | BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN |
|  | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN |
|  | VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN |
|  | MEDIZINPRODUKT |
|  | STERILE BARRIERE-SYSTEM / STERILE VERPACKUNG |
|  | NICHT-STERILE SCHUTZVERPACKUNG MIT STERILEM BARRIERESYSTEM IM INNEREN |
|  | DOPPELTES STERILES BARRIERE-SYSTEM |

**INSTRUCCIÓN DE USO**

**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 desgarro 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.
Las condiciones del quirófano deben ser de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.
Después del uso, descarte el producto y el embalaje de acuerdo al procedimiento hospitalario, administrativo o gubernamental local.

**ALMACENAMIENTO**
Se aconseja almacenar Unitape bajo las siguientes condiciones:
• TEMPERATURA: Ambiente
NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

**ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)**
El implante no afecta y no se ve afectado por entornos de resonancia magnética (RM).

**POSIBLES COMPLICACIONES**
Las posibles complicaciones asociadas con el uso del sling deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.
El uso de este sling puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con 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 la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.
La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:
1. 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.
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 la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.
La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:
1. 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 la administración de terapia profiláctica con antibióticos de acuerdo al procedimiento aprobado por el hospital.
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.
10. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.
Atención:
La cistoscopía 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.

Nota en caso de ser necesaria una remoción del implante:
Las mallas de polipropileno se integran al tejido del paciente por lo que su extracción total puede ser dificultosa.
En caso de requerir extraer una malla por dolor, se sugiere tratar de recortar todas aquellas zonas de tensión detectadas por el cirujano.
En la mayoría de los casos el riesgo de lesión de órganos por la extracción de la malla puede ser muy superior al beneficio de realizar dicha extracción, por lo que cada caso deberá ser evaluado y resuelto a discreción del cirujano.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS**

| | |
|---|---|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DE LOTE |
|  | PRECAUCIÓN |
|  | FECHA DE VENCIMIENTO |
|  | NO REUTILIZAR |
|  | FECHA DE FABRICACIÓN |
|  | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO |
|  | NO REESTERILIZAR |
|  | FABRICANTE |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA |
|  | NÚMERO DE SERIE |
|  | CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO |
|  | NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO |
|  | MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR |
|  | MANTENER SECO |
|  | PRODUCTO SANITARIO / PRODUCTO MÉDICO |
|  | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL / ENVASE ESTÉRIL |
|  | ENVASE PROTECTOR NO ESTÉRIL CON SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL EN EL INTERIOR |
|  | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL DOBLE |

**INSTRUÇÃO DE USO**

**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 hipermobilidade 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.
As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.
Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

**ARMAZENAMENTO**
O armazenamento do Unitape deve obedecer as seguintes condições:
- TEMPERATURA: Temperatura da Sala

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

**AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**
O implante não afeta e não é afetado por ambientes de ressonância magnética (RM).

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

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 regulagem 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. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.
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.
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 regulagem 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. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.
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 dissecção 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 suprapubica.
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.
10. 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.

<u>Caso seja necessário fazer a remoção do implante, deve-se ter em atenção que:</u>
A rede de polipropileno é integrada no tecido da doente, por isso a sua remoção pode ser difícil.
Caso seja necessário remover a rede devido a dor, recomendamos tentar cortar todas as áreas de tensão identificadas pelo cirurgião.
Na maioria dos casos, o risco de lesão no órgão causado pela remoção da rede pode ser maior do que os benefícios resultantes desta remoção, por isso cada caso deve ser avaliado e decidido ao critério do cirurgião.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS**

| | |
|---|---|
|  | NÚMERO DE CATÁLOGO |
|  | NÚMERO DE LOTE |
|  | CUIDADO |
|  | PRAZO DE VALIDADE |
|  | NÃO RE-UTILIZAÇÃO |
|  | DATA DE FABRICAÇÃO |
|  | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO |
|  | NÃO RE-ESTERILIZAR |
|  | FABRICANTE |
|  | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
|  | NÚMERO DE SÉRIE |
|  | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO |
|  | NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
|  | MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR |
|  | MANTENHA EM LOCAL SECO |
|  | DISPOSITIVO MÉDICO / PRODUCTO MÉDICO |
|  | SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL / EMBALAGEM ESTERILIZADA |
|  | EMBALAGEM PROTETORA NÃO ESTERILIZADA COM SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL NO INTERIOR |
|  | SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL |

Promedon

**PORTUGUÊS**
**Aplicável somente ao Brasil**

**INSTRUÇÕES DE USO**

**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 em 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 hipermobilidade 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.
Produto de uso único. Proibido reprocessar.
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 pirogênios. O pacote consiste em 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.
As condições da sala de cirurgia devem estar de acordo com os procedimentos hospitalares, administrativos ou governamentais locais.
Depois do uso, descarte o produto e a embalagem de acordo com o procedimento hospitalar, administrativo ou governamental local.

**ARMAZENAMENTO**
O armazenamento do Unitape deve obedecer às seguintes condições:
- TEMPERATURA: Temperatura da Sala

NÃO UTILIZAR APÓS A DATA DE VALIDADE EXIBIDA NA EMBALAGEM.

**AMBIENTE DE RESSONÂNCIA MAGNÉTICA (RM)**
O implante não afeta e não é afetado por ambientes de ressonância magnética (RM).

**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.
Alguns pacientes podem sentir dores suprapúbicas ou vaginais durante o período pós-operatório inicial. O tratamento com ANALGÉSICOS e ANTIINFLAMATÓRIOS 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 transobturatória, sob anestesia regional ou local, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.
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 Paraureteral
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 regulagem 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 transobturatória, sob anestesia regional ou local, seguindo a técnica cirúrgica atualmente aceita. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.
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.
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 regulagem 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. A administração de terapia profilática com antibióticos deve ser considerada, de acordo com o procedimento aprovado pelo hospital.
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 dissecção 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 da 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 bexiga 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 bexiga 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.
10. 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 caminho de transferência para o sling, deixando tecido suficiente entre o sling e a área perfurada da bexiga 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.

<u>Caso seja necessário fazer a remoção do implante, deve-se ter em atenção que:</u>
A rede de polipropileno é integrada no tecido da paciente  por isso a sua remoção pode ser difícil.
Caso seja necessário remover a rede devido a dor, recomendamos tentar cortar todas as áreas de tensão identificadas pelo cirurgião.
Na maioria dos casos, o risco de lesão no órgão causado pela remoção da rede pode ser maior do que os benefícios resultantes desta remoção, por isso cada caso deve ser avaliado e decidido ao critério do cirurgião.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS**

| | |
|---|---|
| REF | NÚMERO DE CATÁLOGO |
| LOT | NÚMERO DE LOTE |
| | CUIDADO |
| | PRAZO DE VALIDADE |
| 2 | NÃO RE-UTILIZAÇÃO |
| | DATA DE FABRICAÇÃO |
| STERILE EO | ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO |
| 2 STERILIZE | NÃO RE-ESTERILIZAR |
| | FABRICANTE |
| EC REP | REPRESENTANTE AUTORIZADO NA COMUNIDADE EUROPEIA |
| SN | NÚMERO DE SÉRIE |
| | CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE USO |
| | NÃO USE SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA |
| | MANTENHA LONGE DA LUZ SOLAR |
| | MANTENHA EM LOCAL SECO |
| MD | DISPOSITIVO MÉDICO / PRODUCTO MÉDICO |
| SBS | SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL / EMBALAGEM ESTERILIZADA |
| SBS | EMBALAGEM PROTETORA NÃO ESTERILIZADA COM SISTEMA DE BARREIRA ESTÉRIL NO INTERIOR |
| SBS | SISTEMA DUPLO DE BARREIRA ESTÉRIL |

**ENDEREÇOS**

**Fabricado por: PROMEDON S.A**
Av. Gral. Manuel Savio, lote 3, Manzana 3, Parque Industrial Ferreyra,
Pcia. de Córdoba – Argentina

**Detentor do Registro: PROMEDON DO BRASIL PROD. MÉD. HOSPITALARES LTDA.**
CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP. Fone/Fax: (11) 3595-6777

**Registro ANVISA N° 10306840078 (UNITAPE VS)**
**Registro ANVISA N° 10306840082 (UNITAPE T PLUS)**

**Assistência Técnica no Brasil:**
**Promedon do Brasil Prod. Méd. Hosp. Ltda.**
CNPJ: 00.028.682.0001-40
AVENIDA GUIDO CALOI, N° 1935, BLOCO C1 – SANTO AMARO
CEP: 05.802-140 – SÃO PAULO/SP. Fone/Fax: (11) 3595-6777
E-mail: qualidade@promedon.com

Promedon

**ISTRUZIONI PER L'USO**

**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.
Le condizioni della sala operatoria devono soddisfare le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.
Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le procedure stabilite dall'ospedale o dall'amministrazioni locale o nazionale.

**CONSERVAZIONE**
Per la conservazione di Unitape si consigliano le seguenti condizioni:
• TEMPERATURA: temperatura ambiente
NON UTILIZZARE DOPO LA DATA DI SCADENZA INDICATA SULLA CONFEZIONE.

**RISONANZA MAGNETICA (RM)**
L'impianto non influenza e non è influenzata dalla risonanza magnetica (RM).

**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.
Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.
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. Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.
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. Potrebbe essere presa in considerazione la somministrazione di terapia profilattica con antibiotici, conformemente alle procedure approvate dall'ospedale.
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.
4. 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.
5. 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.
6. La stessa procedura viene eseguita sull'altro lato della paziente.
7. Eseguire la cistoscopia per assicurarsi che la vescica non sia stata perforata.
8. Rimuovere le impugnature e questa volta collegarle nuovamente alle estremità tradizionali degli aghi.
9. 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.
10. 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.

<u>Nel caso in cui risulti necessario procedere alla rimozione dell'impianto, notare quanto segue:</u>
La rete in polipropilene si integra al tessuto della paziente, la qual cosa rende talvolta difficile rimuoverla completamente.
Nel caso in cui risulti necessario procedere alla rimozione della rete a causa del dolore, si consiglia di provare a tagliare tutte le aree di tensione identificate dal chirurgo. Nella maggior parte dei casi, il rischio di lesioni ad organi causate dalla rimozione della rete può essere più elevato rispetto ai benefici conseguenti alla sua rimozione, pertanto ogni caso dovrà essere valutato e determinato a discrezione del chirurgo.

**SIMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE**

| | |
|---|---|
| REF | NUMERO DI CATALOGO |
| LOT | NUMERO LOTTO |
|  | ATTENZIONE |
|  | DATA DI SCADENZA |
|  | NON RIUTILIZZARE |
|  | DATA DI PRODUZIONE |
| STERILE EO | STERILE. METODO DI STERILIZZAZIONE: OSSIDO DI ETILENE |
|  | NON RISTERILIZZARE |
|  | PRODUTTORE |
| EC REP | RAPPRESENTANTE AUTORIZZATO PER LA COMUNITÀ EUROPEA |
| SN | NUMERO DI SERIE |
|  | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO |
|  | NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA |
|  | TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE |
|  | TENERE ASCIUTTO |
| MD | DISPOSITIVO MEDICO |
| SBS | SISTEMA DI BARRIERA STERILE / CONFEZIONE STERILE |
| SBS | CONFEZIONE PROTETTIVA NON STERILE CON SISTEMA DI BARRIERA STERILE ALL'INTERNO |
| SBS | DOPPIA BARRIERA STERILE |

## KULLANMA TALİMATLARI

### 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 hipermobilite 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 implantasyonuyla 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 ağrılı 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 vermekten 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, idari prosedürün ya da hastane veya devlet prosedürünün gerekliliklerini karşılamalıdır.
Kullanımın ardından ürün ve ambalajı idari prosedür ya da hastane veya devlet prosedürüne uygun şekilde atın.

**SAKLAMA**
Unitape aşağıdaki koşullara uygun olarak saklanmalıdır:
• SICAKLIK: Oda sıcaklığı
AMBALAJDA BELİRTİLEN SON KULLANMA TARİHİ GEÇTİKTEN SONRA KULLANMAYIN.

**MANYETİK REZONANS (MR) ORTAMI**
İmplant askısı manyetik rezonans (MR) ortamlarını etkilemez ve bunlardan etkilenmez.

**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 ANTİENFLAMATUVAR 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. Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir.
Transobtüratör tekniğin tanımı aşağıdaki adımlarda özetlenmektedir:
1. Medyan Kolpotomi
Dış üretral meatustan yaklaşık 1 cm mesafeden başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagital 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 dikin.
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.Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir.
Transobtüratör tekniğin tanımı aşağıdaki adımlarda özetlenmektedir:
1. MEDYAN KOLPOTOMİ
Dış üretral meatustan yaklaşık 1 cm mesafeden başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagital 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 kütanöz 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 dikin.
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. Hastane tarafından onaylanmış prosedüre göre antibiyotikler ile profilaktik tedavinin uygulanması düşünülmelidir.
A. VAJİNAL YAKLAŞIM ADIMLARI (AŞAĞIDAN YUKARIYA)
1. MEDYAN KOLPOTOMİ
Üretral meatusun yaklaşık 1 cm altından başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagital bir kesi yapın.
2. PARAÜRETRAL DİSEKSİYON
Keskin ve künt 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 dikin.

B. SUPRAPUBİK YAKLAŞIM ADIMLARI (YUKARIDAN AŞAĞIYA)
1. Üretral meatusun yaklaşık 1 cm altından başlayarak 1,5 cm uzunluğunda sagital 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.
10. Askı kollarının fazlalığını kesin ve kesileri dikin.
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.

<u>İmplant çıkarılması gerektiğinde, lütfen aşağıdakilere dikkat edin:</u>
Polipropilen ağ hastanın dokusuyla bütünleşir, böylece tam çıkarma güç olabilir. Ağrı nedeniyle ağ çıkarmasının gerekmesi durumunda, cerrah tarafından tanımlanan tüm gerilim alanlarının kesilmeye çalışılmasını öneriyoruz.
Çoğu olguda, ağ çıkarılm asından kaynaklanan organ yaralanması riski, bu çıkarmadan sağlanacak yararlardan daha yüksek olabilir, bu nedenle her olgu cerrahın takdirine göre değerlendirilmeli ve buna göre karar alınmalıdır.

**ETİKETTE KULLANILAN SEMBOLLER**

| | |
|---|---|
|  | KATALOG NUMARASI |
|  | LOT NUMARASI |
|  | DİKKAT |
|  | SON KULLANMA TARİHİ |
|  | TEKRAR KULLANMAYIN |
|  | ÜRETİM TARİHİ |
|  | STERİL. STERİLİZASYON METODU: ETİLEN OKSİT |
|  | TEKRAR STERILIZE ETMEYIN |
|  | ÜRETİCİ |
|  | AVRUPA TOPLULUĞU YETKİLİ TEMSİLCİSİ |
|  | SERİ NUMARASI |
|  | KULLANIM TALİMATLARINI OKUYUN |
|  | PAKET ZARAR GÖRMÜŞSE KULLANMAYIN |
|  | GÜNEŞ IŞIĞINA MARUZ BIRAKMAYIN |
|  | KURU KALMASINI SAĞLAYIN |
|  | TIBBI CIHAZ |
|  | STERİL BARİYER SİSTEMİ / STERİL AMBALAJ |
|  | İÇ KISIMDA STERİL BARİYER SİSTEMİ İÇEREN STERİL OLMAYAN KORUYUCU AMBALAJ |
|  | ÇİFT KATLI STERİL BARİYER SİSTEMİ |

## ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

### 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 Т-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.
КомпонентыUnitape 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: Unitape по ставляется стерильным и апирогенным. 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 операционной должны соответствовать требованиям к проведению операций, принятым административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.
После применения утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с правилами, принятыми административными органами, лечебным учреждением или местными органами власти.

**ХРАНЕНИЕ**
При хранении Unitape должны соблюдаться следующие условия:
• ТЕМПЕРАТУРА: комнатная температура
НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПО ИСТЕЧЕНИИ СРОКА ГОДНОСТИ, ОБОЗНАЧЕННОГО НА УПАКОВКЕ.

**УСЛОВИЯ МАГНИТНОГО РЕЗОНАНСА (МР)**
Имплантат не оказывает влияние на условия магнитного резонанса.

**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 рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.
Описание трансобтурационной 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 отсеките избыток сетки и ушейте разрезы.
Послеоперационный уход и лечение — по усмотрениюхирурга.

**Unitape t**
Слинг имплантируется через трансобтураторный доступ, под регионарной или местной анестезией и с соблюдением принятой в настоящее время хирургической методики. Следует рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.
Описание трансобтурационной 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 отсеките избыток сетки и ушейте разрезы.
Послеоперационный уход и лечение — по усмотрениюхирурга.

**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 рассмотреть необходимость в профилактическом лечении антибиотиками в соответствии с утвержденной в больнице процедурой.
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.

B. 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.
10. 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 усмотрениюхирурга.

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

---

**СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ В ЯРЛЫКАХ**

| | |
|---|---|
| REF | НОМЕР ПО КАТАЛОГУ |
| LOT | НОМЕР ПАРТИИ |
| | ОСТОРОЖНО |
| | СРОК ГОДНОСТИ |
| | НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО |
| | ДАТА ИЗГОТОВЛЕНИЯ |
| STERILE EO | СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛИЗАЦИИ: ЭТИЛЕНОКСИД |
| STERILIZE | НЕ ПОДВЕРГАТЬ ПОВТОРНОЙ СТЕРИЛИЗАЦИИ |
| | ПРОИЗВОДИТЕЛЬ |
| EC REP | УПОЛНОМОЧЕННЫЙ ПРЕДСТАВИТЕЛЬ В ЕВРОПЕЙСКОМ СООБЩЕСТВЕ |
| SN | СЕРИЙНЫЙ НОМЕР |
| | СМОТРИТЕ ИНСТРУКЦИЮ ПО ПРИМЕНЕНИЮ |
| | НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ, ЕСЛИ УПАКОВКА ПОВРЕЖДЕНА |
| | НЕ ДОПУСКАЕТСЯ ПОПАДАНИЯ ПРЯМЫХ СОЛНЕЧНЫХ ЛУЧЕЙ |
| | ХРАНИТЬ В СУХОМ МЕСТЕ |
| MD | МЕДИЦИНСКОЕ ИЗДЕЛИЕ |
| SBS | БАРЬЕРНАЯ ЗАЩИТА СТЕРИЛЬНОСТИ / СТЕРИЛЬНАЯ УПАКОВКА |
| SBS | НЕСТЕРИЛЬНАЯ ЗАЩИТНАЯ УПАКОВКА С СИСТЕМОЙ ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ ВНУТРИ |
| SBS | ДВОЙНАЯ СИСТЕМА ЗАЩИТЫ СТЕРИЛЬНОСТИ |

Promedon

**BRUGSANVISNING**

**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 sphinctersvaghed.

**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 aktuel 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. Patienten 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.
Operationsrummets forhold skal opfylde hospitalets, det administrative eller lokale myndigheders procedurer.
Produktet og pakningen kasseres efter brug i henhold til hospitalets, det administrative eller de lokale myndigheders procedurer.

**OPBEVARING**
Opbevaring af Unitape skal ske under følgende forhold:
• TEMPERATUR: Stuetemperatur
MÅ IKKE ANVENDES EFTER UDLØBSDATOEN SOM STÅR PÅ INDPAKNINGEN.

**MILJØ med MAGNETISK RESONANS (MR)**
Implantatet har ikke effekt på eller bliver påvirket af miljøer med magnetisk resonans (MR).

**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
- Blæreinstabilitet
- Vaginal sårsprængning
- 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. Profylaktisk antibiotikabehandling bør udføres i henhold til procedurer godkendt af hospitalet.
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 transorbituratornålen 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. Profylaktisk antibiotikabehandling bør udføres i henhold til procedurer godkendt af hospitalet.
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 transorbituratornålen 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. Profylaktisk antibiotikabehandling bør udføres i henhold til procedurer godkendt af hospitalet.
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 pegefingeren 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.
10. 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.

I det tilfælde, at det er nødvendigt at fjerne implantatet, venligst noter:
Et polupropylene mesh integreres med patientens væv, hvorfor komplet fjernelse kan være vanskelig
I det tilfælde at mesh skal fjernes grundet smerte, så anbefales det kirurgen at skære alle de identificerede områder med tension.
I de fleste tilfælde kan risikoen for at beskadige organer ved fjernelsen af mesh være højere end de fordele, der er ved at fjerne det, hvorfor hvert tilfælde nøje skal undersøges og beslutningen skal udelukkende tages af kirurgen.

**SYMBOLFORKLARING**

| | |
|---|---|
|  | KATALOG NUMMER |
|  | LOTNUMMER |
|  | FORSIGTIG |
|  | UDLØBSDATO |
|  | MÅ IKKE GENBRUGES |
|  | FREMSTILLINGSDATO |
|  | STERIL. STERILISERINGSMETODE: ETHYLENOXID |
|  | MÅ IKKE GENBRUGES |
|  | PRODUCENT |
|  | AUTORISERET REPRÆSENTANT I EU |
|  | SERIENUMMER |
|  | LÆS BRUGSANVISNINGEN |
|  | MÅ IKKE BRUGES HVIS EMBALLAGEN ER BESKADIGET |
|  | HOLDES VÆK FRA SOLLYS |
|  | HOLDES TØR |
|  | MEDICINSK UDSTYR |
|  | STERILT BARRIER-SYSTEM / STERIL EMBALLAGE |
|  | IKKE-STERIL BESKYTTELSESEMBALLAGE MED STERILT BARRIERE-SYSTEM INDVENDIGT |
|  | DOBBELTSTERILT BARRIERE-SYSTEM |

## NAVODILA ZA UPORABO

### 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 hipermobilnost 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 PONOVNO UPORABITI in NE SMETE PONOVNO 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.
Delovni pogoji v prostoru morajo ustrezati bolnišničnim, administrativnim ali lokalnim postopkom.
Po končani uporabi izdelka skladno z bolnišničnimi, administrativnimi in lokalnimi postopki zavrzite izdelek in embalažo.

**SHRANJEVANJE**
Pri shranjevanju kompleta Unitape je treba upoštevati naslednje pogoje:
• TEMPERATURA: sobna temperatura
NE UPORABLJAJTE PO PRETEKU ROKA UPORABNOSTI, NAVEDENEGA NA OVOJNINI.

**PROSTORI Z MAGNETNO RESONANCO (MR)**
Vsadka ne vpliva na okolja z magnetno resonanco (MR) in ta okolja ne vplivajo nanjo.

**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. Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.
Opis transobturatorne tehnike je povzet v naslednjih korakih:
1. Medialna kolpotomija
Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm od zunanjega kanala sečnice.
2. Parauretralna disekcija
Po rezu sprostite stene 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. Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.
Opis transobturatorne tehnike je povzet v naslednjih korakih:
1. MEDIALNA KOLPOTOMIJA
Naredite sagitalni rez dolžine 1,5 cm, začenši približno 1 cm od zunanjega kanala sečnice.
2. PARAURETRALNA DISEKCIJA
Po rezu sprostite stene 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. Razmislite o uporabi profilaktične terapije z antibiotiki v skladu z bolnišničnim postopkom.
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.

4. 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.
10. 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.

<u>Če je potrebna odstranitev vsadka, upoštevajte naslednje:</u>
Polipropilenska mrežica se integrira z bolničinim tkivom, zato je popolna odstranitev lahko težavna.
Če je potrebna popolna odstranitev mrežice zaradi bolečine, priporočamo, da poskušate prerezati vsa področja napetosti, ki jih ugotovi kirurg. V večini primerov je tveganje za poškodbe organov zaradi odstranitve mrežice večje od koristi, ki jih prinese ta odstranitev, zato je treba vsak primer obravnavati po presoji kirurga.

**SIMBOLI NA ETIKETAH**

| | |
|---|---|
|  | ŠTEVILKA KATALOGA |
|  | ŠTEVILKA SERIJE |
|  | POZOR |
|  | DATUM UPORABNOSTI |
|  | NE UPORABLJAJTE PONOVNO |
|  | DATUM PROIZVODNJE |
|  | STERILNO. POSTOPEK STERILIZACIJE: ETILEN OKSID |
|  | NE STERILIZIRAJTE PONOVNO |
|  | PROIZVAJALEC |
|  | POOBLAŠČEN PREDSTAVNIK V EVROPSKI SKUPNOSTI |
|  | SERIJSKA ŠTEVILKA |
|  | PREGLEJTE NAVODILA ZA UPORABO |
|  | NE UPORABLJAJTE, ČE JE EMBALAŽA POŠKODOVANA |
|  | HRANITE ZAŠČITENO PRED SONČNO SVETLOBO. |
|  | HRANITE NA SUHEM MESTU. |
|  | MEDICINSKI PRIPOMOČEK |
|  | SISTEM STERILNE BARIERE / STERILNA EMBALAŽA |
|  | NESTERILNA ZAŠČITNA EMBALAŽA S SISTEMOM STERILNE PREGRADE V NOTRANJOSTI |
|  | SISTEM DVOJNE STERILNE PREGRADE |

## INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

### DESCRIERE

Unitape t Plus, Unitape t şi 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 bandeleta 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 bandeleta 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 bandeleta pentru implantarea acesteia.

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

Bandeleta 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
• supuşi 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 aşezată pe uretră fără a exercita vreo presiune asupra acesteia. Implantarea cu tensiune poate cauza eroziunea uretrei şi probleme de retenție urinară.
La introducerea acului poate avea loc perforarea sau vătămarea vaselor de sânge, organelor sau nervilor, şi ar putea fi nevoie de o altă intervenției chirurgicală reparatorie.
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 şi NU RESTERILIZAȚI, deoarece aceste lucruri pot să reducă performanța dispozitivului şi pot creşte riscul de sterilizare necorespunzătoare şi contaminare încrucişată.

### 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 bandeletei.
Promedon S.A. şi distribuitorii săi deleagă chirurgului responsabilitatea informării pacientei cu privire la avantajele şi posibilele riscuri legate de implantarea şi folosirea bandeletei.
Pacienta trebuie informată că bandeleta implantată îşi poate pierde eficacitatea din cauza sarcinilor viitoare, şi că ea poate suferi din nou de incontinență . Pacienta trebuie să evite ridicarea de greutăți şi 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 contaminează suprafața bandeletei pot provoca infecții sau reacții cauzate de corpuri străine. Măsuri 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 sa fie ținut intr-o pastă sterilă alcătuită din 10 ml gel de xilocaină si două flacoane de gentamicină (160 mg/ flacon). Acest amestec formează o pastă gelatinoasă care se lipește de bandeletă, 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 minimizate 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 bandeletă și celălalt pentru instrumentul chirurgical. DACĂ UNA DIN PUNGI ESTE AVARIATĂ, NU IMPLANTAȚI BANDELETA.
Condițiile din sala de operații trebuie să respecte procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.
După utilizare, produsul și ambalajul trebuie eliminate în conformitate cu procedurile și reglementările spitalului/administrative/autorităților.

**DEPOZITARE**
Depozitarea Unitape trebuie să îndeplinească următoarele condiții:
• TEMPERATURĂ: Temperatura camerei
A NU SE UTILIZA DUPĂ DATA DE EXPIRARE MENȚIONATĂ PE AMBALAJ.

**MEDIU REZONANȚĂ MAGNETICĂ (RM)**
Implantului nu afectează și nu este afectată de mediile cu rezonanță magnetică (RM).

**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 bandeletă 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.
• Dehiscență 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 obişnuit şi 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. Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.
Descrierea tehnicii transobturatorie este rezumată în următorii paşi:
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 acelaşi plan orizontal, în pliurile genitofemurale pe ambele părți.
Acele sunt introduse paralel cu ramura ischiopubică, şi scoase prin incizia vaginală, simplu, prin rotirea pumnului, ghidat de degetul arătător al chirurgului.
Introduceți capătul bandeletei prin vârful acului, şi treceți conectorul prin tunelul creat în prealabil cu acul.
Repetați acest pas în celălalt orificiu obturator.
4. Fixare fără tensiune
Plasați o pereche de foarfece Metzenbaum între plasă şi uretră pentru a facilita reglarea tensiunii şi a preveni plierea plasei. Trageți în sus conectorii până când plasa atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată cerând pacientei- să tuşească pentru a verifica continența.
La sfârşit, tăiați plasa în exces şi coaseți incizia.
Îngrijirea şi 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. Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.
Descrierea tehnicii transobturatorie este rezumată în următorii paşi:
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 acelaşi plan orizontal, în pliurile genitofemurale pe ambele părți.
Introduceți acul transobturator vertical prin incizia de pe piele, trecând prin membrana transobturatoare şi muşchi, 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, şi treceți bandeleta prin tunelul creat în prealabil cu acul.
Repetați acest pas în celălalt orificiu obturator.
4. FIXARE FĂRĂ TENSIUNE
Plasați o pereche de foarfece Metzenbaum între plasă şi uretră pentru a facilita reglarea tensiunii şi a preveni plierea plasei. Trageți în sus capetele bandeletei până când plasa atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată cerând pacientei- să tuşească pentru a verifica continența.
La sfârşit, tăiați plasa în exces şi coaseți incizia.
Îngrijirea şi tratamentul postoperator vor fi decise de către chirurg.

**Unitape vs**
Bandeleta poate fi implantată ori printr-o abordare vaginală, ori prin una suprapubiană, urmând oricare dintre tehnicile chirurgicale acceptate şi utilizate la ora actuală, sub anestezie regională sau locală. Trebuie avută în vedere administrarea de tratament profilactic cu antibiotice, conform procedurilor aprobate de spital.
A. PAŞII 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. DISECȚIE 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 mânerele și conectați-le din nou, de data asta la capetele convenționale ale acelor.
9. Introduceți capătul bandeletei prin vârful acului, și trageți-o sus pentru a trece bandeleta 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 bandeleta să se plieze pe ea însăși. Trageți în sus ambele brațe ale bandeletei până când aceasta atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată efectuând un test de tuse pentru a verifica continența.
12. Tăiați bandeleta 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. DISECȚIE 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. PUNCȚIE ÎN ZONA SUPRAPUBIANĂ
Efectuați două puncții 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 puncții: aproximativ 5-6 centimetrii.
Introduceți acul în puncția 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 bandeletei prin vârful încârligat al acului, și trageți-o sus pentru a trece bandeleta 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 bandeleta să se plieze pe ea însăși. Trageți în sus ambele brațe ale bandeletei până când aceasta atinge uretra. Tensiunea corectă poate fi determinată efectuând un test de tuse pentru a verifica continența.
10. Tăiați bandeleta în exces și coaseți inciziile.
Atenție:
Este recomandată efectuarea unei cistoscopii de control. În cazul perforării vezicii în timpul punctiei suprapubiene, este recomandată perforarea din nou a părții afectate, mai spre exterior față de prima puncție. 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.

În cazul în care este necesară îndepărtarea implantului, rețineți:
Plasa de polipropilenă se integrează cu țesutul pacientei, aşadar îndepărtarea completă poate fi dificilă.
În cazul în care este necesară îndepărtarea plasei din cauza durerilor, recomandăm tăierea tuturor zonelor de tensionare identificate de chirurg. În majoritatea cazurilor, riscul de leziune a organului provocat de îndepărtarea plasei poate fi mai mare decât beneficiile în urma îndepărtării, aşadar fiecare caz trebuie evaluat de chirurg, decizia fiind la latitudinea acestuia.

---

**SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETE**

| | |
|---|---|
| REF | CODUL PRODUSULUI |
| LOT | NUMĂRUL LOTULUI |
| | ATENȚIE |
| | DATA EXPIRĂRII |
| 2 | A NU SE REFOLOSI |
| | DATA FABRICĂRII |
| STERILE EO | STERIL. METODA DE STERILIZARE: OXID DE ETILENĂ |
| 2 STERILIZE | A NU SE RESTERILIZA |
| | PRODUCĂTOR |
| EC REP | REPREZENTANT AUTORIZAT IN COMUNITATEA EUROPEANA |
| SN | NUMĂR SERIAL |
| | CITIȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE |
| | A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT |
| | ȚINEȚI LA ADĂPOST DE LUMINA SOARELUI |
| | PĂSTRAȚI USCAT |
| MD | DISPOZITIV MEDICAL |
| SBS | SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ / AMBALAJ STERIL |
| SBS | AMBALAJ DE PROTECȚIE NESTERIL CU SISTEM CU BARIERĂ STERILĂ ÎN INTERIOR |
| SBS | SISTEM CU DUBLĂ BARIERĂ STERILĂ |

## INDICÁCIE NA POUŽITIE

### POPIS

Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs sú súpravy na liečbu stresovej inkontinencie moču. Súpravy obsahujú nasledujúce súčasti:
Súprava Unitape t Plus
- 1 záves Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoko biokompatibilných syntetických materiálov.
- 2 Deschampsove ihly (ref.: DPN-HAS), jednorazová ihla určená na použitie pri implantácii závesu.

Súprava Unitape t
- 1 záves Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoko biokompatibilných syntetických materiálov.
- 1 ihla T (ref.: DPN-TAS), jednorazová ihla určená na použitie pri implantácii závesu.

Súprava Unitape vs
- 1 záves Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoko biokompatibilných syntetických materiálov.
- 2 ihly VS (ref.: DPN-SAS), jednorazová ihla určená na použitie pri implantácii závesu.

Všetky súčasti súprav Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs sa dodávajú sterilné a pripravené na použitie.
Závesy Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs sú trvalé implantáty a tvorí ich centrálna polypropylénová sieťka obklopujúca strednú časť močovej trubice, kde dochádza k vhojeniu sieťky pri záťaži.

### INDIKÁCIA

Záves Unitape je určený na liečbu stresovej inkontinencie moču u žien spôsobenej hypermobilitou močové trubice alebo nedostatočnou funkciou vnútorného zvierača.

### KONTRAINDIKÁCIE

Súpravu Unitape nie je možné použiť v prípade výskytu akejkoľvek infekcie, obzvlášť v oblasti genitálu alebo močového ústrojenstva.
Súprava Unitape sa nesmie používať pri nasledujúcich skupinách pacientok:
• pacientky na antikoagulačnej terapii,
• pacientky s infekciou močového traktu,
• v priebehu tehotenstva,
• pri známej precitlivenosti alebo alergii na produkty z polypropylénu,
• pri známych stavoch, ktoré predstavujú neprijateľné chirurgické riziko.
• Súpravu Unitape je nutné používať obozretne u pacientok s diabetom.

### VAROVANIE

Nemanipulujte s implantátom špicatými, zubatými alebo ostrými nástrojmi, pretože akýkoľvek kolaps, poškodenie, perforácia alebo natrhnutie môže spôsobiť ďalšie komplikácie.
Jemné vlákna, odtlačky prstov, práškový mastenec alebo iné kontaminované povrchy môžu spôsobiť reakciu na cudzie teleso. Dodržujte maximálne bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo ku kontaminácii.
Súpravu Unitape je nutné implantovať bez ťahu, tzn. že centrálna časť sieťky musí ležať na močovej trubici bez napätia. Implantácia v ťahu povedie k erózii močovej trubice a problémom s retenciou moču.
Pri prechode ihlou hrozí perforácia alebo poranenie ciev, orgánov alebo nervov s nutnosťou vykonania chirurgickej revízie.
Polypropylénová sieťka môže aktivovať už prítomnú infekciu, rovnako ako akékoľvek iné cudzie teleso.
Súčasti súpravy Unitape sú určené iba na JEDNORAZOVÉ použitie.
Jednotlivé súčasti NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE a NERESTERILIZUJTE, pretože by tak mohlo dôjsť k zníženiu účinnosti prostriedku a zvýšeniu rizika nesprávnej sterilizácie a skríženého prenosu infekcie.

### INFORMÁCIE PRE PACIENTKY

Chirurg je pred začatím chirurgického zákroku zodpovedný za informovanie pacientky alebo jej zástupcu o možných komplikáciách súvisiacich s implantáciou závesu.
Spoločnosť Promedon S.A. a jej obchodní zástupcovia prenášajú na chirurga zodpovednosť za informovanie pacientok o výhodách a možných rizikách súvisiacich s implantáciou a použitím závesu.
Pacientku je nutné varovať, že v prípade budúceho tehotenstva môže dôjsť k strate účinku implantovaného závesu a k obnoveniu inkontinencie.
Pacientky sa musia vyhnúť zdvíhaniu ťažkých bremien a intenzívnemu cvičeniu (napr. jazda na bicykli, behanie atď.) počas troch až štyroch týždňov po chirurgickom zákroku a ďalej pohlavnému styku minimálne počas jedného mesiaca po zákroku.

Pri výskyte nasledujúcich ťažkostí musia pacientky ihneď vyhľadať pomoc chirurga:
• ťažkosti pri močení (ťažké alebo bolestivé močenie),
• vaginálna bolesť,
• horúčky,
• serózny, krvavý alebo purulentný výtok,
• krvácanie alebo iné ťažkosti,
• prienik sieťky do vagíny.

**BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA**
Pred chirurgickým zákrokom je nevyhnutné vykonať starostlivý výber vhodných pacientok a ich kompletné diagnostické vyšetrenie.
Manipuláciu so závesom vykonávajte opatrne a vyhnite sa použitiu špicatých, zubatých alebo ostrých nástrojov.
Kontaminácia povrchu závesu jemnými vláknami, odtlačkami prstov, práškovým mastencom, baktériami alebo inými nečistotami môže spôsobiť infekciu alebo reakciu na cudzie teleso. Dodržujte maximálne bezpečnostné opatrenia, aby nedošlo ku kontaminácii. Z tohto dôvodu odporúčame záves v priebehu chirurgického zákroku ošetriť antibiotikom.
Obzvlášť preto odporúčame implantát vložiť do sterilnej pasty zloženej z 10 g xylokaínového gélu a dvoch ampúl gentamicinu (160 mg v ampule). Táto zmes vytvorí gélovú pastu, ktorá bude pri implantácii prichytená na závese a čiastočne sa dostane do tela pacientky.
Chirurgický zákrok je nutné vykonať šetrne, aby nedošlo k poškodeniu veľkých ciev a orgánov. Riziká môžete minimalizovať rešpektovaním lokálnych anatomických pomerov a správnym zavedením ihly.
Bezpečnostné pokyny na manipuláciu a skladovanie: Súprava Unitape sa dodáva sterilná a apyrogénna. Balenie obsahuje kartónovú škatuľu s dvoma vrecúškami: jedno vrecúško so závesom a druhé s chirurgickým nástrojom. POKIAĽ JE NIEKTORÉ Z VRECÚŠOK POŠKODENÉ, NEVYKONÁVAJTE IMPLANTÁCIU ZÁVESU.
Operačná sála musí spĺňať nemocničné, administratívne a zákonné nariadenia.
Výrobok a obal po použití zlikvidujte podľa nemocničných, administratívnych a zákonných nariadení.

**SKLADOVANIE**
Pri skladovaní súpravy Unitape je nutné dodržať nasledujúce podmienky:
• TEPLOTA: Izbová teplota.
NEPOUŽÍVAJTE PO UPLYNUTÍ DÁTUMU EXSPIRÁCIE UVEDENÉHO NA OBALE.

**PROSTREDIE MAGNETICKEJ REZONANCIE (MR)**
Implantátu neovplyvňuje a nie je ovplyvnený prostrediami magnetickej rezonancie (MR).

**MOŽNÉ KOMPLIKÁCIE**
Pred začatím chirurgického zákroku musíte s pacientkou prediskutovať možné komplikácie súvisiace s použitím závesu.
Okrem komplikácie súvisiacej s reakciou pacientky alebo mierou intolerancie na cudzie telesá implantované do tela môže použitie závesu vyústiť do komplikácií súvisiacich s liekmi a postupmi použitými pri chirurgickom zákroku. Pri niektorých komplikáciách je nutné záves odstrániť. Pri výskyte infekcie nereagujúcej na antibiotiká je nutné čiastočné alebo úplné vybratie protézy.
U niektorých pacientok sa v skorom pooperačnom období môže objaviť bolesť v suprapubickej alebo vaginálnej oblasti. Na liečbu tejto bolesti postačuje podanie ANALGETÍK a PROTIZÁPALOVÝCH LIEKOV.
Ďalšie komplikácie hlásené pri použití tohto alebo iného závesu zahŕňajú nasledujúce:
• infekcia operačnej rany,
• erózia močovej trubice alebo vagíny,
• vaginálna bolesť,
• purulentný, serózny alebo krvavý výtok,
• vaginálny zápal,
• poranenie ciev a nervov,
• vznik vaginálnej fistuly,
• nestabilita močového mechúra,
• dehiscencia vagíny,
• obštrukcia močových ciest.
Tvorba väzivového tkaniva okolo závesu po operácii je normálnou fyziologickou reakciou tela na implantáciu cudzieho telesa.
Spoločnosť Promedon požaduje, aby každý chirurg hlásil všetky komplikácie

súvisiace s použitím súpravy Unitape priamo spoločnosti alebo obchodnému zástupcovi.

**CHIRURGICKÝ POSTUP**
Obvyklým spôsobom pripravte pacientku na chirurgický zákrok a do močovej trubice zaveďte
Foleyov katéter.

**Súprava Unitape t Plus**
Implantácia závesu sa vykonáva aktuálnou operačnou technikou transobturatorickým prístupom v regionálnej alebo lokálnej anestézii.
Mala by sa zvážiť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.
Zhrnutie postupu transobturatorickej chirurgickej techniky je uvedené v nasledujúcich krokoch:
1. Stredná kolpotómia
Vykonajte sagitálny rez v dĺžke 1,5 cm vo vzdialenosti približne 1 cm od vonkajšieho ústia močovej trubice.
2. Parauretrálna disekcia
Z rezu nožnicami uvoľnite stenu vagíny. Vykonajte minimálnu disekciu vagíny a vytvorte tunel umožňujúci zavedenie transobturatorickej ihly.
3. Zavedenie závesu
V genitofemorálnej ryhe vykonajte perkutánne punkčné rezy po oboch stranách na úrovni klitorisu,
v rovnakej horizontálnej rovine.
Ihly zaveďte rovnobežne s ramienkom kosti sedacej a kosti lonovej a externalizujte ich cez vaginálny rez. Ihlu veďte ukazovákom operatéra otočením zápästia.
Pretiahnite koniec závesu cez hrot ihly a spojovaciu časť pretiahnite cez tunel vytvorený ihlou.
Rovnaký postup zopakujte i pri druhom obturatorickom ústí.
4. Fixácia bez ťahu
Zasuňte Metzenbaumove nožnice medzi sieťku a močovú trubicu. Takto môžete regulovať ťah a zabránite zhrnutiu sieťky. Vytiahnite spojovacie časti smerom hore, kým sa sieťka nedostane do kontaktu s močovou trubicou.
Ak chcete overiť správne napätie, nechajte pacientku zakašlať a overte kontinenciu.
Nakoniec zrežte prebytočný materiál sieťky a zašite rezy. Chirurg zodpovedá za pooperačnú starostlivosť a liečbu.

**Súprava Unitape t**
Implantácia závesu sa vykonáva aktuálnou operačnou technikou transobturatorickým prístupom v regionálnej alebo lokálnej anestézii.
Mala by sa zvážiť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.
Zhrnutie postupu transobturatorickej chirurgickej techniky je uvedené v nasledujúcich krokoch:
1. STREDNÁ KOLPOTÓMIA
Vykonajte sagitálny rez v dĺžke 1,5 cm vo vzdialenosti približne 1 cm od vonkajšieho ústia močovej trubice.
2. PARAURETRÁLNA DISEKCIA
Z rezu nožnicami uvoľnite stenu vagíny. Vykonajte minimálnu disekciu vagíny a vytvorte tunel umožňujúci zavedenie transobturatorickej ihly.
3. ZAVEDENIE ZÁVESU
V genitofemorálnej ryhe vykonajte perkutánne punkčné rezy po oboch stranách na úrovni klitorisu, v rovnakej horizontálnej rovine.
Kolmo cez kožný rez zaveďte transobturatorickú ihlu a pretiahnite ju cez vnútornú transobturatorickú membránu a cez sval tak, aby špička smerovala dole a nedošlo k poškodeniu ciev. Za ramienkom kosti lonovej a kosti sedacej presuňte ihlu do vodorovnej polohy, nasmerujte ju k močovej trubici a prstom zavedeným do vaginálneho rezu chráňte stenu vagíny pred poranením hrotom ihly. Ihlu vytiahnite cez vagínu.
Pretiahnite koniec závesu cez hrot ihly a záves pretiahnite cez tunel vytvorený ihlou.
Rovnaký postup zopakujte i pri druhom obturatorickom ústí.
4. FIXÁCIA BEZ ŤAHU
Zasuňte Metzenbaumove nožnice medzi sieťku a močovú trubicu. Takto môžete regulovať ťah a zabránite zhrnutiu sieťky. Vytiahnite konce závesu smerom hore, kým sa sieťka nedostane do kontaktu s močovou trubicou.
Ak chcete overiť správne napätie, nechajte pacientku zakašlať a overte kontinenciu.
Nakoniec zrežte prebytočný materiál sieťky a zašite rezy. Chirurg zodpovedá za pooperačnú starostlivosť a liečbu.

**Súprava Unitape vs**
Implantácia závesu sa vykonáva aktuálne akceptovanou a používanou chirurgickou technikou vaginálnym alebo suprapubickým prístupom v regionálnej alebo lokálnej anestézii.Mala by sa zvážiť profylaktická liečba antibiotikami v súlade s postupom schváleným v zdravotníckom zariadení.
A. KROKY PRI VAGINÁLNOM PRÍSTUPE (POLOHA NA BRUCHU)
1. STREDNÁ KOLPOTÓMIA
Vykonajte sagitálny rez v dĺžke 1,5 cm vo vzdialenosti približne 1 cm pod ústím močovej trubice.
2. PARAURETRÁLNA DISEKCIA
Ostrou a tupou preparáciou vykonajte parauretrálnu disekciu do retropubického priestoru.
3. ZOSTAVENIE IHIEL A RUKOVÄTÍ
Zasuňte zahnutý hrot ihly do rukoväti a konvenčný hrot ihly nechajte voľný.
4. Ukazovákom posuňte a chráňte strednú časť močovej trubice, aby nedošlo k poraneniu pri zavádzaní ihly cez vagínu do suprapubickej oblasti.
5. Zasuňte ihlu cez vaginálny rez do retropubického priestoru. Súčasne udržujte hrot ihly v neustálom kontakte sa zadnou stenou lonovej kosti smerom k ramenu pacientky na rovnakej strane, kým sa voľný koniec ihly neobjaví v mieste suprapubickej punkcie. Toto miesto sa nachádza po oboch stranách strednej čiary vo vzdialenosti 2 – 3 cm.
6. Rovnaký postup vykonajte i na druhej strane tela pacientky.
7. Vykonajte cystoskopiu a overte, či nedošlo k perforácii močového mechúra.
8. Odstráňte rukoväti a tentoraz ich pripojte ku konvenčnému koncu oboch ihiel.
9. Pretiahnite koniec závesu cez hrot ihly, vytiahnite ho hore a presuňte záves do
suprapubickej oblasti.
10. Rovnaký postup vykonajte i na druhej strane tela pacientky.
11. FIXÁCIA BEZ ŤAHU
Zasuňte Metzenbaumove nožnice medzi záves a močovú trubicu. Takto môžete overiť, že je záves bez ťahu a zabránite jeho zhrnutiu. Vytiahnite obe ramená závesu hore tak, aby sa záves dostal do kontaktu s močovou trubicou. Ak chcete overiť správne napätie, nechajte pacientku zakašlať a overte kontinenciu.
12. Zrežte prebytočný materiál ramien závesu a zašite rezy.

B. KROKY PRI SUPRAPUBICKOM PRÍSTUPE (POLOHA NA CHRBTE)
1. Vykonajte sagitálny rez v dĺžke 1,5 cm vo vzdialenosti približne 1 cm pod ústím močovej trubice.
2. PARAURETRÁLNA DISEKCIA
Ostrou a tupou preparáciou vykonajte parauretrálnu disekciu do retropubického priestoru.
3. ZOSTAVENIE IHIEL A RUKOVÄTÍ
Zasuňte konvenčný koniec ihly do rukoväti a zahnutý koniec ihly nechajte voľný.
4. PUNKCIA V SUPRAPUBICKEJ OBLASTI
Skalpelom vykonajte dve kožné punkcie nad horným okrajom lonovej kosti vo vzdialenosti 2 až 3 cm po oboch stranách strednej čiary. Vzdialenosť medzi miestami punkcie: približne 5 až 6 centimetrov.
Zasuňte ihlu do miesta suprapubickej punkcie smerom k vaginálnemu rezu v tesnej blízkosti zadnej steny lonovej kosti. Zasuňte prst do vaginálneho rezu a týmto prstom sa dotknite ihly a veďte ju.
5. Rovnaký postup vykonajte i na druhej strane tela pacientky.
6. Vykonajte cystoskopiu a overte, či nedošlo k perforácii močového mechúra.
7. Pretiahnite koniec závesu cez zahnutý hrot ihly, vytiahnite ho hore a presuňte záves do suprapubickej oblasti.
8. Rovnaký postup vykonajte i na druhej strane tela pacientky.
9. FIXÁCIA BEZ ŤAHU
Zasuňte Metzenbaumove nožnice medzi záves a močovú trubicu. Takto môžete overiť, že je záves bez ťahu a zabránite jeho zhrnutiu. Vytiahnite obe ramená závesu hore tak, aby sa záves dostal do kontaktu s močovou trubicou. Ak chcete overiť správne napätie, nechajte pacientku zakašlať a overte kontinenciu.
10. Zrežte prebytočný materiál ramien závesu a zašite rezy. Pozor: Odporúčame vykonať kontrolnú cystoskopiu. Ak dôjde počas suprapubickej punkcie k prieniku do močového mechúra, odporúčame punkciu opakovať na rovnakej strane v mieste, ktoré je ďalej od pôvodného miesta punkcie. Takto vytvoríte novú dráhu na presunutie závesu s ponechaním dostatočného množstva tkaniva medzi závesom a miestom punkcie močového mechúra. Miesto punkcie močového mechúra sa takto samo uzavrie a telo sa bude

samo lepšie chrániť pred možnou infekciou. V tomto prípade ponechajte zavedenú sondu do močovej trubice na 10 až 15 dní.
Chirurg zodpovedá za pooperačnú starostlivosť a liečbu.

Upozornenie pre prípad potreby odstránenia implantátu:
Polypropylénová sieťka sa spojí s tkanivom pacientky, takže úplné odstránenie môže byť náročné.
V prípade, ak je potrebné odstránenie sieťky z dôvodu bolesti, odporúčame pokúsiť sa odstrihnúť všetky miesta s napätím, ktoré lekár identifikuje.
Vo väčšine prípadov môže byť riziko poranenia orgánu spôsobené odstránením sieťky vyššie ako výhody vyplývajúce z tohto odstránenia.
Každý prípad sa preto musí posúdiť a vyhodnotiť podľa uváženia lekára.

---

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTKOCH**

| | |
|---|---|
| REF | KATALÓGOVÉ ČÍSLO |
| LOT | ČÍSLO ŠARŽE |
| | UPOZORNENIE |
| | DÁTUM EXSPIRÁCIE |
| 2 | NEPOUŽÍVAJTE OPAKOVANE |
| | DÁTUM VÝROBY |
| STERILE EO | STERILNÁ METÓDA STERILIZÁCIE ETYLÉNOXID |
| 2 STERILIZE | OPAKOVANE NESTERILIZUJTE |
| | VÝROBCA |
| EC REP | AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCA V EURÓPSKEJ ÚNII |
| SN | SÉRIOVÉ ČÍSLO |
| | NAZRITE DO NÁVODU NA POUŽITIE |
| | NEPOUŽÍVAJTE, AK JE OBAL POŠKODENÝ |
| | KEEP OUT OF SLNEČNÉHO SVETLA |
| | CHRÁNIŤ PRED VLHKOSŤOU |
| MD | ZDRAVOTNÍCKA POMÔCKA |
| SBS | SYSTÉM STERILNÝCH BARIÉR / STERILNÝ OBAL |
| SBS | NESTERILNÝ OCHRANNÝ OBAL S VNÚTORNÝM SYSTÉMOM STERILNEJ BARIÉRY |
| SBS | SYSTÉM DVOJITEJ STERILNEJ BARIÉRY |

## INDIKACE K POUŽITÍ

### POPIS

Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs jsou soupravy pro léčbu stresové inkontinence moči. Soupravy obsahují následující součásti:
Souprava Unitape t Plus
- 1 závěs Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoce biokompatibilních syntetických materiálů.
- 2 Deschampsovy jehly (ref.: DPN-HAS), jednorázová jehla určená k použití při implantaci závěsu.

Souprava Unitape t
- 1 závěs Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoce biokompatibilních syntetických materiálů.
- 1 jehla T (ref.: DPN-TAS), jednorázová jehla určená k použití při implantaci závěsu.

Souprava Unitape vs
- 1 závěs Unitape (ref.: SL-100-L), vyrobený z vysoce biokompatibilních syntetických materiálů.
- 2 jehly VS (ref.: DPN-SAS), jednorázová jehla určená k použití při implantaci závěsu.

Všechny součásti souprav Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs jsou dodávány sterilní a připravené k použití.
Závěsy Unitape t Plus, Unitape t a Unitape vs jsou trvalé implantáty a tvoří je centrální polypropylénová síťka obklopující střední část močové trubice, kde dochází k vhojení síťky při zátěži.

### INDIKACE

Závěs Unitape je určen k léčbě stresové inkontinence moči u žen způsobené hypermobilitou močové trubice nebo nedostatečnou funkcí vnitřního svěrače.

### KONTRAINDIKACE

Soupravu Unitape nelze použít v případě výskytu jakékoli infekce, zvláště v oblasti genitálu nebo močového ústrojí.
Souprava Unitape se nesmí používat u následujících skupin pacientek:
• pacientky na antikoagulační terapii,
• pacientky s infekcí močového traktu,
• v průběhu těhotenství,
• při známé přecitlivělosti nebo alergii na produkty z polypropylénu,
• při známých stavech, které představují nepřijatelné chirurgické riziko.
• Soupravu Unitape je nutné používat obezřetně u pacientek s diabetem.

### VAROVÁNÍ

Nemanipulujte s implantátem špičatými, zubatými nebo ostrými nástroji, protože jakýkoli kolaps, poškození, perforace nebo natržení může způsobit další komplikace.
Jemná vlákna, otisky prstů, práškový talek nebo jiné kontaminované povrchy mohou způsobit reakci na cizí těleso. Dodržujte maximální bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaminaci.
Soupravu Unitape je nutné implantovat bez tahu, tzn. že centrální část síťky musí ležet na močové trubici bez napětí. Implantace v tahu povede k erozi močové trubice a problémům s retencí moče.
Při průchodu jehlou hrozí perforace nebo poranění cév, orgánů nebo nervů s nutností provedení chirurgické revize.
Polypropylénová síťka může aktivovat již přítomnou infekci, stejně jako jakékoli jiné cizí těleso.
Součásti soupravy Unitape jsou určeny pouze pro JEDNORÁZOVÉ použití. Jednotlivé součásti NEPOUŽÍVEJTE OPAKOVANĚ a NERESTERILIZUJTE, neboť by tak mohlo dojít ke snížení účinnosti prostředku a zvýšení rizika nesprávné sterilizace a zkříženého přenosu infekce.

### INFORMACE PRO PACIENTKY

Chirurg je před zahájením chirurgického zákroku zodpovědný za informování pacientky nebo jejího zástupce o možných komplikacích souvisejících s implantací závěsu.
Společnost Promedon S.A. a její obchodní zástupci přenášejí na chirurga odpovědnost za informování pacientek o výhodách a možných rizicích souvisejících s implantací a použitím závěsu.
Pacientku je nutné varovat, že v případě budoucího těhotenství může dojít ke ztrátě účinku implantovaného závěsu a k obnovení inkontinence. Pacientky se musí vyhnout zvedání těžkých břemen a intenzivnímu cvičení (např. jízda na kole, běhání atd.) po dobu tří až čtyř týdnů po chirurgickém zákroku a dále pohlavnímu styku minimálně po dobu jednoho měsíce po zákroku.

Při výskytu následujících obtíží musí pacientky ihned vyhledat pomoc chirurga:
• potíže při močení (obtížné nebo bolestivé močení),
• vaginální bolest,
• horečky,
• serózní, krvavý nebo purulentní výtok,
• krvácení nebo jiné obtíže,
• průnik síťky do vaginy.

**BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ**
Před chirurgickým zákrokem je nezbytné provést pečlivý výběr vhodných pacientek a jejich kompletní diagnostické vyšetření.
Manipulaci se závěsem provádějte opatrně a vyhněte se použití špičatých, zubatých nebo ostrých nástrojů.
Kontaminace povrchu závěsu jemnými vlákny, otisky prstů, práškovým talkem, bakteriemi nebo jinými nečistotami může způsobit infekci nebo reakci na cizí těleso. Dodržujte maximální bezpečnostní opatření, aby nedošlo ke kontaminaci. Z tohoto důvodu doporučujeme závěs v průběhu chirurgického zákroku ošetřit antibiotikem.
Zvláště proto doporučujeme implantát vložit do sterilní pasty složené z 10 g xylokainového gelu a dvou ampulí gentamicinu (160 mg v ampuli). Tato směs vytvoří gelovou pastu, která bude při implantaci ulpívat na závěsu a částečně se dostane do těla pacientky.
Chirurgický zákrok je nutné provést šetrně, aby nedošlo k poškození velkých cév a orgánů. Rizika můžete minimalizovat respektováním lokálních anatomických poměrů a správným zavedením jehly.
Bezpečnostní pokyny pro manipulaci a skladování: Souprava Unitape se dodává sterilní a apyrogenní. Balení obsahuje kartónovou krabici se dvěma sáčky: jeden sáček se závěsem a druhý s chirurgickým nástrojem. POKUD JE NĚKTERÝ ZE SÁČKŮ POŠKOZENÝ, NEPROVÁDĚJTE IMPLANTACI ZÁVĚSU.
Operační sál musí splňovat nemocniční, administrativní a zákonná nařízení.
Výrobek a obal po použití zlikvidujte dle nemocničních, administrativních a zákonných nařízení.

**SKLADOVÁNÍ**
Při skladování soupravy Unitape je nutné dodržet následující podmínky:
• TEPLOTA: Pokojová teplota.
NEPOUŽÍVEJTE PO UPLYNUTÍ DATA EXPIRACE UVEDENÉHO NA OBALU.

**PROSTŘEDÍ MAGNETICKÉ REZONANCE (MR)**
Implantátu neovlivňuje prostředí magnetické rezonance (MR) ani jím není ovlivňován.

**MOŽNÉ KOMPLIKACE**
Před zahájením chirurgického zákroku musíte s pacientkou prodiskutovat možné komplikace související s použitím závěsu.
Mimo komplikace související s reakcí pacientky nebo mírou intolerance na cizí tělesa implantovaná do těla může použití závěsu vyústit v komplikace související s léky a postupy použitými při chirurgickém zákroku. Při některých komplikacích je nutné závěs odstranit. Při výskytu infekce nereagující na antibiotika je nutné částečné nebo úplné vyjmutí protézy.
U některých pacientek se v časném pooperačním období může objevit bolest v suprapubické nebo vaginální oblasti. K léčbě této bolesti postačuje podání ANALGETIK a PROTIZÁNĚTLIVÝCH LÉČIV.
Další komplikace hlášené při použití tohoto nebo jiného závěsu zahrnují následující:
• infekce operační rány,
• eroze močové trubice nebo vaginy,
• vaginální bolest,
• purulentní, serózní nebo krvavý výtok,
• vaginální zánět,
• poranění cév a nervů,
• vznik vaginální píštěle,
• nestabilita močového měchýře,
• dehiscence vaginy,
• obstrukce močových cest.
Tvorba vazivové tkáně kolem závěsu po operaci je normální fyziologickou reakcí těla na implantaci cizího tělesa.
Společnost Promedon požaduje, aby každý chirurg hlásil veškeré komplikace související s použitím soupravy Unitape přímo společnosti nebo obchodnímu zástupci.

**CHIRURGICKÝ POSTUP**
Obvyklým způsobem připravte pacientku na chirurgický zákrok a do močové trubice zaveďte
Foleyův katétr.

**Souprava Unitape t Plus**
Implantace závěsu se provádí aktuální operační technikou transobturatorickým přístupem v regionální nebo lokální anestezii.Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.
Shrnutí postupu transobturatorické chirurgické techniky je uvedeno v následujících krocích:
1. Střední kolpotomie
Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm ve vzdálenosti přibližně 1 cm od vnějšího ústí močové trubice.
2. Parauretrální disekce
Z řezu nůžkami uvolněte stěnu vaginy. Proveďte minimální disekci vaginy a vytvořte tunel umožňující zavedení transobturatorické jehly.
3. Zavedení závěsu
V genitofemorální rýze proveďte perkutánní punkční řezy po obou stranách na úrovni klitorisu,
ve stejné horizontální rovině.
Jehly zaveďte rovnoběžně s raménkem kosti sedací a kosti stydké a externalizujte je přes vaginální řez. Jehlu veďte ukazovákem operatéra otočením zápěstí.
Protáhněte konec závěsu přes hrot jehly a spojovací část protáhněte přes tunel vytvořený jehlou.
Stejný postup zopakujte i u druhého obturatorického ústí.
4. Fixace bez tahu
Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi síťku a močovou trubici. Takto můžete regulovat tah a zabráníte shrnutí síťky. Vytáhněte spojovací části směrem nahoru, dokud se síťka nedostane do kontaktu s močovou trubicí.
Chcete-li ověřit správné napětí, nechte pacientku zakašlat a ověřte kontinenci.
Nakonec seřízněte přebytečný materiál síťky a zašijte řezy. Chirurg zodpovídá za pooperační péči a léčbu.

**Souprava Unitape t**
Implantace závěsu se provádí aktuální operační technikou transobturatorickým přístupem v regionální nebo lokální anestezii. Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.
Shrnutí postupu transobturatorické chirurgické techniky je uvedeno v následujících krocích:
1. STŘEDNÍ KOLPOTOMIE
Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm ve vzdálenosti přibližně 1 cm od vnějšího ústí močové trubice.
2. PARAURETRÁLNÍ DISEKCE
Z řezu nůžkami uvolněte stěnu vaginy. Proveďte minimální disekci vaginy a vytvořte tunel umožňující zavedení transobturatorické jehly.
3. ZAVEDENÍ ZÁVĚSU
V genitofemorální rýze proveďte perkutánní punkční řezy po obou stranách na úrovni klitorisu, ve stejné horizontální rovině.
Kolmo přes kožní řez zaveďte transobturatorickou jehlu a protáhněte ji přes vnitřní transobturatorickou membránu a přes sval tak, aby špička směřovala dolů a nedošlo k poškození cév. Za raménkem kosti stydké a kosti sedací přesuňte jehlu do vodorovné polohy, nasměrujte ji k močové trubici a prstem zavedeným do vaginálního řezu chraňte stěnu vaginy před poraněním hrotem jehly. Jehlu vytáhněte přes vaginu.
Protáhněte konec závěsu přes hrot jehly a závěs protáhněte přes tunel vytvořený jehlou.
Stejný postup zopakujte i u druhého obturatorického ústí.
4. FIXACE BEZ TAHU
Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi síťku a močovou trubici. Takto můžete regulovat tah a zabráníte shrnutí síťky. Vytáhněte konce závěsu směrem nahoru, dokud se síťka nedostane do kontaktu s močovou trubicí. Chcete-li ověřit správné napětí, nechte pacientku zakašlat a ověřte kontinenci.
Nakonec seřízněte přebytečný materiál síťky a zašijte řezy. Chirurg zodpovídá za pooperační péči a léčbu.

**Souprava Unitape vs**
Implantace závěsu se provádí aktuálně akceptovanou a používanou chirurgickou technikou vaginálním nebo suprapubickým přístupem v regionální nebo

lokální anestezii. Zváženo musí být podání profylaktické léčby antibiotiky, s ohledem na schválené postupy dané nemocnice.
A. KROKY PŘI VAGINÁLNÍM PŘÍSTUPU (POLOHA NA BŘIŠE)
1. STŘEDNÍ KOLPOTOMIE
Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm ve vzdálenosti přibližně 1 cm pod ústím močové trubice.
2. PARAURETRÁLNÍ DISEKCE
Ostrou a tupou preparací proveďte parauretrální disekci do retropubického prostoru.
3. SESTAVENÍ JEHEL A RUKOJETÍ
Zasuňte zahnutý hrot jehly do rukojeti a konvenční hrot jehly nechte volný.
4. Ukazovákem posuňte a chraňte střední část močové trubice, aby nedošlo k poranění při zavádění jehly přes vaginu do suprapubické oblasti.
5. Zasuňte jehlu přes vaginální řez do retropubického prostoru. Současně udržujte hrot jehly v neustálém kontaktu se zadní stěnou stydké kosti směrem k ramenu pacientky na stejné straně, dokud se volný konec jehly neobjeví v místě suprapubické punkce. Toto místo se nachází po obou stranách střední čáry ve vzdálenosti 2–3 cm.
6. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
7. Proveďte cystoskopii a ověřte, zda nedošlo k perforaci močového měchýře.
8. Odstraňte rukojeti a tentokrát je připojte ke konvenčnímu konci obou jehel.
9. Protáhněte konec závěsu přes hrot jehly, vytáhněte jej nahoru a přesuňte závěs do
suprapubické oblasti.
10. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
11. FIXACE BEZ TAHU
Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi závěs a močovou trubici. Takto můžete ověřit, že je závěs bez tahu a zabráníte jeho shrnutí. Vytáhněte obě ramena závěsu nahoru tak, aby se závěs dostal do kontaktu s močovou trubicí. Chcete-li ověřit správné napětí, nechte pacientku zakašlat a ověřte kontinenci.
12. Seřízněte přebytečný materiál ramen závěsu a zašijte řezy.

B. KROKY PŘI SUPRAPUBICKÉM PŘÍSTUPU (POLOHA NA ZÁDECH)
1. Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm ve vzdálenosti přibližně 1 cm pod ústím močové trubice.
2. PARAURETRÁLNÍ DISEKCE
Ostrou a tupou preparací proveďte parauretrální disekci do retropubického prostoru.
3. SESTAVENÍ JEHEL A RUKOJETÍ
Zasuňte konvenční konec jehly do rukojeti a zahnutý konec jehly nechte volný.
4. PUNKCE V SUPRAPUBICKÉ OBLASTI
Skalpelem proveďte dvě kožní punkce nad horním okrajem stydké kosti ve vzdálenosti 2 až 3 cm po obou stranách střední čáry. Vzdálenost mezi místy punkce: přibližně 5 až 6 centimetrů.
Zasuňte jehlu do místa suprapubické punkce směrem k vaginálnímu řezu v těsné blízkosti zadní stěny stydké kosti. Zasuňte prst do vaginálního řezu a tímto prstem se dotkněte jehly a veďte ji.
5. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
6. Proveďte cystoskopii a ověřte, zda nedošlo k perforaci močového měchýře.
7. Protáhněte konec závěsu přes zahnutý hrot jehly, vytáhněte jej nahoru a přesuňte závěs do suprapubické oblasti.
8. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
9. FIXACE BEZ TAHU
Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi závěs a močovou trubici. Takto můžete ověřit, že je závěs bez tahu a zabráníte jeho shrnutí. Vytáhněte obě ramena závěsu nahoru tak, aby se závěs dostal do kontaktu s močovou trubicí. Chcete-li ověřit správné napětí, nechte pacientku zakašlat a ověřte kontinenci.
10. Seřízněte přebytečný materiál ramen závěsu a zašijte řezy. Pozor: Doporučujeme provést kontrolní cystoskopii. Dojde-li během suprapubické punkce k průniku do močového měchýře, doporučujeme punkci opakovat na stejné straně v místě, které je dále od původního místa punkce. Takto vytvoříte novou dráhu pro přesunutí závěsu s ponecháním dostatečného množství tkáně mezi závěsem a místem punkce močového měchýře. Místo punkce močového měchýře se takto samo uzavře a tělo se bude samo lépe chránit před možnou infekcí. V tomto případě ponechte zavedenou sondu do močové trubice na 10 až 15 dní.
Chirurg zodpovídá za pooperační péči a léčbu.

V případě, že bude vyžadováno vyjmutí implantátu, pamatujte:
Polypropylenová síťka srůstá s tkání pacientky, tudíž její úplné odstranění může být náročné.
Je-li odstranění síťky nezbytné kvůli bolesti, doporučujeme pokusit se nařízнout všechny oblasti v tahu, jak je určí chirurg.
Ve většině případů je riziko poranění orgánů způsobené vyjímáním síťky vyšší než přínos z takového vyjmutí, takže každý případ musí být posouzen a rozhodnut dle uvážení chirurga.

---

**SYMBOLY POUŽITÉ NA ŠTÍTCÍCH**

| | |
|---|---|
| REF | KATALOGOVÉ ČÍSLO |
| LOT | ČÍSLO ŠARŽE |
| | UPOZORNĚNÍ |
| | DATUM EXSPIRACE |
| 2 | NEPOUŽÍVAT OPAKOVANĚ |
| | DATUM VÝROBY |
| STERILE EO | STERILNÍ. METODA STERILIZACE: ETYLENOXID |
| 2 STERILIZE | NESTERILIZOVAT OPAKOVANĚ |
| | VÝROBCE |
| EC REP | AUTORIZOVANÝ ZÁSTUPCE PRO EU |
| SN | SÉRIOVÉ ČÍSLO |
| | VIZ POKYNY K POUŽITÍ |
| | NEPOUŽÍVEJTE POKUD JE OBAL POŠKOZEN |
| | UDRŽUJTE MIMO SLUNEČNÍ SVĚTLO |
| | CHRÁNIT PŘED VLHKOSTÍ |
| MD | ZDRAVOTNICKÝ PROSTŘEDEK |
| SBS | SYSTÉM STERILNÍ BARIÉRY / STERILNÍ OBAL |
| SBS | NESTERILNÍ OCHRANNÝ OBAL SE STERILNÍM BARIÉROVÝM SYSTÉMEM UVNITŘ |
| SBS | DVOJITÝ STERILNÍ BARIÉROVÝ SYSTÉM |

## WSKAZANIA DO STOSOWANIA

### OPIS

Unitape t Plus, Unitape t i Unitape vs to zestawy do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu. Zestawy zawierają następujące części:
Zestaw Unitape t Plus
- 1 taśma podpierająca Unitape (ref.: SL-100-L), wyprodukowana z biokompatybilnych syntetycznych materiałów.
- 2 igły typu Deschamps (ref.: DPN-HAS), jednorazowego użytku, przeznaczone do implantacji taśmy podpierającej.

Zestaw Unitape t
- 1 taśma podpierająca Unitape (ref.: SL-100-L), wyprodukowana z biokompatybilnych syntetycznych materiałów.
- 1 igła typu T (ref.: DPN-TAS), jednorazowego użytku, przeznaczona do implantacji taśmy podpierającej.

Zestaw Unitape vs
- 1 taśma podpierająca Unitape (ref.: SL-100-L), wyprodukowana z biokompatybilnych syntetycznych materiałów.
- 2 igły typu VS (ref.: DPN-SAS), jednorazowego użytku, przeznaczone do stosowania podczas implantacji taśmy podpierającej.

Wszystkie komponenty zestawów Unitape t Plus, Unitape t i Unitape vs są dostarczane jako sterylne i gotowe do użycia.
Taśmy podpierające Unitape t Plus, Unitape t i Unitape vs to trwałe implanty, które składają się z centralnej siatki polipropylenowej otaczającej środkową część moczowodu, gdzie dochodzi do podparcia przez siatkę przy wysiłku.

### WSKAZANIA

Taśma podpierająca Unitape jest przeznaczona do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet spowodowanego przez nadreaktywność moczowodu lub niewystarczającą funkcję wewnętrznego zwieracza.

### PRZECIWWSKAZANIA

Zestawu Unitape nie można stosować w trakcie występowania dowolnej infekcji, zwłaszcza w obszarze narządów płciowych lub układu moczowego.
Zestaw Unitape nie może być stosowany u następujących grup pacjentek:
• poddanych terapii antykoagulacyjnej,
• z infekcją dróg moczowych,
• w trakcie w ciąży,
• w przypadku znanej nadwrażliwości lub alergii na produkty z polipropylenu,
• w przypadku znanych stanów, które stanowią niekorzystne ryzyko chirurgiczne,
• zestaw Unitape należy stosować ostrożnie u pacjentek z cukrzycą.

### PRZESTROGA

Implant nie może być stosowany ze szpiczastymi ząbkowanymi lub ostrymi narzędziami, ponieważ każde załamanie, uszkodzenie, perforacja lub naciągnięcie mogą być przyczyną następczych powikłań.
Delikatne włókna, odciski palców, talk lub inne zanieczyszczone powierzchne mogą spowodować reakcję na ciało obce. Należy zachować maksymalne środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia.
Zestaw Unitape należy implantować bez ciągnięcia, tzn. centralna część siatki musi znajdować się na cewce moczowej bez naciągnięcia. Implantacja z napięciem prowadzi do erozji cewki moczowej i problemom z retencją moczu.
Przy przejściu igły istnieje ryzyko perforacji lub urazu naczyń, narządów bądź nerwów z koniecznością rewizji chirurgicznej.
Siatka polipropylenowa może aktywować już istniejącą infekcję, podobnie jak dowolne inne ciało obce.
Wszystkie komponenty zestawu Unitape są przeznaczone do JEDNORAZOWEGO użytku. Poszczególnych komponentów NIE NALEŻY STOSOWAĆ POWTÓRNIE i NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE, ponieważ w ten sposób może dojść do obniżenia skuteczności środka i zwiększenia ryzyka nieprawidłowej sterylizacji oraz krzyżowego przeniesienia infekcji.

### INFORMACJE DLA PACJENTKI

Przed operacją chirurg odpowiada za poinformowanie pacjentki lub jej przedstawiciela o możliwych powikłaniach związanych z implantacją taśmy podpierającej.
Firma Promedon S.A. i jej dystrybutorzy powierzają chirurgom odpowiedzialność za poinformowanie pacjentek o wszystkich korzyściach i możliwych ryzykach związanych z implantacją oraz stosowaniem taśmy podpierającej.
Pacjentkę należy ostrzec, że w razie przyszłej ciąży może dojść do utraty skuteczności implantowanej taśmy podpierającej i nawrotu nietrzymania

moczu. Pacjentki muszą unikać podnoszenia ciężarów i intensywnych ćwiczeń (np. jazdy na rowerze, biegania itp.) w okresie 3-4 tygodni po zabiegu chirurgicznym i ponadto kontaktów płciowych co najmniej w okresie jednego miesiąca po zabiegu.
W razie wystąpienia następujących zaburzeń pacjentki muszą zwrócić się o pomoc do chirurga:
• zaburzenia w oddawaniu moczu (utrudnione lub bolesne oddawanie moczu),
• bóle pochwy,
• gorączka,
• wydzielina surowicza, krwista lub ropna,
• krwawienie lub inne problemy,
• przeniknięcie siatki do pochwy.

**ŚRODKI BEZPIECZEŃSTWA**
Przed operacją chirurgiczną konieczna jest staranna kwalifikacja odpowiednich pacjentek i ich pełne badanie diagnostyczne.
Manipulowanie taśmą prowadzić ostrożnie i unikać stosowania szpiczastych, ząbkowanych lub ostrych narzędzi.
Zanieczyszczenie powierzchni taśmy przez delikatne włókna, odciski palców, talk, bakterie lub inne zanieczyszczenia może spowodować infekcję lub reakcję na ciało obce. Należy zachować maksymalne środki ostrożności, aby nie dopuścić do zanieczyszczenia. Dlatego zalecamy zanurzyć taśmę podpierającą w trakcie zabiegu chirurgicznego w antybiotyku.
Zwłaszcza dlatego zaleca się umieszczenie implantu w sterylnej paście, składającej się z 10 g żelu ksylokainy i dwóch ampułek (160 mg/ampułka) gentamycyny. Ta mieszanina to rosołowata pasta, która utrzymuje się na taśmie podpierającej podczas implantacji i jej część dostanie się do organizmu pacjentki.
Operacja chirurgiczna powinna być prowadzona z ostrożnością, aby nie dopuścić do uszkodzenia dużych naczyń, nerwów i narządów. Ryzyko należy minimalizować poprzez uwzględnianie miejscowych stosunków anatomicznych i prawidłowe wprowadzenie igły.
Instrukcje bezpieczeństwa dotyczące obchodzenia się z produktem i jego przechowywania: Zestaw Unitape jest dostarczany jako sterylny i apirogenny. Opakowanie zawiera pudełko kartonowe z dwoma woreczkami: jeden woreczek z taśmą podpierającą i drugi z narzędziem chirurgicznym. NIE IMPLANTOWAĆ TAŚMY, JEŚLI JEDEN Z WORECZKÓW JEST USZKODZONY.
Sala operacyjna musi spełniać rozporządzenia szpitalne, administracyjne i ustawowe.
Produkt i opakowanie po zastosowaniu zlikwidować zgodnie z rozporządzeniami szpitalnymi, administracyjnymi i ustawowymi.

**WARUNKI PRZECHOWYWANIA**
Podczas przechowywania zestawu Unitape należy zachować następujące warunki:
• TEMPERATURA: Pokojowa.
NIE STOSOWAĆ PO UPŁYWIE DATY PODANEJ NA OPAKOWANIU.

**ŚRODOWISKO REZONANSU MAGNETYCZNEGO (MR)**
Implantu nie wpływa na środowisko rezonansu magnetycznego (MR) ani nie podlega jego wpływowi.

**MOŻLIWE POWIKŁANIA**
Przed rozpoczęciem operacji należy omówić z pacjentką możliwe powikłania związane z zastosowaniem taśmy podpierającej.
Poza powikłaniami związanymi z reakcją pacjentki lub ze stopniem nietolerancji na ciała obce implantowane do organizmu zastosowanie taśmy podpierającej może zakończyć się powikłaniami dotyczącymi leków i procedurami zastosowanymi podczas operacji. W razie niektórych powikłań taśmę podpierającą należy usunąć. W razie wystąpienia infekcji, które nie reagują na leczenie antybiotykami, może zaistnieć konieczność częściowego lub pełnego usunięcia taśmy.
U niektórych pacjentek we wczesnym okresie pooperacyjnym może wystąpić ból waginalny lub okołopośladkowy. Do jego leczenia wystarczy podanie ANALGETYKÓW i ŚRODKÓW PRZECIWZAPALNYCH.
Do innych zgłaszanych powikłań podczas stosowania tej bądź innej taśmy należą:
• infekcje rany pooperacyjnej,
• erozje cewki moczowej lub ściany pochwy,
• bóle pochwy,
• wydzielina surowicza, krwista lub ropna,
• zapalenie pochwy,
• uraz naczyń lub nerwów,

• przetoka waginalna,
• niestabilność pęcherza moczowego,
• pęknięcie pochwy,
• obstrukcja dróg moczowych.
Pooperacyjne tworzenie się tkanki włóknistej wokół implantu jest normalną odpowiedzią fizjologiczną na implantację ciała obcego.
Firma PROMEDON wymaga, aby każdy chirurg zgłaszał wszelkie powikłania związane z zastosowaniem zestawu Unitape bezpośrednio do firmy lub przedstawiciela handlowego.

**PROCEDURA CHIRURGICZNA**
W zwyczajowy sposób przygotować pacjentkę do zabiegu chirurgicznego, a do przewodu moczowego wprowadzić cewnik Foleya.

**Zestaw Unitape t Plus**
Implantację taśmy podpierającej wykonuje się aktualną techniką operacji, przez dostęp przezzasłonowy, przy anestezji regionalnej lub miejscowej.
Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital.
Streszczenie procedury przezzasłonowej techniki chirurgicznej jest podane w poniższych krokach:
1. Kolpotomia środkowa
Wykonać cięcie strzałkowe o długości 1,5 cm, w odległości około 1 cm od zewnętrznego ujścia przewodu moczowego.
2. Dysekcja przycewkowa
Z cięcia nożyczkami zwolnić ścianę pochwy. Wykonać minimalną dysekcję pochwy i utworzyć tunel umożliwiający wprowadzenie igły przezzasłonowej.
3. Wprowadzenie taśmy podpierającej
W rysie płciowo-udowej wykonać przezskórne cięcia punkcyjne po obu stronach na poziomie łechtaczki, na takiej samej płaszczyźnie poziomej.
Wprowadzić igły równolegle do gałęzi kości kulszowej i kości łonowej, i uzewnętrznić je przez cięcie pochwowe. Prowadzić igłę palcem wskazującym prowadzącego operację, poprzez obracanie nadgarstka.
Przeciągnąć końcówkę taśmy podpierającej przez ostrze igły, a część łączącą przeciągnąć przez tunel utworzony igłą.
Taką samą procedurę powtórzyć także dla drugiego ujścia zasłonowego.
4. Unieruchomienie bez naciągania
Wsunąć nożyczki Metzenbauma pomiędzy siatkę i przewód moczowy. W ten sposób można regulować naciąganie i zabronić zwijaniu się siatki. Wyciągać części łączące w kierunku do góry, aż siatka wejdzie w kontakt z przewodem moczowym.
Jeżeli chcemy sprawdzić, czy napięcie jest właściwe, należy zalecić pacjentce, aby zakaszlała, i sprawdzić kontynencję.
Na koniec przyciąć nadmiar materiału siatki i zszyć cięcia. Chirurg odpowiada za opiekę i leczenie pooperacyjne.

**Zestaw Unitape t**
Implantację taśmy podpierającej wykonuje się aktualną techniką operacji, przez dostęp przezzasłonowy, przy anestezji regionalnej lub miejscowej.
Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital.
Streszczenie procedury przezzasłonowej techniki chirurgicznej jest podane w poniższych krokach:
1. KOLPOTOMIA ŚRODKOWA
Wykonać cięcie strzałkowe o długości 1,5 cm, w odległości około 1 cm od zewnętrznego ujścia przewodu moczowego.
2. DYSEKCJA PRZYCEWKOWA
Z cięcia nożyczkami zwolnić ścianę pochwy. Wykonać minimalną dysekcję pochwy i utworzyć tunel umożliwiający wprowadzenie igły przezzasłonowej.
3. WPROWADZENIE TAŚMY PODPIERAJĄCEJ
W rysie płciowo-udowej wykonać przezskórne cięcia punkcyjne po obu stronach na poziomie łechtaczki, na takiej samej płaszczyźnie poziomej.
Prostopadle, przez cięcie naskórne, wprowadzić igłę przezzasłonową oraz przeciągnąć ją przez wewnętrzną membranę przezzasłonową i przez mięsień w taki sposób, aby szczyt zmierzał w dół i nie doszło do uszkodzenia naczyń krwionośnych. Za gałęzią kości łonowej i kości kulszowej przesunąć igłę do pozycji poziomej, skierować ją do przewodu moczowego i palcem wprowadzonym w cięciu pochwowym chronić ścianę pochwy przed poranieniem od ostrza igły. Wyciągnąć igłę przez pochwę.
Przeciągnąć końcówkę taśmy podpierającej przez ostrze igły, a taśmę przeciągnąć przez tunel utworzony igłą.
Taką samą procedurę powtórzyć także dla drugiego ujścia zasłonowego.
4. UNIERUCHOMIENIE BEZ NACIĄGANIA
Wsunąć nożyczki Metzenbauma pomiędzy siatkę i przewód moczowy. W ten

sposób można regulować naciąganie i zabronić zwijaniu się siatki. Wyciągać końcówki taśmy podpierającej w kierunku do góry, aż siatka wejdzie w kontakt z przewodem moczowym. Jeżeli chcemy sprawdzić, czy napięcie jest właściwe, należy zalecić pacjentce, aby zakaszlała, i sprawdzić kontynencję. Na koniec przyciąć nadmiar materiału siatki i zszyć cięcia. Chirurg odpowiada za opiekę i leczenie pooperacyjne.

**Zestaw Unitape vs**
Implantację taśmy podpierającej wykonuje się aktualnie przyjętą i używaną techniką chirurgiczną, przez dostęp pochwowy lub okołołonowy, przy anestezji regionalnej lub miejscowej. Należy rozważyć profilaktyczne podanie antybiotyków zgodnie z procedurami zatwierdzonymi przez szpital.
A. KROKI DLA DOSTĘPU POCHWOWEGO (POZYCJA NA BRZUCHU)
1. KOLPOTOMIA ŚRODKOWA
Wykonać cięcie strzałkowe o długości 1,5 cm, w odległości około 1 cm pod ujściem przewodu moczowego.
2. DYSEKCJA PRZYCEWKOWA
Ostrą i tępą preparacją wykonać dysekcję przycewkową do przestrzeni załonowej.
3. ZESTAWIENIE IGIEŁ I RĘKOJEŚCI
Wsunąć zagięte ostrze igły w rękojeść, a konwencjonalne ostrze igły pozostawić wolne.
4. Palcem wskazującym przesuwać i chronić środkową część przewodu moczowego tak, aby nie doszło do poranienia w czasie wprowadzania igły przez pochwę do obszaru okołołonowego.
5. Wsunąć igłę przez cięcie pochwowe w przestrzeń załonową. Jednocześnie trzymać ostrze igły w nieustannym kontakcie z tylną ścianą kości łonowej, w kierunku ramienia pacjentki na tej samej stronie, aż wolny koniec igły pojawi się w miejscu punkcji okołołonowej. To miejsce znajduje się po obu stronach linii środkowej, w odległości 2–3 cm.
6. Taką samą procedurę wykonać także po drugiej stronie ciała pacjentki.
7. Wykonać cystoskopię i sprawdzić, czy nie doszło do perforacji pęcherza moczowego.
8. Usunąć rękojeści, a tym razem przyłączyć je do konwencjonalnych końcówek obu igieł.
9. Przeciągnąć końcówkę taśmy podpierającej przez ostrze igły, wyciągnąć ją do góry i przesunąć taśmę do obszaru okołołonowego.
10. Taką samą procedurę wykonać także po drugiej stronie ciała pacjentki.
11. UNIERUCHOMIENIE BEZ NACIĄGANIA
Wsunąć nożyczki Metzenbauma pomiędzy taśmę podpierającą i przewód moczowy. W ten sposób można sprawdzić, czy taśma jest nie naciągana, i zapobiec jej zwinięciu. Wyciągać oba ramiona taśmy podpierającej do góry tak, aby taśma weszła w kontakt z przewodem moczowym. Jeżeli chcemy sprawdzić, czy napięcie jest właściwe, należy zalecić pacjentce, aby zakaszlała, i sprawdzić kontynencję.
12. Seřízněte přebytečný materiál ramen závěsu a zašijte řezy.

B. KROKY PŘI SUPRAPUBICKÉM PŘÍSTUPU (POLOHA NA ZÁDECH)
1. Proveďte sagitální řez v délce 1,5 cm ve vzdálenosti přibližně 1 cm pod ústím močové trubice.
2. PARAURETRÁLNÍ DISEKCE
Ostrou a tupou preparací proveďte parauretrální disekci do retropubického prostoru.
3. SESTAVENÍ JEHEL A RUKOJETÍ
Zasuňte konvenční konec jehly do rukojeti a zahnutý konec jehly nechte volný.
4. PUNKCE V SUPRAPUBICKÉ OBLASTI
Skalpelem proveďte dvě kožní punkce nad horním okrajem stydké kosti ve vzdálenosti 2 až 3 cm po obou stranách střední čáry. Vzdálenost mezi místy punkce: přibližně 5 až 6 centimetrů.
Zasuňte jehlu do místa suprapubické punkce směrem k vaginálnímu řezu v těsné blízkosti zadní stěny stydké kosti. Zasuňte prst do vaginálního řezu a tímto prstem se dotkněte jehly a veďte ji.
5. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
6. Proveďte cystoskopii a ověřte, zda nedošlo k perforaci močového měchýře.
7. Protáhněte konec závěsu přes zahnutý hrot jehly, vytáhněte jej nahoru a přesuňte závěs do suprapubické oblasti.
8. Stejný postup proveďte i na druhé straně těla pacientky.
9. FIXACE BEZ TAHU
Zasuňte Metzenbaumovy nůžky mezi závěs a močovou trubici. Takto můžete ověřit, že je závěs bez tahu a zabráníte jeho shrnutí. Vytáhněte obě ramena závěsu nahoru tak, aby se závěs dostal do kontaktu s močovou trubicí. Chcete-li ověřit správné napětí, nechte pacientku zakašlat a ověřte kontinenci.

10. Seřízněte přebytečný materiál ramen závěsu a zašijte řezy. Pozor: Doporučujeme provést kontrolní cystoskopii. Dojde-li během suprapubické punkce k průniku do močového měchýře, doporučujeme punkci opakovat na stejné straně v místě, které je dále od původního místa punkce. Takto vytvoříte novou dráhu pro přesunutí závěsu s ponecháním dostatečného množství tkáně mezi závěsem a místem punkce močového měchýře. Místo punkce močového měchýře se takto samo uzavře a tělo se bude samo lépe chránit před možnou infekcí. V tomto případě ponechte zavedenou sondu do močové trubice na 10 až 15 dní.
Chirurg zodpovídá za pooperační péči a léčbu.

W przypadku, gdy wymagane jest usunięcie implantu, należy pamiętać, że:
Siatka polipropylenowa ulega integracji z tkanką pacjenta, przez co całkowite jej usunięcie może być trudne.
W przypadku, gdy usunięcie siatki jest niezbędne ze względu na ból, zalecamy próbę przecięcia we wszystkich obszarach napięcia zidentyfikowanych przez chirurga.
W większości przypadków ryzyko uszkodzenia narządów spowodowane usuwaniem siatki może być wyższe niż korzyści związane z takim usunięciem, więc każdy przypadek powinien być oceniany indywidualnie, a decyzja pozostawać w gestii chirurga.

---

**SYMBOLE ZASTOSOWANE NA ETYKIETACH**

| | |
|---|---|
| REF | NUMER KATALOGOWY |
| LOT | NUMER SERII |
| | PRZESTROGA |
| | DATA WAŻNOŚCI |
| | NIE UŻYWAĆ POWTÓRNIE |
| | DATA PRODUKCJI |
| STERILE EO | PRODUKT JAŁOWY. METODA STERYLIZACJI: TLENEK ETYLENU |
| STERILIZE | NIE STERYLIZOWAĆ PONOWNIE |
| | PRODUCENT |
| EC REP | AUTORYZOWANY PRZEDSTAWICIEL WE WSPÓLNOCIE EUROPEJSKIEJ |
| SN | NUMER SERYJNY |
| | SPRAWDZIĆ W INSTRUKCJI UŻYTKOWANIA |
| | NIE UŻYWAĆ, JEŚLI OPAKOWANIE JEST USZKODZONE |
| | CHRONIĆ PRZED ŚWIATŁEM SŁONECZNYM |
| | CHRONIĆ PRZED WILGOCIĄ |
| MD | WYRÓB MEDYCZNY |
| SBS | SYSTEM BARIERY STERYLNEJ / STERYLNE OPAKOWANIE |
| SBS | OPAKOWANIE OCHRONNE NIESTERYLNE Z WEWNĘTRZNYM SYSTEMEM BARIERY STERYLNEJ |
| SBS | SYSTEM PODWÓJNEJ BARIERY STERYLNEJ |

**ПОСІБНИК КОРИСТУВАЧА**

**ОПИС**

Unitape t Plus, Unitape t і Unitape vs – це набори для лікування стресового нетримання сечі, які містять:

Набір Unitape t Plus:

- 1 слінг Unitape (Вих. № SL-100-L), виготовлений з синтетичних матеріалів з високою біологічною сумісністю;
- 2 лігатурні голки Дешана (Вих. № DPN-HAS) одноразового використання, призначені для використання зі слінгом під час його імплантації.

Набір Unitape t

- 1 слінг Unitape (Вих. № SL-100-L), виготовлений з синтетичних матеріалів з високою біологічною сумісністю;
- 1 Т-подібна голка (Вих. № DPN-TAS) одноразового використання, призначена для використання зі слінгом під час його імплантації.

Набір Unitape vs

- 1 слінг Unitape (Вих. № SL-100-L), виготовлений з синтетичних матеріалів з високою біологічною сумісністю;
- VS голка (Вих. № DPN-SAS) одноразового використання, призначена для використання зі слінгом під час його імплантації.

Всі компоненти наборів Unitape t Plus, Unitape t і Unitape vs поставляються стерильними та готовими до використання.

Слінги Unitape t Plus, Unitape t і Unitape vs – це постійні імплантати, які складаються з центральної поліпропіленової сітки, яка охоплює уретру під середньою частиною, та підтримує її під час напруження.

**ПОКАЗАННЯ ДО ЗАСТОСУВАННЯ**

Слінг Unitape був розроблений для лікування стресового нетримання сечі у жінок, спричинене гіпермобільністю уретри або недостатність внутрішнього сфінктера.

**ПРОТИПОКАЗАННЯ**

Слінг Unitape не призначається при наявності будь-яких інфекцій, особливо генітальних інфекцій та інфекцій сечовивідних шляхів.

Заборонено застосовувати слінг Unitape у пацієнтів:

- які проходять антикоагулянтну терапію;
- з існуючою інфекцією сечовивідних шляхів;
- під час вагітності;
- з підвищеною чутливістю абр алергією на вироби з поліпропілену;
- або з попередньо встановленими умовами, які становлять неприйняний хірургічний ризик;
- необхідно уважно застосовувати Unitape у пацієнтів з діабетом.

**ЗАСТЕРЕЖЕННЯ**

Необхідно уникати контакту імплантата з загостреними, зазубреними або гострими предметами, оскільки зіткнення, пошкодження, перфорації або розриви можуть стати причиною наступних ускладнень.

Пух, відбитки пальців, тальк або інші забруднені поверхні можуть стати причиною реакції організму на чужорідні тіла. Необхідно вжити всіх необхідних заходів обережності, щоб уникнути забруднень.

Необхідно імплантувати слінг Unitape без натягу, тобто, центральна сітка повинна не тісно стягувати уретру. Імплантація з натягом може стати причиною ерозії уретри і проблем із затримкою сечі.

Під час проколювання можуть виникати перфорація або травми кров'яних судин, органів або нервів та виникнути необхідність в наступній хірургічній корекції.

Як й інші чужорідні тіла, поліпропіленова сітка може загострити існуючі інфекції.

Компоненти Unitape призначені виключно для ОДНОРАЗОВОГО використання. Тому, ПОВТОРНЕ ВИКОРИСТАННЯ ТА СТЕРИЛІЗАЦІЯ заборонені, оскільки можуть стати причиною погіршення роботи приладу та підвищити ризик неправильної стерилізації і перехресного забруднення.

**ІНФОРМАЦІЯ ДЛЯ ПАЦІЄНТА**

Хірург несе відповідальність за інформування пацієнта або його представників перед операцією про можливі ускладнення через імплантацію слінга.

ВАТ «Промедон» [Promedon S.A.] та його дистриб'ютори делегують відповідальність за інформування пацієнта про переваги та можливі ускладнення через імплантацію слінга на хірурга.

Пацієнт повинен бути проінформованим про те, що імплантація

слінга може втратити ефективність після майбутніх вагітностей та про те, що проблема з нетриманням сечі може відновитися. Пацієнт повинен уникати піднімання важких предметів та інтенсивних фізичних навантажень, які включають напруження м'язів (їзда на велосипеді, біг і т.д.), а також статевих стосунків, протягом від трьох-чотирьох тижнів до місяця після операції.
Пацієнт повинен негайно зв'язатися з хірургом у випадку:
• розладів сечовипускання (ускладненого або болючого сечовипускання);
• вагінальних болів;
• гарячки;
• серозних, кров'яних або гнійних виділень;
• крововтрати або інших ускладнень;
• експлантації сітки в піхву.

**ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ**
Перед операцією необхідний ретельний відбір пацієнтів та повна діагностика.
Необхідно обережно застосовувати слінг, уникаючи загострених, зазубрених або гострих предметів.
Пух, відбитки пальців, тальк або інші елементи, які забруднюють поверхню слінга, можуть стати причиною інфекцій або реакції організму на чужорідні тіла. Необхідно вжити всіх необхідних заходів обережності, щоб уникнути забруднень. Тому рекомендується, зберігати слінг в контакті з антибіотиками під час операції.
Особливо рекомендується помістити слінг в стерильну пасту, виготовлену з 10 гр. ксилокаїного гелю і двох ампул гентаміцину (160 мг/ампула). З цієї суміші готується желатиноподібна паста, яка накладається на слінг і частина суміші потрапляє в тіло під час імплантації.
Необхідно обережно проводити хірургічну процедуру, уникаючи великих кров'яних судин та органів. При правильному введенні голки та належній увазі до анатомічних характеристик місця імплантації можна мінімізувати ризики.
Правила використання та зберігання: Слінг Unitape надається в стерильному вигляді й апірогенним. Упаковка містить картонну коробку з двома мішками: один зі слінгом, а інший з хірургічним інструментом.
ІМПЛАНТУВАННЯ СЛНГА ЗАБОРОНЯЄТЬСЯ, ЯКЩО ОДИН З МІШЕЧКІВ ПОШКОДЖЕНИЙ.
Умови в операційній повинні відповідати вимогам до проведення операцій, прийнятим адміністративними органами, лікувальним закладом або місцевими органами влади.
Після застосування утилізуйте упаковку відповідно до правил, прийнятих адміністративними органами, лікувальним закладом або місцевими органами влади.

**ЗБЕРІГАННЯ**
Умови зберігання Unitape повинні відповідати наступним вимогам:
• ТЕМПЕРАТУРА: кімнатна температура.
НЕ ВИКОРИСТОВУЙТЕ ПІСЛЯ ЗАВЕРШЕННЯ ТЕРМІНУ ЕКСПЛУАТАЦІЇ, ЯКИЙ ВКАЗАНИЙ НА УПАКОВЦІ.

**МАГНІТНИЙ РЕЗОНАНС (МР) СЕРЕДОВИЩ**
Імплантат не впливає, і не залежить від магнітного резонансу (МР) середовищ.

**МОЖЛИВІ УСКЛАДНЕННЯ**
Необхідно обговорити з пацієнтом можливі ускладнення, пов'язані з використанням слінга, перед операцією.
Використання слінга може призвести до ускладнень, пов'язаних з препаратами та методами, які застосовувалися під час хірургічної процедури, окрім ускладнень, пов'язаних з реакцією пацієнта або рівнем непереносимості імплантованих чужорідних тіл. Деякі ускладнення можуть вимагати видалення слінга. Інфекції, які не відповідають на лікування антибіотиками, вимагають часткового або повного видалення протеза.
Деякі пацієнти можуть відчувати надлобкові або вагінальні болі під час післяопераційного періоду. Для зменшення болів достатньо лікування АНАЛЬГЕТИКАМИ та ПРОТИЗАПАЛЬНИМИ ПРЕПАРАТАМИ.
Іншими ускладненнями, про які повідомлялося у зв'язку з застосуванням цього або іншого слінгу, були:
• ранова інфекція;
• уретральна або вагінальна ерозія;

• вагінальні болі;
• гнійні, серозні або кров'яні виділення;
• вагінальні запалення;
• пошкодження кров'яних судин або нервів;
• наявність вагінального свища;
• нестабільність сечового міхура;
• зяяння статевої щілини;
• обструкція сечових шляхів.

Післяопераційне утворення фіброзної капсули навколо слінга є нормальною фізіологічною реакцією на імплантацію чужорідного тіла. «Промідон» вимагає від хірургів повідомляти компанію або її дистриб'юторів про будь-які ускладнення, пов'язані з використанням Unitape.

**ХІРУРГІЧНА ПРОЦЕДУРА**

Підготуйте пацієнта до операції за звичною процедурою та вставте катетер Фолея в уретру.

**Unitape t Plus**

Слінг імплантується з використанням трансобтураторного доступу, під регіональною або місцевою анестезією і з дотриманням затвердженої методики проведення операції. Відповідно до прийнятих в лікувальному закладі правилами слід забезпечити профілактичну терапію антибіотиками.

Стислий опис трансобтураторної методики:

1. Серединна кольпотомія

Зробіть сагітальний розріз, довжиною 1,5 см, починаючи приблизно на 1 см вище сечовипускального каналу.

2. Парауретральна дисекція

Відділіть стінку піхви через розріз за допомогою ножиць. Зробіть мінімальну вагінальну дисекцію, щоб сформувати тунель для введення трансобтураторної голки.

3. Введення слінгу

Зробіть точковий розріз шкіри на рівні клітора на обох генітофеморальних складках в одній горизонтальній площині.

Голки вводяться паралельно сіднично-лобковому відгалуженню і виводяться через вагінальний розріз, простим поворотом руки під управлінням вказівного пальця хірурга.

Вставте кінець слінга в голку та перемістіть конектор через тунель, який був попередньо сформований голкою.

Повторіть процедуру в іншому обтюраторному отворі.

4. Фіксація без натягу

Вставте ножиці Метценбаума між сіткою та уретрою, щоб полегшити регулювання натягу і запобігти згинанню сітки. Потягніть конектори вверх, до контакту сітки з уретрою. Щоб перевірити достатність натягу, необхідно попросити пацієнта покашляти та перевірити ефективність тримання сечі.

Після завершення відсічіть надлишок сітки та зашийте розрізи.

Післяопераційний догляд та лікування визначаються на розсуд хірурга.

**Unitape t**

Слінг імплантується з використанням трансобтураторного доступу, під регіональною або місцевою анестезією і з дотриманням затвердженої методики проведення операції. Відповідно до прийнятих в лікувальному закладі правилами слід забезпечити профілактичну терапію антибіотиками.

Стислий опис трансобтураторної методики:

1. СЕРЕДИННА КОЛЬПОТОМІЯ

Зробіть сагітальний розріз, довжиною 1,5 см, починаючи приблизно на 1 см вище сечовипускального каналу.

2. ПАРАУРЕТРАЛЬНА ДИСЕКЦІЯ

Відділіть стінку піхви через розріз за допомогою ножиць. Зробіть мінімальну вагінальну дисекцію, щоб сформувати тунель для введення трансобтураторної голки.

3. ВВЕДЕННЯ СЛІНГУ

Зробіть точковий розріз шкіри на рівні клітора на обох генітофеморальних складках в одній горизонтальній площині.

Введіть трансобтураторну голку вертикально через розріз на шкірі, провівши її через внутрішню трансобтураторну мембрану і м'яз, направляючи кінець голки вниз, щоб уникнути пошкодження судин.

Поверніть голку в горизонтальне положення, позаду сіднично-лобкового розгалуження, та введіть її до уретри, тримаючи палець у вагінальному розрізі, щоб захистити стінку піхви від кінця голки.

Витягніть голку через піхву.
Вставте кінець слінга в голку та перемістіть конектор через тунель, який був попередньо сформований голкою.
Повторіть процедуру в іншому обтюраторному отворі.
4. ФІКСАЦІЯ БЕЗ НАТЯГУ
Вставте ножиці Метценбаума між сіткою та уретрою, щоб полегшити регулювання натягу і запобігти згинанню сітки. Потягніть конектори вверх, до контакту сітки з уретрою. Щоб перевірити достатність натягу, необхідно попросити пацієнта покашляти та перевірити ефективність тримання сечі.
Після завершення відсічіть надлишок сітки та зашийте розрізи.
Післяопераційний догляд та лікування визначаються на розсуд хірурга.

**Unitape vs**
Слінг може імплантуватися з використанням вагінального або надлобкового доступу, під регіональною або місцевою анестезією і з дотриманням затвердженої методики проведення операції. Відповідно до прийнятих в лікувальному закладі правилами слід забезпечити профілактичну терапію антибіотиками.
А. ЕТАПИ ОПЕРАЦІЇ ПРИ ВАГІНАЛЬНОМУ ДОСТУПІ (ЗНИЗУ ВВЕРХ)
1. СЕРЕДИННА КОЛЬПОТОМІЯ
Зробіть сагітальний розріз, довжиною 1,5 см, починаючи приблизно на 1 см вище сечовипускального каналу.
2. ПАРАУРЕТРАЛЬНА ДИСЕКЦІЯ
Виконайте парауретральну дисекцію в залобковому просторі, зробивши відшарування методом гострої і тупої дисекції.
3. ГОЛКИ З ТРИМАЧАМИ В ЗБОРІ
Введіть загнутий кінець голки в тримач, залишивши звичайний кінець голки вільним.
4. Використайте вказівний палець, щоб перемістити середню частину уретри та захистити її від можливого пошкодження під час введення голки через піхву до надлобкової ділянки.
5. Введіть голку через вагінальний розріз в залобковий простір, утримуючи голку в постійному контакті з задньою частиною лобка в напрямку плеча тієї ж сторони тіла пацієнта, доки вільний кінець голки не з'явиться в надлобкових проколах. Вони розташовані з обох сторін на відстані 2-3 см від серединної лінії.
6. Аналогічна процедура виконується з іншої сторони.
7. Зробіть цистоскопію, щоб впевнитися, що сечовий міхур не проколений.
8. Зніміть тримачі та знову прикріпіть їх до звичайних кінців голки.
9. Вставте кінець слінга в кінець голки та потягніть його вгору, щоб перемістити слінг в надлобкову ділянку.
10. Повторіть ту ж процедуру з іншого боку.
11. ФІКСАЦІЯ БЕЗ НАТЯГУ
Вставте ножиці Метценбаума між сіткою та уретрою, щоб забезпечити фіксацію без натягу і запобігти згинанню сітки. Потягніть конектори вверх, до контакту сітки з уретрою. Потягніть два кінця слінга вгору до повного контакту з уретрою. Щоб визначити достатність натягу, необхідно провести випробування кашлем та перевірити тримання сечі.
12. Після завершення відсічіть кінці слінга, які залишилися, та зашийте розрізи.

В. ЕТАПИ ОПЕРАЦІЇ ПРИ НАДЛОБКОВОМУ ДОСТУПІ (ЗВЕРХУ-ВНИЗ)
1. Зробіть сагітальний розріз, довжиною 1,5 см, починаючи приблизно на 1 см вище сечовипускального каналу.
2. ПАРАУРЕТРАЛЬНА ДИСЕКЦІЯ
Виконайте парауретральну дисекцію в залобковому просторі, зробивши відшарування методом гострої і тупої дисекції.
3. ГОЛКИ З ТРИМАЧАМИ В ЗБОРІ
Введіть звичайний кінець голки в тримач, залишивши загнутий кінець голки вільним.
4. ПРОКОЛ В НАДЛОБКОВІЙ ДІЛЯНЦІ
Зробіть два проколи шкіри скальпелем над верхнім краєм лобка, на відстані 2-3 см від серединної лінії. Відстань між проколами повинна становити від 5 до 6 сантиметрів.
Введіть голку в надлобковий прокол в напрямку вагінального розрізу, постійно утримуючи її дуже близько до задньої стінки лобка. Голка буде доторкатися до пальця хірурга, який був попередньо введений у вагінальний розріз, і слідувати за ним.
5. Аналогічна процедура виконується з іншої сторони.
6. Зробіть цистоскопію, щоб впевнитися, що сечовий міхур не проколений.

7. Вставте кінець слінга в загнутий кінець голки та потягніть його вгору, щоб перемістити слінг в надлобкову ділянку.
8. Повторіть ту ж процедуру з іншого боку.
9. ФІКСАЦІЯ БЕЗ НАТЯГУ
Вставте ножиці Метценбаума між сіткою та уретрою, щоб забезпечити фіксацію без натягу і запобігти згинанню сітки. Потягніть конектори вверх, до контакту сітки з уретрою. Потягніть два кінця слінга вгору до повного контакту з уретрою. Щоб визначити достатність натягу, необхідно провести випробування кашлем та перевірити тримання сечі.
10. Відсічіть кінці слінга, які залишилися, та зашийте розрізи.
Увага:
Рекомендується контрольна цистоскопія. У випадку проколювання сечового міхура під час надлобкового проколу, рекомендується повторити прокол на пошкодженій стороні трохи далі від першого проколу. Це необхідно для створення нового шляху переміщення слінгу, залишивши достатню кількість тканин між слінгом та проколотою ділянкою сечового міхура, щоб забезпечити закривання отвору і полегшити можливість організму самостійно захищатися від розвитку будь-якої інфекції. В цьому випадку залишайте уретральний катетер на 10-15 днів.
Післяопераційний догляд та лікування визначаються на розсуд хірурга.

У разі, якщо потрібне видалення імплантату, зверніть увагу:
Поліпропіленові сітки інтегруються з тканинами пацієнта, тому повне видалення може бути ускладнене. У разі, якщо видалення сітки зумовлене болями, ми рекомендуємо спробувати відрізати всі натягнуті частини, виявлені хірургом.
У більшості випадків пошкодження органів, зумовлена видаленням сітки може бути вагоміше, ніж переваги від цього видалення, тому в кожному конкретному випадку хірургу на власний розсуд слід правильно оцінити ситуацію та прийняти рішення.

**СИМВОЛИ, ЩО ВИКОРИСТОВУЮТЬСЯ НА ЕТИКЕТКАХ**

| | |
|---|---|
| REF | НОМЕР В КАТАЛОЗІ |
| LOT | НОМЕР ПАРТІЇ |
| | ОБРЕЕЖНО |
| | ТЕРМІН ДІЇ |
| 2 | НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ ПОВТОРНО |
| | ДАТА ВИРОБНИЦТВА |
| STERILE EO | СТЕРИЛЬНО. МЕТОД СТЕРИЛІЗАЦІЇ: ЕТИЛЕНОКСИД |
| 2 STERILIZE | НЕ СТЕРИЛІЗУВАТИ ПОВТОРНО |
| | ВИРОБНИК |
| EC REP | УПОВНОВАЖЕНИЙ ПРЕДСТАВНИК У ЄВРОПЕЙСЬКОМУ СПІВТОВАРИСТВІ |
| SN | СЕРІЙНИЙ НОМЕР |
| | ОЗНАЙОМТЕСЯ З ІНСТРУКЦІЄЮ ПО ЗАСТОСУВАННЮ |
| | НЕ ВИКОРИСТОВУВАТИ, ЯКЩО УПАКОВКА ПОШКОДЖЕНА |
| | УНИКАТИ ВПЛИВУ СОНЯЧНОГО ПРОМІННЯ |
| | ЗБЕРІГАТИ В СУХОМУ МІСЦІ |
| MD | МЕДИЧНИЙ ПРИЛАД |
| SBS | СТЕРИЛЬНА БАР'ЄРНА СИСТЕМА / СТЕРИЛЬНА УПАКОВКА |
| SBS | НЕСТЕРИЛЬНА ЗАХИСНА УПАКОВКА ІЗ СИСТЕМОЮ ЗАХИСТУ СТЕРИЛЬНОСТІ ВСЕРЕДИНІ |
| SBS | ПОДВІЙНА СИСТЕМА ЗАХИСТУ СТЕРИЛЬНОСТІ |

**راهنمای مصرف کننده**

**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 ادرا 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 ایمپلانت 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 دندانه دار 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 درخلال 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 مقوائی 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 باید باروش ها و مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی مطابقت داشته باشد. بعد از استفاده، محصول وبسته بندی باید مطابق باروشها و مقررات بیمارستانی- اداری و دولتی محلی امحاء شود.
**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.**

**محیط رزونانس مغناطیسی (MR)**
**این ایمپلنت روی محیط رزونانس مغناطیسی (MR) تاثیر نمی گذارد و از آن تاثیر نمی پذیرد.**

**عوارض احتمالی:**
قبل از جراحی بایستی عوارض احتمالی مربوط به مصرف 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 فسیتول واژنی.
- عدم ثبات مثانه.
- بازشدن محل بخیه ی واژن.
- انسداد ادراری.

تشکیل بافت فیبروز اطراف اسلینگ عکس العمل فیزولوژیک به ایمپلانت 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 بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، مورد بررسی قرار گیرد.
شرح روش ترانس اپتوراتوردر 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) دیکر اپتراتور نیز تکرار کنید.

**۴. تثبیت بدون فشار(Tension-Free)**
نوک یک قیچی متز را بین مش و مجرای ادرار جهت تسهیل تنظیم فشار وجلوگیری از تاشدن 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 اوپتراتورو تحت بیهوشی موضعی یا ناحیه ای طبق روش های پذیرفته شده جراحی انجام می شود. مصرف پیشگیرانه ی آنتی بیوتیک بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، مورد بررسی قرار گیرد.

شرح روش ترانس اپتوراتوردر 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 خارجی پیاشبراه ایجاد کنید.

**۲.جدا سازی بافتهای 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 اپتراتور را به صورت عمودی از برش پوستی وارد کنید و از غشاء و عضله داخلی اپتراتور 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 اپتراتور نیز تکرار کنید.

**۵. تثبیت بدون فشار(Tension-Free)**
نوک یک قیچی متز را بین مش و مجرای ادرار جهت تسهیل تنظیم فشار وجلوگیری از تاشدن 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 بایستی با توجه به روش معمول بیمارستان، 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 خارجی پیاشبراه ایجاد کنید

**۲. جدا سازی بافتهای 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 وجلوگیری 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 خارجی پیاشبراه ایجاد کنید.

**۲.جدا سازی بافتهای 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 در۲ 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 قبلا 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 وجلوگیری 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 جراحتِ 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 جراحت مثانه، نسج کافی برای جوش خوردن جراحت 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.

در مواردی که برداشتن ایمپلانت ضرورت پیدا کند، لطفا به موارد زیر توجه شود:
مش پلی پروپیلن با بافت بیمار یکپارچه می شود، لذا برداشتن کامل مش ممکن است مشکل باشد.
در صورتی که به دلیل وجود درد، برداشتن مش ضروری شود، پیشنهاد می شود همه قسمت هایی که توسط جراح تحت فشار تشخیص داده می شود، برداشته شود. در اغلب موارد خطر آسیب رسانی به اعضاء در خلال برداشتن مش ممکن است از منفعت های برداشتن مش بیشتر باشد، لذا در هر مورد، باید این امکان توسط جراح ارزیابی شده تصمیم گیری شود.

## نمادهای استفاده شده در برچسب‌ها

| | |
|---|---|
| شماره کاتالوگ |  |
| شماره شناسه محصول |  |
| هشدار |  |
| تاریخ انقضا |  |
| مجدداً استفاده نشود |  |
| تاریخ تولید |  |
| استریل. روش استریل کردن: اتیلن اکساید |  |
| مجدداً استریل نشود |  |
| سازنده |  |
| نماینده مجاز در اتحادیه اروپا |  |
| شماره سریال |  |
| پیش از استفاده، دستورالعمل‌ها را مطالعه کنید |  |
| اگر بسته‌بندی آسیب دیده باشد، از محصول استفاده نکنید |  |
| دور از نور آفتاب نگه داشته شود |  |
| خشک نگهداری شود |  |
| دستگاه پزشکی |  |
| سیستم سد استریل / بسته‌بندی استریل |  |
| بسته‌بندی محافظتی غیراستریل با سیستم سد استریل در داخل |  |
| سیستم سد استریل دوتایی |  |

Promedon

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-64

Promedon

CE 0197

EC REP

MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon-urologypf.com