Gynecare

TVT™ Obturator System

Tension-free Support for Incontinence

Трансобтураторна система GYNECARE TVT™
Свободна от напрежение поддръжка за корекция на инконтиненция

Obturátorový systém GYNECARE TVT™
Beznapěťový podpůrný závěs pro inkontinenci

Sustav GYNECARE TVT™ Obturator System
Netenzijski potporni sustav za liječenje inkontinencije

GYNECARE TVT™ obturaatorisüsteem
Pingevaba tugi inkontinentsi korral

GYNECARE TVT™ obturator rendszer
Feszülésmentes húgycsőalátámasztás inkontinencia kezelésére

GYNECARE TVT™ obturatora sistēma
Nenospriegots atbalsts urīna nesaturēšanai

GYNECARE TVT™ obturacinė sistema
Neįtempta atrama esant šlapimo nelaikymui

GYNECARE TVT™ -obturatorsystem
Spenningsfri støtte for inkontinens

System obturatora GYNECARE TVT™
Beznapięciowa metoda leczenia nietrzymania moczu

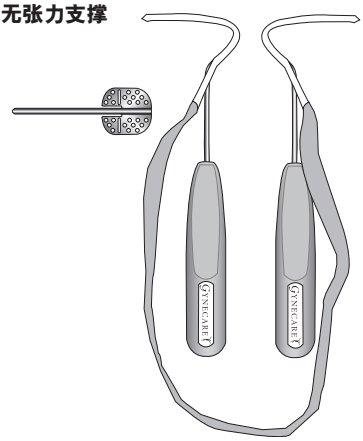
Система обтуратора GYNECARE TVT™
Поддержка без натяжения при недержании

GYNECARE TVT™ obturátorový systém
Beznapäťová podpora pri inkontinencii

Transobturatorni sistem GYNECARE TVT™
Nenapetostna podpora pri inkontinenci

GYNECARE TVT™ Obtüratör Sistemi
İnkontinans için Gerilimsiz Destek

GYNECARE TVT™ 经闭孔无张力阴道悬吊系统
对尿失禁的无张力支撑



CE 0086

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

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

БЪЛГАРСКИ

Трансобтураторна система GYNECARE TVT™ Свободна от напрежение поддръжка за корекция на инконтиненция

Трансобтураторен имплант GYNECARE TVT, стерилен, за еднократна употреба

Трансобтураторни извити игли GYNECARE TVT, стерилни, за еднократна употреба

Трансобтураторен атравматичен водач с крилца GYNECARE TVT, стерилен, за еднократна употреба

Моля, прочетете внимателно цялата информация.

Неспазването на инструкциите може да причини неправилно функциониране на изделието и може да доведе до нараняване.

Важно:

Тази листовка предоставя инструкции за употреба на трансобтураторната система GYNECARE TVT™, както и за трансобтураторния имплант, трансобтураторните извити игли и трансобтураторния атравматичен водач с крилца GYNECARE TVT. Тя не дава подробна информация за хирургична техника за корекция на СУИ (стресова уринарна инконтиненция). Тази система трябва да се използва само от лекари, които са надлежно обучени в хирургичното лечение на стресова уринарна инконтиненция и по-специално в поставянето на трансобтураторен имплант GYNECARE TVT. Тези инструкции са предназначени за обща употреба на изделието. При специфичните процедури може да има варианти на употребата в зависимост от индивидуалната техника и анатомията на пациентката.

ОПИСАНИЕ

Трансобтураторната система GYNECARE TVT™ е стерилен комплект за процедура за употреба само при една пациентка, която се предлага като механично или лазерно изрязана версия, според предпочитанията на лекаря. За да установите дали трансобтураторната система GYNECARE TVT™, с която разполагате, е механично или лазерно изрязана, вижте продуктовия код на опаковката на изделието. (L) в края на номера обозначава лазерно изрязана мрежа.

Трансобтураторната система GYNECARE TVT се състои от:

Трансобтураторен имплант GYNECARE TVT

Трансобтураторният имплант GYNECARE TVT е стерилно изделие за употреба само при една пациентка, което се състои от едно парче неоцветена или синя (фталоцианин синьо, цветен индекс № 74160) полипропиленова хирургична мрежа (лента) PROLENE™ с размери приблизително 1,1 x 45 cm, обвита в пластмасова обвивка с разрез по средата, където двете части се припокриват. Към всеки от краищата са прикрепени кухи проводящи пластмасови тръбички. Полипропиленовата хирургична мрежа PROLENE е изработена от сплетени филаменти от екструдирани полипропиленови нишки, идентични по състав с тези, използвани при полипропиленовите нерезорбируеми хирургични конци PROLENE. Съобщенията от клиничния опит показват, че когато този материал се използва като хирургичен конец, той е нереактивен и запазва якостта си за неограничено време. Хирургичната мрежа PROLENE е изплетена чрез процес, при който влакната се съединяват чрез сцепление едно с друго и това осигурява еластичност на мрежата и в двете посоки. Това свойство на еластичност и в двете посоки позволява мрежата да се адаптира към различните напрежения, които се получават в тялото.

Извити игли GYNECARE TVT

Извитите игли GYNECARE TVT са две закривени проводящи игли от неръждаема стомана с пластмасови държачи, които се използват за въвеждане на трансобтураторния имплант GYNECARE TVT до мястото на имплантиране. Извитите игли се доставят като комплект от лява и дясна игла, предварително съединени с трансобтураторния имплант GYNECARE TVT. Извитите игли НЕ ТРЯБВА да се огъват или деформират по какъвто и да е начин.

Атравматичен водач с крилца GYNECARE TVT

Атравматичният водач с крилца GYNECARE TVT е помощен инструмент от неръждаема стомана, който помага за прекарване на извитите игли GYNECARE TVT през дисекционния тракт.

ПОКАЗАНИЯ

Трансобтураторният имплант GYNECARE TVT е предназначен да се използва при жени като субуретрален слинг за лечение на стресова уринарна инконтиненция (СУИ), причинена от уретрална хипермобилност и/или недостатъчност на вътрешния сфинктер.

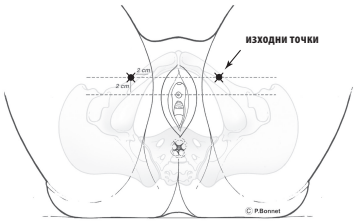
ФАКТОРИ ЗА ПАЦИЕНТКИТЕ

Лекарите трябва да се позовават на хирургичния си опит и преценка, за да определят дали хирургичната мрежа PROLENE е подходяща за конкретни пациентки. Специфични за дадена пациентка фактори може да попречат на заздравяването на оперативната рана, което може да увеличи вероятността от развиване на нежелани реакции.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

(Забележка: Положенията на ръцете може да се различават от показаните на илюстрациите)

1. Поставете пациентката в дорзално литотомично положение с хиперфлексия на бедрата над корема. Седалището трябва да е позиционирано наравно с ръба на масата.
2. Процедурата може да се извърши под местна, проводна или обща анестезия.
3. По желание може да отдръпнете лабията, за да осигурите по-обширна експозиция.
4. Въведете уретрален катетър в пикочния мехур и изпразнете мехура.
5. Маркирайте изходните точки за пластмасовите тръбички, като начертаете една хоризонтална линия на нивото на уретралния меатус и втора линия, паралелна на и 2 см над първата линия. Определете изходните точки върху втората линия, 2 см встрани от свивката на бедрото (можете да изгладите кожата, като я изпънете). Маркирайте изходните точки, като може направите по един 5 мм–10 мм разрез при всяка от изходните точки на този етап или на по-късен етап от процедурата. *(Вж. фигура 1)*

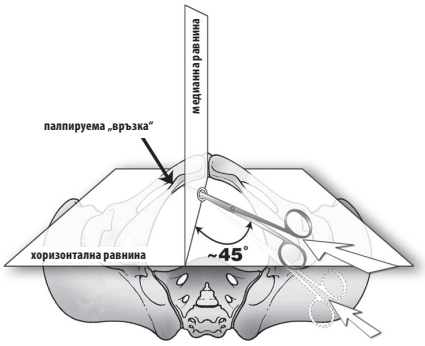


ФИГ. 1

6. Като използвате за тракция зъбчати клампи тип Алис, направете разрез от 1 см във влагалищната лигавица по средната линия, като започнете на 1 см проксимално на уретралния меатус.

   (Забележка: Препоръчително е първо да завършите вкарването на изделието от едната страна, преди да започнете дисекция от другата страна.)

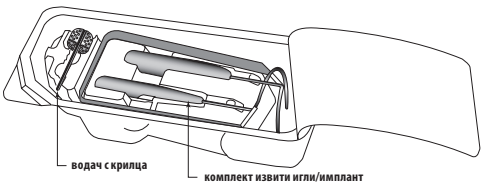
   След първоначалната остра дисекция, като прилагате техника на постъпателен натиск и разтваряне, продължете с извършване на тъпа дисекция за предпочитане с островърха извита ножица. Траекторията на латералната дисекция трябва да е ориентирана под ъгъл от 45° спрямо средната линия на тялото, като ножиците са ориентирани по хоризонталната равнина. *(Вж. фигура 2)* Продължете дисекцията към мястото на свързване между медиалната част на лонните кости и долния клон на лонната кост. *(Вж. фигура 2)*



ФИГ. 2

Когато достигнете мястото на свързване между медиалната част на лонните кости и долния клон на лонната кост, перфорирайте обтураторната мембрана. След пробиване на мембраната ще усетите отслабване на съпротивлението. Каналът трябва да бъде с диаметър от приблизително 5 мм–7 мм и не по-дълбок от 5 см. Дисекция с по-голяма дълбочина от 5 см може да доведе до нежелано проникване в превезикалното пространство. Ако след 5 см дълбочина на дисекцията все още не сте достигнали костта, направете повторна оценка, за да проверите дали извършвате дисекцията под правилния ъгъл.

7. Извадете тарелката на вътрешната опаковка от външната опаковка. След това извадете водача с крилца GYNECARE TVT от тарелката. *(Вж. фигура 3)*



ФИГ. 3

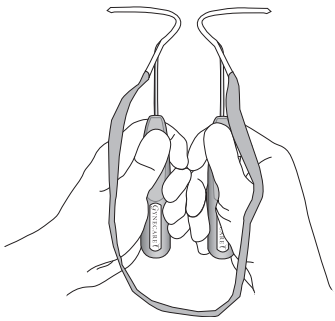
8. Вкарайте водача с крилца GYNECARE TVT в дисекционния тракт, докато подмине долния клон на лонната кост и навлезе във вече създадения отвор в обтураторната мембрана. Когато водачът с крилца премине през обтураторната мембрана, ще усетите отслабване на съпротивлението.

   Ако срещнете затруднение по време на въвеждане на водача, потвърдете отново с помощта на ножицата посоката на дисекционния тракт.

   (Забележка: Отвореният край на водача трябва да е насочен към хирурга. Ако е необходимо, за да увеличите дължината на водача, може да огънете огъваемата долна част на крилцата, вж. фигура 5.)

9. Извадете извитите игли/лентата GYNECARE TVT и комплекта на трансобтураторния имплант GYNECARE TVT от стерилната опаковка *(за компонентите вж. фигура 3).*

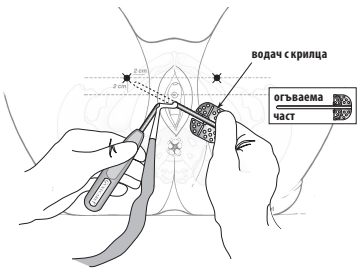
   (Забележка: За да осигурите правилна ориентация на извитите игли и лентата, логото GYNECARE и вдлъбнатината за палеца върху пластмасовия държач трябва да са обърнати към хирурга, а върховете трябва да са насочени навън. Извитата игла в лявата ръка на хирурга трябва да се използва от дясната страна на пациентката. Вж. фигура 4.)



ФИГ. 4

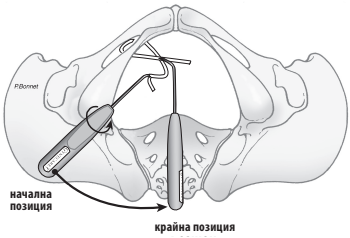
10. Оставете едната извита игла върху стерилната покривка или на друго стерилно място, докато се наложи да я използвате. Уверете се, че лентата не е усукана.

11. Вкарайте съответстващата извита игла GYNECARE TVT в дисекционния тракт, като следвате канала на водача с крилца GYNECARE TVT. Бутайте иглата навътре, за да премине и навлезе малко след обтураторната мембрана. Уверете се, че държачът е ориентиран така, че правият връх на иглата да е подравнен с канала във водача с крилца GYNECARE TVT, и поддържайте тази ориентация, докато върхът премине обтураторната мембрана. *(Вж. фигура 5)*



ФИГ. 5

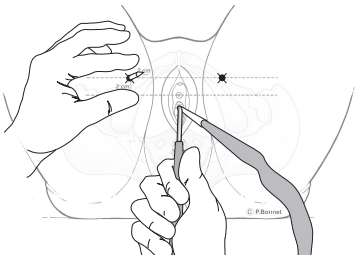
12. След достигане на това положение извадете водача с крилца GYNECARE TVT и го оставете на стерилно място, за да го използвате по-късно при същата пациентка.



ФИГ. 6

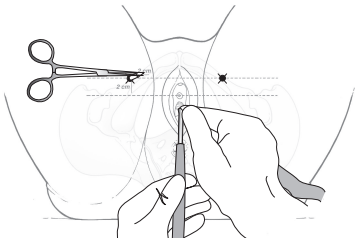
13. След като водачът с крилца GYNECARE TVT вече е отстранен, продължете да вкарвате иглата с извиващо движение на държача, като същевременно придвижвате в посока към средната линия на тялото, докато държачът застане в положение вертикално на пода. *(Вж. фигура 6)*

(Забележка: В никакъв случай не допускайте държачът да бъде ориентиран хоризонтално на пода.)



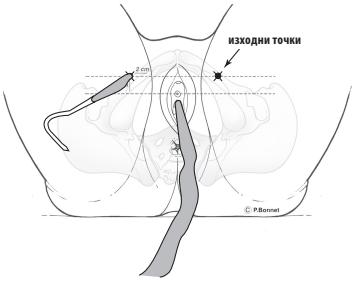
ФИГ. 7

14. Върхът на извитата игла трябва да излезе в близост до по-рано набелязаните изходни точки. *(Вж. фигура 7)* Може обаче да се наложи да се направи лека манипулация за наместване на кожата. Ако не сте направили разрез в кожата по-рано, направете го в точката, където върхът на извитата игла пробожда кожата. Когато върхът на пластмасовата тръбичка се покаже от отвора на кожата, захванете изтънената му част с клампа и, докато стабилизирате с палец тръбичката в близост до уретрата, извадете иглата, като обърнете посоката на извиване на държача. *(Вж. фигура 8)*



ФИГ. 8

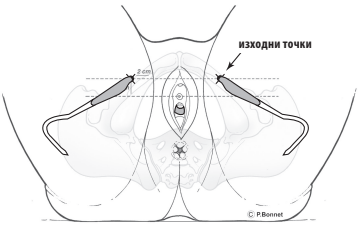
15. Издърпайте изцяло пластмасовата тръбичка от кожата, докато се покаже лентата. *(Вж. фигура 9)*



ФИГ. 9

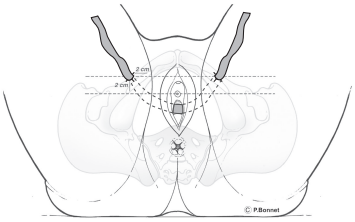
16. Повторете тази техника от другата страна на пациентката, като внимавате лентата да лежи равно под уретрата. *(Вж. фигура 10)*

(Забележка: Ако установите усукване на лентата, уверете се, че усукването не е под уретрата, след като сте издърпали излишната част от лентата.)



ФИГ. 10

17. След като вече сте изтеглили изцяло навън и двете пластмасови тръбички през разрезите в кожата, отрежете пластмасовите тръбички от лентата и пластмасовите обвивки. Лентата трябва да е позиционирана свободно, т.е. без напрежение, и да лежи равно под средната част на уретрата. На този етап може да направите тест с кашляне. Това ще помогне лентата да се нагласи така, че при кашляне да се отделят само по няколко капки урина. *(Вж. фигура 11)*



ФИГ. 11

Когато лентата вече е в желаното положение, отстранете пластмасовите обвивки, с които е покрита лентата. При отстраняване на пластмасовите обвивки вкарайте тъп инструмент (напр. ножица или форцепс) между уретрата и лентата или използвайте други подходящи средства при отстраняване на обвивките, за да избегнете напрягане на лентата.

(Забележка: Преждевременното отстраняване на обвивката може да затрудни допълнителното наместване на мрежата.)

18. След нагласянето на лентата затворете влагалищния разрез. Отрежете краищата на лентата в изходните точки точно под кожата на вътрешната част на бедрото. Затворете разрезите в кожата с хирургичен шев или кожно лепило.

19. По преценка на хирурга може да се направи цистоскопия. Ако след прекарването на първата игла направите цистоскопия, уверете се, че пикочният мехур е изпразнен, преди да започнете прекарването от другата страна. Обикновено не се налага прилагане на постоянен катетър след операцията. Пациентката трябва да бъде подканена да уринира, за да изпразни пикочния мехур 2–3 часа след операцията.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Както при всички хирургични процедури за суспензия, тази процедура не трябва да се прави на бременни пациентки. Освен това, тъй като полипропиленовата хирургична мрежа PROLENE няма да може да се разтегне достатъчно, тази процедура не трябва да се извършва при пациентки с бъдещ потенциал за растеж, включително жени, които планират да забременеят в бъдеще.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ

- Трансобтураторната система GYNECARE TVT не трябва да се използва при пациентки, които са на лечение с антикоагуланти. Трансобтураторната система GYNECARE TVT не трябва да се използва при пациентка, която има инфекция на пикочните пътища.
- Потребителите трябва да са запознати с хирургичната техника за уретрална суспензия и трябва да са достатъчно добре обучени в процедурата за имплантиране на трансобтураторен слинг GYNECARE TVT, преди да използват трансобтураторния имплант GYNECARE TVT.
- При извършване на процедурата и при манипулиране на замърсени или инфектирани рани трябва да се спазва приемлива хирургична практика.
- При извършване на процедурата трябва да се положат усилия да се избягват големи кръвоносни съдове, нерви, пикочния мехур и червата. Вземането под внимание на анатомията на пациентката и правилното прекарване на изделието до мястото за имплантиране помагат за минимализиране на рисковете.
- Може да се получи следоперативно кървене. Следете за симптоми или признаци преди изписване на пациентката от болницата.
- Въпреки че при тази техника е малко вероятно да се получи нараняване на пикочния мехур, по преценка на хирурга може да се направи цистоскопия.
- Не отстранявайте пластмасовите обвивки, докато не се уверите, че лентата е правилно позиционирана.
- Уверете се, че лентата е разположена под средната част на уретрата без напрежение.
- Не извършвайте процедурата, ако смятате, че хирургичното поле може да е инфектирано или контаминирано.
- Тъй като липсват клинични данни за бременност след процедура за имплантиране на субуретрален слинг с трансобтураторна система GYNECARE TVT, пациентката трябва да бъде посъветвана, че потенциална бъдеща бременност може да компрометира ефектите от хирургичната процедура и пациентката може отново да има инконтиненция.
- Тъй като липсват клинични данни за влагалищно раждане след процедура за имплантиране на субуретрален слинг с трансобтураторна система GYNECARE TVT, в случай на бременност се препоръчва раждане чрез цезарово сечение.
- След операцията пациентката трябва да бъде посъветвана да не вдига нищо тежко и/или да не извършва физически упражнения (напр. каране на колело, бягане) в продължение на най-малко три до четири седмици и да се въздържа от полово сношение в продължение на един месец. Обикновено пациентката може да възобнови обичайните за нея дейности след една до две седмици.
- Пациентката трябва да бъде посъветвана да се свърже незабавно с хирурга си при поява на дизурия, кървене или други проблеми.
- Може да се получи преходна болка в крака(та), която продължава 24–48 часа, и обикновено може да бъде овладяна с леки аналгетици.
- Както и при други процедури за корекция на инконтиненция, след процедура за имплантиране на субуретрален слинг с трансобтураторна система GYNECARE TVT може да се появи de novo детрузорна нестабилност. За да се минимализира този риск, лентата трябва да се постави както е описано по-горе. Хирургичната мрежа PROLENE не трябва да се фиксира със скоби, клипсове или клампи, тъй като това може да се причини механична повреда на мрежата.
- Да не се стерилизира/използва повторно. Повторното използване на това изделие (или части от това изделие) може да създаде риск от влошаване качеството на продукта, което може да доведе до неизправност на изделието и/или кръстосано контаминиране, което да доведе до инфекция или предаване на разпространявани по кръвен път патогени на пациенти и потребители.
- Отворените и неизползвани изделия трябва да се изхвърлят.
- Може да се приложи профилактично лечение с антибиотици в съответствие с обичайната практика на хирурга.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- Може да се получат пункции или разкъсвания на кръвоносни съдове, нерви, структури или органи, включително на пикочния мехур, уретрата или червата и може да се наложи те да бъдат третирани хирургично.
- Може да настъпи временно локално дразнене в участъка на раната.
- Както при всички импланти, може да се получи реакция на организма към чуждото тяло. Тази реакция може доведе до избутване, ерозия, експониране, образуване на фистули и/или възпаление.
- Избутване, експониране или ерозия на хирургичната мрежа във влагалището или други структури или органи.
- Както при всички хирургични процедури, съществува риск от инфекция. Както при всички случаи с въвеждане на чуждо тяло в организма, хирургичната мрежа PROLENE може да обостри вече съществуваща инфекция.

- Пластмасовите обвивки, с които хирургичната мрежа PROLENE първоначално е покрита, са предназначени за минимализиране на риска от контаминация. Прекомерна корекция, т.е. прекаленото опъване на лентата, може да причини временна или постоянна обструкция на долните пикочни пътища.
- Остра и/или хронична болка
- Нарушена микция
- Болка по време на полово сношение, която може да остане неразрешена при някои пациентки.
- Може да се получат невромускулни проблеми, включително остра и/или хронична болка в слабините, бедрата, краката, тазовата и/или коремната област.
- Възобновяване на инконтиненцията
- Кървене, включително кръвоизлив или хематом.
- За лечение на тези нежелани реакции може да се наложат една или две ревизионни хирургични операции.
- Хирургичната мрежа PROLENE е перманентен имплант, който е предназначен за интегриране в тъкан. В случите, когато се налага хирургичната мрежа PROLENE да бъде частично или изцяло отстранена, може да е необходимо да се направи по-значителен разрез.

ДРУГИ НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

- сером
- императивна инконтиненция
- често отделяне на малки количества урина
- задържане на урина
- образуване на адхезия
- атипично вагинално течение
- експонирането на хирургичната мрежа може да причини болка или дискомфорт на партньора на пациентката по време на полово сношение.
- смърт

ДЕЙСТВИЕ

Проучванията при животни показват, че имплантирането на хирургична мрежа PROLENE предизвиква минимална възпалителна реакция в тъкани, която е преходна и е последвана от отлагане на тънък слой фиброзна тъкан, който може да прорасне в отворите на мрежестата структура и по този начин да причини врастване на мрежата в съседната тъкан. Материалът не се резорбира и качеството му не се влошава, нито отслабва под въздействието на тъканни ензими.

КАК СЕ ДОСТАВЯ

Трансобтураторната система GYNECARE TVT се доставя стерилна (стерилизирана с етиленов оксид) за еднократна употреба. Да не се стерилизира повторно. Да не се използва, ако опаковката е отворена или повредена. Отворените и неизползвани изделия трябва да се изхвърлят.

СЪХРАНЕНИЕ

Да се съхранява при температура под 25 °C. Да не се използва след изтичане на срока на годност.

Внимание: Федералният закон (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран лекар.

УСЛОВНИ ОБОЗНАЧЕНИЯ НА ЕТИКЕТА

	Внимание	25°C	Горна температурна граница
	Не използвайте повторно	REF	Каталожен номер
STERILIZE	Не стерилизирайте повторно	STERILE EO	Стерилизирано с етиленов оксид
	Да не се използва, ако опаковката е повредена		Производител
	Срок на годност	LOT	Партиден код
Rx only	Внимание: Федералният закон (на САЩ) разрешава продажбата на това изделие само от или по поръчка на лицензиран лекар.	CE 0086	CE маркировка и идентификационен номер на нотифицирания орган. Продуктът отговаря на съществените изисквания на Директива 93/42/ЕИО за медицинските изделия

ČESKY

Obturátorový systém GYNECARE TVT™ Beznapěťový podpůrný závěs pro inkontinenci

Obturátorová páska GYNECARE TVT, sterilní, na jednorázové použití

Obturátorové spirálové zavaděče GYNECARE TVT, sterilní, na jednorázové použití

Obturátorový atraumatický vodič s křidélky GYNECARE TVT, sterilní, pro jednorázové použití

Přečtěte si prosím pečlivě všechny informace.

Nedodržení návodu může mít za následek nesprávnou funkci pásky a může vést ke zranění.

Důležité:

Tento příbalový leták obsahuje návod na použití obturátorového systému GYNECARE TVT™, včetně obturátorové pásky GYNECARE TVT, spirálových zavaděčů a atraumatického vodiče s křidélky. Neobsahuje úplný popis chirurgických postupů při korekci stresové inkontinence. Pásku mohou používat pouze lékaři vyškolení v chirurgické léčbě stresové inkontinence se zaměřením na implantaci obturátorové pásky GYNECARE TVT. Tyto pokyny jsou doporučením pro všeobecné použití pásky. V některých postupech mohou nastat změny v použití v důsledku individuální techniky a anatomie pacientek.

POPIS

Obturátorový systém GYNECARE TVT™ je sterilní souprava určená pro použití u jedné pacientky. Souprava je dostupná v mechanicky střižené verzi nebo laserem řezané verzi, podle volby lékaře. Zjistit, zda je implantát obturátorového systému GYNECARE TVT™ střižený mechanicky nebo řezaný laserem, lze podle kódu produktu na obalu prostředku; písmeno (L) na konci čísla znamená, že se jedná o laserem řezanou síťku.

Obturátorový systém GYNECARE TVT se skládá z:

Obturátorová páska GYNECARE TVT

Obturátorová páska GYNECARE TVT je sterilní a je určena pro jednu pacientku. Sestává z jednoho kusu nebarevného nebo modrého (index barev číslo 74160) pruhu polypropylénové síťky (pásky) PROLENE™ o rozměrech přibližně 1,1 cm x 45 cm, pokrytého plastovou fólií, která se uprostřed překrývá. Na každém konci pásky jsou upevněny plastové koncovky pro potřeby zavedení. Polypropylénová síťka PROLENE je vyrobena z tkaných vláken extrudovaného polypropylénu, který je svým složením shodný s polypropylénem PROLENE užívaným pro nevstřebatelný šicí materiál. O tomto materiálu je známo, že při použití na šití je nereaktivní, a že zůstává při klinickém použití pevný po neomezenou dobu. Síťka PROLENE je utkaná tak, že místa překřížení vláken jsou propojena, a je proto elastická v obou směrech. Tato dvousměrná elasticita umožňuje adaptaci na různé typy namáhání, ke kterým dochází v lidském těle.

Spirálové zavaděče GYNECARE TVT

Spirálové zavaděče GYNECARE TVT jsou dva zavaděče ze zakřiveného nerezového drátu, které jsou opatřeny plastovými rukojeťmi. Usnadňují zavádění obturátorové pásky GYNECARE TVT. Spirálové zavaděče se dodávají stranově orientované vlevo a vpravo, s již připojenou obturátorovou páskou GYNECARE TVT. Spirálové zavaděče NESMĚJÍ být žádným způsobem deformovány ani ohnuty.

Atraumatický vodič s křidélky GYNECARE TVT

Atraumatický vodič s křidélky GYNECARE TVT je pomocný nástroj z nerezové oceli, který usnadňuje průchod spirálových zavaděčů GYNECARE TVT správnou drahou.

INDIKACE

Obturátorová páska GYNECARE TVT je určena k použití jako podpůrný závěs pod močovou trubici u žen při léčbě stresové inkontinence moči, při inkontinenci pocházející z hypermobility močové trubice nebo insuficience vnitřního svěrače.

FAKTORY SPECIFICKÉ PRO URČITOU PACIENTKU

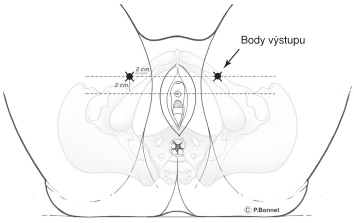
Při stanovení, zda je síťka PROLENE u určitých pacientek vhodná, musí lékař postupovat podle své chirurgické zkušenosti a úsudku. Faktory specifické pro určitou pacientku mohou narušit hojení rány, což může zvýšit pravděpodobnost nežádoucích reakcí.

NÁVOD K POUŽITÍ

(Poznámka: Umístění rukou se může lišit od zde uvedených ilustrací.)

1. Umístěte pacientku do gynekologické polohy na zádech s hyperflexí dolních končetin nad břicho. Okraj hýždí musí být zarovnán s hranou stolu.
2. Zákrok může být proveden jak při lokální anestesii, tak s použitím regionální nebo celkové anestesie.
3. Je-li třeba, odhrňte stydké pysky za účelem lepšího odkrytí.
4. Zaveďte uretrální katetr do močového měchýře a močový měchýř vyprázdněte.

5. Označte místa, ze kterých budou vycházet plastové trubičky tak, že vedete vodorovnou čáru na úrovni zevního vývodu močové trubice a další rovnoběžnou čáru 2 cm nad první čarou. Na této čáře umístěte body výstupu, 2 cm laterálně od třísel (napnutím lze kůži vyhladit). Označte body výstupu. V každém bodě výstupu lze také provést 5 mm-10 mm incizi, buď hned, nebo později během zákroku *(viz obrázek 1)*.

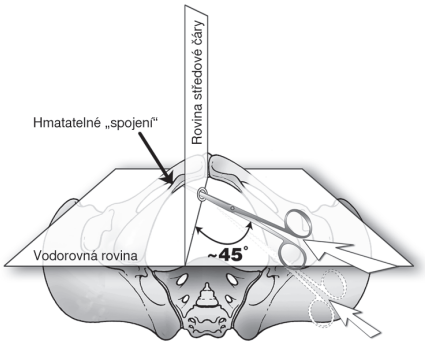


OBRÁZEK 1

6. Trakčními Allisovými kleštěmi proveďte 1cm incizi do poševní sliznice středovou čárou, která začíná ve vzdálenosti 1 cm proximálně od ústí uretry.

   (Poznámka: Doporučuje se dokončit zavedení pásky nejdříve na jedné straně, a pak teprve začít s disekcí na druhé straně.)

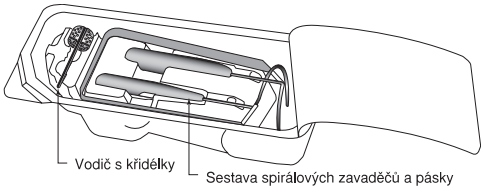
   Po zahájení ostré disekce pokračujte metodou tupé preparace v provádění tupé disekce, nejlépe použitím „špičatých, zahnutých" nůžek. Dráha laterální disekce by měla být v úhlu 45° ke středové čáře a nůžky by měly být drženy ve vodorovné rovině *(viz obrázek 2)*. Pokračujte v disekci směrem ke spojení mezi oblastí stydkých kostí a dolním ramenem stydké kosti *(viz obrázek 2)*.



OBRÁZEK 2

   Po dosažení oblasti spojení mezi oblastí stydkých kostí a dolním ramenem stydké kosti perforujte membránu obturátoru. Po proniknutí membránou pocítíte znatelné snížení odporu. Připravená dráha by měla mít průměr 5 mm-7 mm a neměla by být hlubší než 5 cm. Disekce delší než 5 cm může mít za následek nezamýšlené proniknutí do prostoru mezi stydkou kostí a močovým měchýřem. Pokud po disekci v délce 5 cm není dosažena kost, zkontrolujte, zda je úhel disekce správný.

7. Vyjměte pracovní stanici ve vnitřním obalu z vnějšího obalu. Potom vyjměte vodič s křidélky TVT GYNECARE z pracovní stanice v obalu *(viz obrázek 3)*.



OBRÁZEK 3

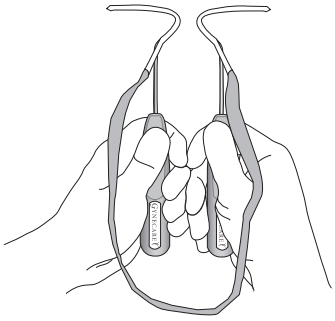
8. Zavádějte vodia s křidélky GYNECARE TVT do dráhy připravené disekcí, dokud nepostoupí za dolní rameno stydké kosti a nevnikne do otvoru v obturatorní membráně, kterou jste při disekci perforovali. Při průchodu vodiče s křidélky obturatorní membránou pocítíte znatelné snížení odporu.

   Dojde-li při zavádění vodiče k obtížím, zkontrolujte znovu směr dráhy nůžkami.

   (Poznámka: Otevřená část vodiče musí být obrácena směrem k chirurgovi. V případě potřeby lze ohýbací záložku přehnout a vodič prodloužit, viz obrázek 5.)

9. Vyjměte sestavu spirálových zavaděčů GYNECARE TVT a obturátorové pásky GYNECARE TVT ze sterilního obalu *(součásti viz obrázek 3)*.

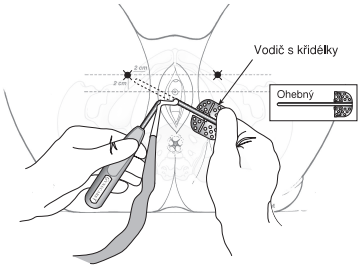
   (Poznámka: Pro zajištění správné orientace spirálových zavaděčů a pásky je nutno zkontrolovat, zda jsou logo GYNECARE a prohlubenina pro palec na plastové rukojeti obráceny směrem k chirurgovi a zda jsou z pohledu chirurga hroty obráceny směrem ven. Spirálový zavaděč v chirurgově levé ruce musí být použit na pravé straně těla pacientky, viz obrázek 4.)



OBRÁZEK 4

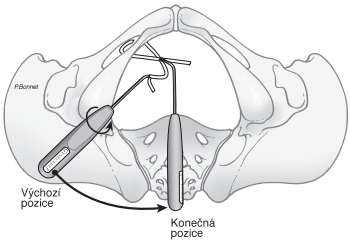
10. Odložte jednu ze spirálových zavaděčů na sterilní roušku nebo do jiného vhodného sterilního místa až do doby, než bude použit. Zkontrolujte, zda páska není překroucená.

11. Vložte stranově správný spirálových zavaděč GYNECARE TVT do připravené dráhy podél kanálu vodiče s křidélky GYNECARE TVT. Zatlačte nástroj dovnitř a posouvejte ho, dokud téměř neprojde obturátorovou membránou. Rukojeť nástroje musí být orientována tak, aby rovná špička spirálového zavaděče byla zarovnána s kanálem ve vodiči s křidélky GYNECARE TVT, a musí zůstat takto orientována, dokud špička nástroje nepronikne obturátorovou membránou *(viz obrázek 5)*.



OBRÁZEK 5

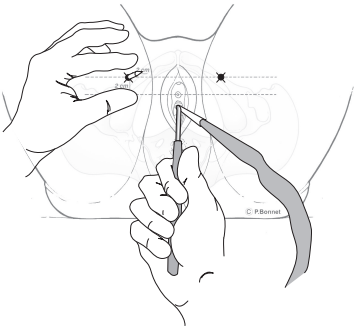
12. Až bude této pozice dosaženo, vyjměte vodič s křidélky GYNECARE TVT a uchovejte ho ve sterilním stavu pro pozdější použití u téže pacientky.



OBRÁZEK 6

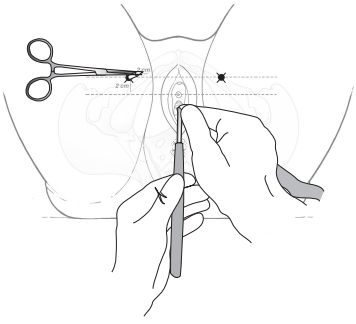
13. Po vyjmutí vodiče s křidélky TVT GYNECARE otáčejte rukojetí zakřivené sondy a zároveň ji posunujte směrem ke středové čáře, dokud není rukojeť orientována svisle k podlaze *(viz obrázek 6)*.

    (Poznámka: Rukojeť nesmí být nikdy orientována vodorovným směrem.)



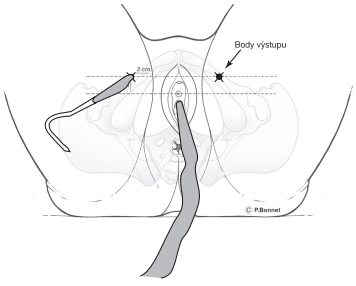
OBRÁZEK 7

14. Hrot spirálového zavaděče by se měl objevit v blízkosti dříve označených bodů výstupu *(viz obrázek 7)*. Může však být nutné mírné posunout kůži. Pokud nebyla incize v kůži provedena již dříve, proveďte ji v bodech, kde hrot zakřivené sondy nazvedává kůži. Když se v řezu objeví konec plastové hadičky, zachyťte zašpičatělý konec hadičky svorkou a současně palcem stabilizujte hadičku v blízkosti močové trubice a vyjměte zakřivenou sondu otáčením rukojeti v opačném směru *(viz obrázek 8)*.



OBRÁZEK 8

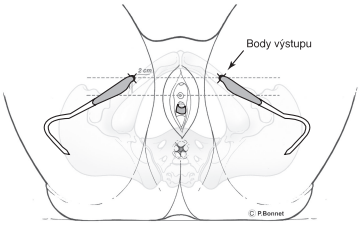
15. Vytahujte plastový kryt zavaděče incizí v kůži, až se objeví páska *(viz obrázek 9)*.



OBRÁZEK 9

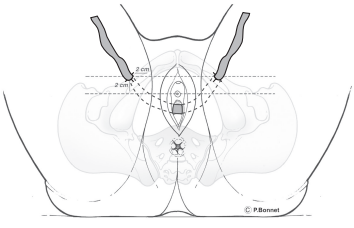
16. Opakujte tento postup na druhé straně těla pacientky a zajistěte, aby páska byla uložena pod močovou trubicí naplocho *(viz obrázek 10)*.

(Poznámka: Zjistíte-li, že je páska překroucená, zajistěte aby se zkroucená část nedostala po vytažení nadbytečné délky pásky pod močovou trubicí.)



OBRÁZEK 10

17. Po vytažení obou plastových krytů zavaděčů z incizí odstřihněte kryty od pásky a plastových fólií. Umístěte pásku volně, bez jakéhokoliv napětí, naplocho pod střed močové trubice. V tomto okamžiku je možné provést test zakašláním. Test umožní úpravu pásky tak, aby při kašli uniklo maximálně několik kapek moči *(viz obrázek 11)*.



OBRÁZEK 11

Po umístění pásky odstraňte plastové fólie, které pásku pokrývají. Při odstraňování plastové fólie umístěte mezi močovou trubici a pásku tupý nástroj (nůžky nebo kleště) nebo použijte jiný vhodný prostředek, abyste zabránili napnutí pásky.

(Poznámka: Předčasné odstranění plastové fólie může znesnadnit další úpravy polohy pásky.)

18. Po úpravě pásky uzavřete poševní incizi. Odstřihněte konce pásky v bodech výstupu těsně pod kůží vnitřní části stehen. Uzavřete incize v kůži stehem nebo chirurgickým lepidlem na kůži.

19. Podle rozhodnutí chirurga lze provést cystoskopii. Pokud byla cystoskopie provedena po průchodu jedné strany, zajistěte, aby byl močový měchýř vyprázdněn před zahájením průchodu na druhé straně. Dlouhodobá pooperační katetrizace není obvykle nezbytná. Pacientky by měly být povzbuzovány k tomu, aby se za 2-3 hodiny po operaci pokusily vyprázdnit močový měchýř.

KONTRAINDIKACE

Tento zákrok, podobně jako jiné závěsové operace, by neměl být prováděn u těhotných pacientek. Vzhledem k tomu, že polypropylénová síťka PROLENE se příliš nenatahuje, nelze tento zákrok provádět u pacientek s růstovým potenciálem, včetně žen, které plánují otěhotnět.

VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Prostředek obturátorovou pásku GYNECARE TVT nepoužívejte u pacientek, které jsou léčeny antikoagulancii. Prostředek obturátorovou pásku GYNECARE TVT nepoužívejte u pacientek, které mají infekci močových cest.
- Operatéři by měli mít zkušenosti s operačními postupy při závěsné terapii močové trubice a měli by být odpovídajícím způsobem zaškoleni v implantování obturátorové pásky GYNECARE TVT předtím, než začnou obturátorovou pásku GYNECARE TVT používat.
- Při zákroku i při léčení kontaminovaných nebo infikovaných ran je nutno postupovat podle přijaté chirurgické praxe.
- Zákrok je nutno provádět opatrně, aby se zabránilo poranění velkých cév, nervů, močového měchýře a střev. Riziko se sníží, pokud budete věnovat pozornost místním anatomickým poměrům a správnému vedení jehel.
- Může se objevit pooperační krvácení. Před propuštěním z nemocnice pacientku vyšetřete na symptomy a jakékoliv známky takového krvácení.
- Ačkoliv je při použití této techniky nepravděpodobné, že by došlo k poranění močového měchýře, operatér se může rozhodnout provést cystoskopii.
- Neodstraňujte plastové fólie, dokud není páska správně umístěna.
- Zajistěte, aby páska byla umístěna pod středem močové trubice bez jakéhokoliv napětí.
- Neprovádějte tento zákrok, pokud se domníváte, že operovaná oblast je infikovaná nebo kontaminovaná.
- Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné klinické informace o těhotenství po provedení závěsu močové trubice pomocí obturátorové pásky GYNECARE TVT, pacientky by měly být upozorněny, že budoucí těhotenství může potlačit výsledky chirurgického zákroku a že se inkontinence může objevit znovu.

- Vzhledem k tomu, že nejsou dostupné klinické informace o vaginálních porodech po provedení závěsu močové trubice pomocí obturátorové pásky GYNECARE TVT, mělo by se v případě těhotenství uvažovat o porodu císařským řezem.
- Doporučuje se, aby se pacientky po operaci vyhýbaly zvedání těžkých břemen a cvičení (např. jízdě na kole a joggingu) po dobu nejméně tří až čtyř týdnů a po dobu jednoho měsíce neměly pohlavní styk. Ostatní běžné činnosti mohou pacientky vykonávat za jeden až dva týdny.
- Pacientka musí být poučena, aby se okamžitě spojila s lékařem, pokud se objeví obtíže při močení, krvácení nebo jiné problémy.
- Může se objevit přechodná bolest dolních končetin, trvající 24-48 hodin, kterou lze obvykle zvládnout mírnými analgetiky.
- Stejně jako u ostatních zákroků při inkontinenci je možné, že se po závěsu močové trubice pomocí obturátorové pásky GYNECARE TVT objeví nestabilita detrusoru. Chcete-li minimalizovat toto riziko, zajistěte, aby páska byla umístěna podle výše uvedených pokynů. Nedotýkejte se pásky z materiálu PROLENE žádnými svorkami ani sponkami, aby se síťka mechanicky nepoškodila.
- Neresterilizujte, nepoužívejte opakovaně. Opakované použití tohoto prostředku (nebo jeho částí) může vyvolat riziko znehodnocení výrobku a způsobit zhoršení jeho funkce a zkříženou kontaminaci, která může vést k infekci nebo k přenosu krví přenášených patogenů na pacienty a uživatele.
- Nepoužité pásky, jejichž balení je otevřené, zlikvidujte.
- Je možné profylaktické podání antibiotik v souladu s obvyklou praxí operatéra.

NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY

- Může dojít k perforaci nebo k laceraci cév, nervů, struktur či orgánů včetně močového měchýře, uretry nebo střeva, což může vyžadovat chirurgickou nápravu.
- Může dojít k přechodnému lokálnímu podráždění v místě rány.
- Stejně jako u všech implantátů může dojít k reakci na cizí těleso. Tato reakce může vést k extruzi, erozi, obnažení síťky, ke vzniku píštěle a/nebo zánětu.
- Extruze, obnažení síťky nebo eroze s průnikem síťky do pochvy nebo do jiných struktur či orgánů.
- Jako u všech operačních výkonů existuje i zde riziko infekce. Podobně jako jiná cizí tělesa může i síťka PROLENE potencovat již existující infekci.
- Plastové fólie, které zpočátku pokrývají pásku z materiálu PROLENE, mají za úkol snížit riziko kontaminace. Přílišná korekce, tj. nadměrný tah aplikovaný na pásku, může způsobit dočasnou nebo trvalou obstrukci dolních močových cest.
- Akutní a/nebo chronická bolest
- Porucha vyprazdňování
- Bolest při pohlavním styku, která u některých pacientek nemusí vymizet.
- Mohou se vyskytnout neuromuskulární potíže, včetně akutní a/nebo chronické bolesti v třísle, stehně, dolní končetině a v pánevní a/nebo břišní oblasti.
- Recidiva inkontinence
- Krvácení, včetně hemoragie, nebo hematom.
- Při léčení těchto nežádoucích reakcí může být zapotřebí jedna nebo více revizních operací.
- Síťka PROLENE je permanentní implantát, který se integruje do tkáně. V případech, kdy je nutné odstranit celou síťku PROLENE nebo její část, může být nezbytná rozsáhlá disekce.

DALŠÍ NEŽÁDOUCÍ REAKCE

- Serom
- Nutkavá inkontinence
- Časté močení
- Retence moči
- Tvorba srůstů
- Atypický vaginální výtok
- Obnažená síťka může partnerovi pacientky působit bolest nebo nepříjemné pocity při pohlavním styku.
- Úmrtí

PŮSOBENÍ A REAKCE

Studie na zvířatech ukazují, že implantace pásky PROLENE vyvolává v tkáních minimální zánětlivou reakci, která je přechodná a po které následuje tvorba tenké vrstvy fibrózní tkáně, která může prorůstat do meziprostorů síťky a spojit ji tak s okolními tkáněmi. Materiál se nevstřebává ani není náchylný k degradaci nebo oslabení tkáňovými enzymy.

BALENÍ

Obturátorová souprava GYNECARE TVT se dodává sterilní (sterilizováno etylén oxidem) a je určena na jednorázové použití. Nesterilizujte opakovaně. Nepoužívejte, pokud je obal otevřený nebo poškozený. Nepoužité pásky, jejichž balení je otevřené, zlikvidujte.

SKLADOVÁNÍ

Skladujte při teplotě 25 °C nebo nižší. Nepoužívejte po uplynutí data exspirace.

Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na jeho předpis.

SYMBOLY POUŽITÉ NA ETIKETĚ

	Upozornění		Horní limit teploty
	Pro jednorázové použití	REF	Katalogové číslo
	Neresterilizujte	STERILE EO	Sterilizováno ethylenoxidem
	Nepoužívejte, je-li obal poškozený		Výrobce
	Použijte do – rok a měsíc	LOT	Číslo šarže
Rx only	Upozornění: Podle federálních zákonů USA smí být tento prostředek prodáván pouze kvalifikovaným praktickým lékařem nebo na jeho předpis.	CE 0086	Označení CE a identifikační číslo notifikované osoby. Výrobek odpovídá základním požadavkům směrnice 93/42/EHS pro zdravotnické prostředky

HRVATSKI

Sustav GYNECARE TVT™ Obturator System
Netenzijski potporni sustav za liječenje inkontinencije

Sterilna transobturatorna traka GYNECARE TVT za jednokratnu uporabu

Spiralno zakrivljeni instrumenti za transobturatorno provlačenje (paseri) GYNECARE TVT, sterilni, za jednokratnu uporabu

Transobturatorna atraumatska vodilica s krilcima GYNECARE TVT, sterilna, samo za jednokratnu uporabu

Pažljivo pročitajte sve informacije.

Nepridržavanje uputa može rezultirati u nepravilnoj funkciji proizvoda i moglo bi dovesti do ozljede.

Važno:

Ova uputa je osmišljena za davanje uputa za primjenu sustava GYNECARE TVT™ Obturator System uključujući transobturatornu traku GYNECARE TVT™, spiralno zakrivljenih instrumenata za transobturatorno provlačenje i atraumatsku transobturatornu vodilicu s krilcima. Ne predstavlja iscrpnu referencu za tehniku kirurškog liječenja tlačne urinarne inkontinencije (urinarne stres-inkontinencije). Sustav smiju koristiti samo liječnici obučeni za kirurško liječenje urinarne tlačne inkontinencije, te specifično za ugradnju transobturatorne trake GYNECARE TVT. Ove su upute namijenjene za opću primjenu sustava. Moguće su varijacije u primjeni kod specifičnih zahvata, ovisno o individualnoj tehnici kirurga ili anatomiji bolesnice.

OPIS

Sustav GYNECARE TVT™ Obturator System je sterilni kirurški komplet za jednokratnu uporabu dostupan u verzijama za primjenu mehaničkog ili laserskog reza, prema preferencijama operatera. Za određivanje je li implantat sustava za GYNECARE TVT™ Obturator System predviđen za primjenu s mehaničkim ili laserskim rezom, provjerite oznaku na pakiranju; oznaka (L) na kraju broja označava mrežicu za primjenu s laserskim rezom.

Sustav GYNECARE TVT Obturator System sastoji se od:

Transobturatorne trake GYNECARE TVT

Transobturatorna traka GYNECARE TVT ™ je sterilni proizvod za jednokratnu primjenu koji se sastoji od jednodijelne neobojene ili plave (ftalocijanin modra, broj indeksa boja 74160) polipropilenske mrežice (vrpce) PROLENE™ približnih dimenzija 1,1 cm x 45 cm, pokrivene plastičnom ovojnicom koja se preklapa na sredini. Na svakom kraju nalaze se spojevi za plastične cjevčice. Polipropilenska mrežica PROLENE je načinjena od pletenih filamenata ekstrudiranih polipropilenskih niti koji su po sastavu jednaki onima koje se koriste u polipropilenskom neresorbirajućem kirurškom koncu PROLENE. Zabilježeno je da ovaj materijal, kada se koristi kao kirurški konac, nije reaktivan i da zadržava svoju čvrstoću pri kliničkoj uporabi neograničeno vrijeme. Mrežica PROLENE je pletena procesom koji povezuje svako spojište vlakana i koji pruža elastičnost u oba smjera. Ovo svojstvo dvosmjerne elastičnosti omogućava prilagođavanje različitim porastima tlaka unutar organizma.

Spiralno zakrivljeni instrumenti za transobturatorno provlačenje GYNECARE TVT Helical Passers

Spiralno zakrivljeni instrumenti za transoburatorno provlačenje GYNECARE TVT dva su zakrivljena instrumenta za provlačenje od nehrđajućeg čelika s plastičnim drškama, a a osmišljeni su za provlačenje transobturatorne trake GYNECARE TVT. Spiralno zakrivljeni instrumenti za provlačenje isporučuju se kao lijeva i desna jedinica, na koje je već montirana tranobturatorna traka GYNECARE TVT. Spiralno zavijeni instrumenti NE SMIJE SE nikako savijati ili deformirati.

Atraumatska vodilica s krilcima GYNECARE TVT

Atraumatska vodilica s krilcima GYNECARE TVT je pomoćni instrument od nehrđajućeg čelika koji olakšava prolazak spiralno zakrivljenih instrumenata za provlačenje GYNECARE TVT Helical Passers kroz kirurški pristup nastao disekcijom.

INDIKACIJE

Transobturatorna traka GYNECARE TVT je namijenjena za primjenu kod žena kao suburetralna sling-traka, pri kirurškom liječenju urinarne tlačne inkontinencije koja nastaje kao posljedica hipermobilnosti uretre i/ili intrinzične slabosti sfinktera.

ČIMBENICI POVEZANI S BOLESNICOM

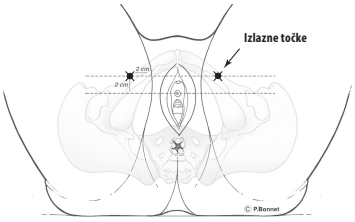
Liječnici moraju na temelju svog kirurškog iskustva i osobne prosudbe odrediti je li mrežica PROLENE prikladno rješenje za određenu bolesnicu. Čimbenici specifični za bolesnicu mogu narušiti zarastanje rane, što može povećati vjerojatnost od nuspojava.

UPUTE ZA UPORABU

(Napomena: položaji šake na slikama mogu varirati)

1. Postavite bolesnicu u dorzalni položaj za litotomiju s kukovima hiperflektiranim prema abdomenu. Stražnjicu treba namjestiti na sam rub stola.
2. Postupak se može provesti u lokalnoj, regionalnoj ili općoj anesteziji.

3. Ako je potrebno, razmaknite stidne usne kako biste dodatno prikazali željene strukture.
4. Uvedite urinarni kateter u mokraćni mjehur i ispraznite ga.
5. Označite izlazne točke plastičnih cjevčica označavanjem vodoravne linije u razini vanjskog ušća uretre, a drugu liniju paralaleno i 2 cm iznad prve linije. Locirajte i označite izlazne točke na drugoj liniji 2 cm lateralno od nabora bedra (kožu možete izravnati zatezanjem). Označite izlazne točke, alternativno možete načiniti inciziju od približno 5 mm–10 mm na svakoj izlaznoj točki ili u to učiniti u kasnijoj fazi postupka. *(Vidjeti sliku 1)*

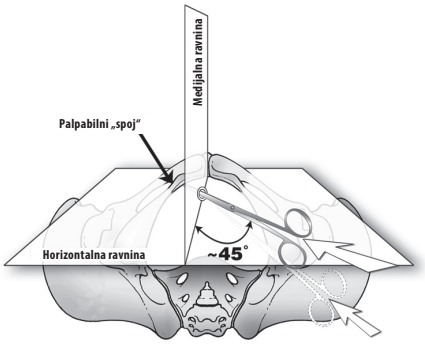


SL. 1

6. Pomažući se Allisovom trakcijskom hvataljkom napravite rez od 1 cm medijalno u sluznici rodnice počevši 1 cm proksimalno od ušća uretre.

   (Napomena: preporučuje se da se uvođenje trake dovrši na jednoj strani prije početka disekcije na drugoj strani.)

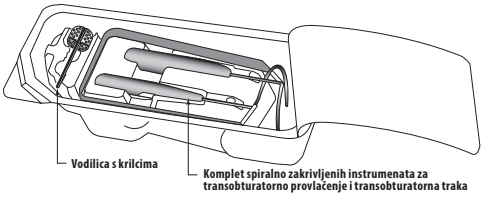
   Nakon početne incizije oštrim rezom nastavite tupu disekciju tehnikom razmicanja tkiva šiljatim, zakrivljenim škarama. Putanja lateralne disekcije treba biti pod kutom od 45° u odnosu na medijalnu liniju sa šakarama usmjerenima prema horizontalnoj ravnini. *(Vidjeti sliku 2)* Nastavite s disekcijom prema mjestu spajanja trupa i donje grane pubične kosti. *(Vidjeti sliku 2)*



SL. 2

   Kada dosegnete spoj trupa i donje grane pubične kosti perforirajte obturatornu membranu. Kada se membrana perforira to se može osjetiti kao gubitak otpora (loss of resistance). Kanal treba biti promjera približno 5 mm–7 mm i ne dublji od 5 cm. Disekcija dublja od 5 cm može omogućiti nenamjeravani ulazak u Retziusov prostor. Ako nakon disekcije od 5 cm ne dođete do kosti, provjerite je li kut pod kojim se izvodi disekcija ispravan.

7. Izvadite unutarnje pakiranje s pliticom iz vanjske ambalaže. Potom izvadite vodilicu s krilcima GYNECARE TVT iz pakiranja plitice. *(Vidjeti sliku 3)*



SL. 3

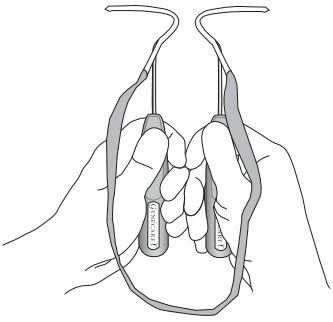
8. Uvedite vodilicu s krilcima GYNECARE TVT u prolaz nastao disekcijom dok ne prođe donju granu pubične kosti i ne uđe u prethodno načinjeni otvor u obturatrnoj membrani. Kada vodilica s krilcima prođe kroz obturatornu membranu može se osjetiti gubitak otpora.

Ako naiđete na poteškoće tijekom uvađanja vodilice, ponovno škarama provjerite smjer prolaza nastalog disekcijom.

(Napomena: otvorena strana vodilice mora biti okrenuta prema kirurgu. Savitljivi jezičak može se saviti kako bi se prema potrebi povećala duljina vodilice. Vidjeti sliku 5.)

9. Izvadite komplet spiralno zakrivljenih instrumenata za provlačenje GYNECARE TVT i transobturatorne traku GYNECARE TVT iz sterilnog pakiranja *(Vidjeti sliku 3 za komponente)*.

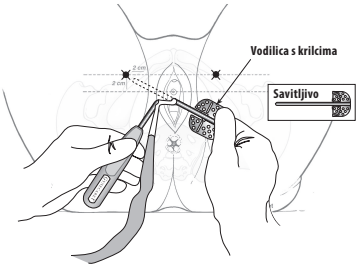
(Napomena: da biste osigurali ispravni smjer spiralno zakrivljenih instrumenata za provlačenje i trake provjerite da su logotip GYNECARE i urez za palac okrenuti prema kirurgu i da su vrši instrumenata okrenuti prema van i usmjereni prema kirurgu. Spiralno zakrivljeni instrument za transobturatorno provlačenje u kirurgovoj lijevoj ruci mora se koristiti na desnoj strani bolesnice; Vidjeti sliku 4.)



SL. 4

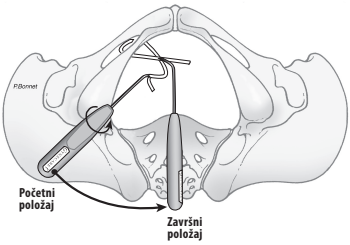
10. Položite jedan od spiralno zakrivljenih instrumenata za transobturatorno provlačenje na sterilnu prekrivku ili na drugo prikladno sterilno mjesto dok vam ne ustreba. Pazite da traka nije uvrnuta.

11. Umetnite ispravni spiralno zakrivljeni instrument za provlačenje GYNECARE TVT u pristup nastao disekcijom slljedeći kanal vodilice s krilcima GYNECARE TVT. Gurajte instrument prema unutra, prelazeći lagano kroz i preko obturatorne membrane. Pazite da je drška instrumenta usmjerena tako da je ravni vrh spiralno zakrivljenog instrumenta za provlačenje poravnat s kanalom na vodilici s krilcima GYNECARE TVT te da ostane u tom smjeru sve dok vrhom ne prođete membranu obturatora. *(Vidjeti sliku 5)*



SL. 5

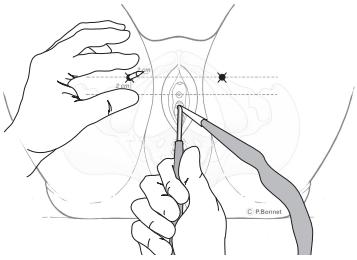
12. Kad je instrumen u željenom mjestu, izvadite vodilicu s krilcima GYNECARE TVT i držite je sterilnom za kasniju primjenu na istoj bolesnici.



SL. 6

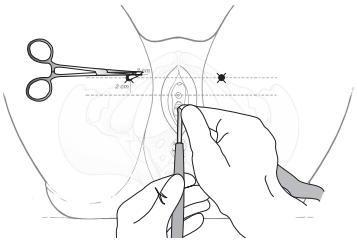
13. Nakon izvlačenja vodilice s krilcima GYNECARE TVT rotirajte dršku spiralno zakrivljenog instrumenta za provlačenje dok ga istovremeno pomičete prema medijalnoj liniji sve dok mu drška ne bude okomita u odnosu na pod. *(Vidjeti sliku 6)*

(Napomena: nemojte dopustiti da drška ikada bude usmjerena vodoravno u odnosu na pod.)



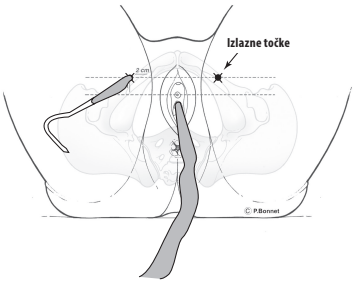
SL. 7

14. Vršak spiralno zakrivljenog instrumenta za provlačenje mora izaći blizu prethodno određenih izlaznih točaka. *(Vidjeti sliku 7)* Za to može biti potrebna lagana manipulacija kožom. Ako niste prethodno načinili rez na koži, načinite ga u točki gdje vršak spiralno zakrivljenog instrumenta za provlačenje podiže kožu. Kad se vrh plastične cjevčice pojavi u otvoru na koži, primite zašiljeni vršak plastične cjevčice hvataljkom, i dok palcem stabilizirate cjevčicu u blizini uretre uklonite spiralno zakrivljeni instrument za transobturatorno provlačenje rotacijom drške u suprotnom smjeru. *(Vidjeti sliku 8)*



SL. 8

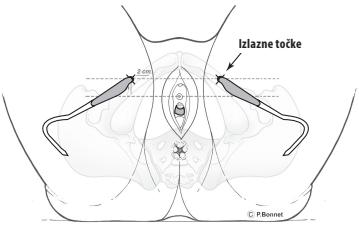
15. Potpuno povucite plastičnu cjevčicu kroz kožu sve dok se ne pojavi traka. *(Vidjeti sliku 9)*



SL. 9

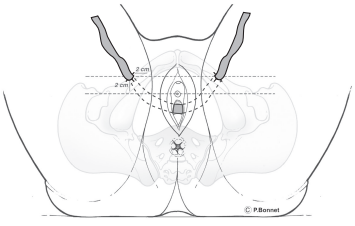
16. Ponovite tehniku na drugoj strani bolesnice pazeći da traka leži ravno ispod uretre. *(Vidjeti sliku 10)*

(Napomena: ako otkrijete da je traka uvrnuta, prije nego provučete višak traka provjerite da uvrnuti dio ne bude smješten ispod uretre.)



SL. 10

17. Kada su obje plastične cjevčice izvučene kroz rezove na koži, odrežite ih od trake i plastičnih ovojnica. Postavite traku labavo, tj. bez tenzije i ravno ispod srednjeg dijela uretre. U ovoj fazi postupka može se učiniti test kašljanjem. Time se omogućuje namještanje trake tako da se prilikom kašlja gubi samo nekoliko kapi mokraće. *(Vidjeti sliku 11)*



SL. 11

Kada je traka namještena, skinite plastičnu ovojnicu koja ju pokrivau. Položite tupi instrument (primjerice škare ili hvataljku) između uretre i trake tijekom skidanja plastičnih ovojnica ili upotrijebite drugo prikladno sredstvo kako biste izbjegli tenziju trake.

(Napomena: prerano skidanje ovojnice može otežati naknadno namještanje.)

18. Nakon namještanja trake zatvorite rez na rodnici. Odrežite krajeve trake na izlaznim točkama neposredno ispod kože s unutarnje strane bedara. Zatvorite rezove na koži kirurškim koncem ili kirurškim ljepilom za kožu.

19. Prema odluci kirurga može se učiniti cistoskopija. Ako je cistoskopija učinjena nakon provlačenja transobturatorne trake na jednoj strani, provjerite da je mjehur ispražnjen prije nego li započnete provlačenje na drugoj strani. Postoperacijsko uvođenje urinarnog katetera obično nije potrebno. Bolesnicu treba poticati na pražnjenje mjehura 2 do 3 sata nakon postupka.

KONTRAINDIKACIJE

Kao i kod svakog suspenzijskog kirurškog zahvata ovaj postupak ne smije se provoditi na trudnicama. Nadalje, s obzirom da se polipropilenska mrežica PROLENE neće značajno rastegnuti, postupak postavljanja mrežice ne smije se provoditi u bolesnica koje bi još mogli rasti uključujući i bolesnice koje planiraju zatrudnjeti.

UPOZORENJA I MJERE OPREZA

- Nemojte primjenjivati transobturatornu traku GYNECARE TVT kod bolesnica koje primaju antikoagulacijsku terapiju. Nemojte primjenjivati transobturatornu traku GYNECARE TVT kod bolesnice koja ima infekciju urinarnog trakta.
- Korisnici koji primjenjuju transobturatornu traku GYNECARE TVT, moraju biti upoznati s kirurškom tehnikom suspenzije uretre te ih treba odgovarajuće obučiti u postupku primjene transobturatorne trake GYNECARE TVT prije njene same primjene.
- Potrebno je pridržavati se prihvatljive kirurške prakse tijekom postupka kao za liječenje kontaminiranih ili inficiranih rana.
- Postupak treba izvesti vodeći računa da se izbjegnu velike krvne žile, živci, mokraćni mjehur i crijeva. Pazeći na anatomiju bolesnice i ispravno provlačenje instrumenta smanjit će se rizici.
- Nakon kirurškog zahvata može doći do krvarenja. Opservirajte za bilo koji znak ili simptom krvarenja prije nego bolesnicu otpustite iz bolnice.
- Iako nije vjerojatno da će ovom tehnikom doći do ozljede mokraćnog mjehura, prema odluci kirurga može se učiniti cistoskopija.
- Nemojte skidati plastične ovojnice dok pravilno ne postavite traku.
- Pazite da je traka postavljena ispod srednjeg dijela mokraćne cijevi bez tenzije.

- Nemojte izvoditi ovaj postupak ako mislite da bi mjesto kirurškog zahvata moglo biti inficirano ili kontaminirano.
- S obzirom da nema dostupnih kliničkih podataka o trudnoći nakon suburetralnog sling-postupka sa sustavom GYNECARE TVT Obturator System, bolesnice treba savjetovati da buduće trudnoće mogu poništiti učinke kirurškog postupka te da je moguć recidiv inkontinencije.
- S obzirom da nema dostupnih kliničkih podataka o vaginalnom porođaju nakon suburetralnog sling-postupka sa sustavom GYNECARE TVT Obturator System, u slučaju trudnoće treba razmisliti o porođaju carskim rezom.
- Nakon kirurškog zahvata bolesnici treba savjetovati da se suzdrži od dizanja teškog tereta i/ili tjelovježbe (primjerice, vožnje biciklom, trčanja) najmanje tri do četiri tjedna, te od snošaja mjesec dana. Bolesnica se obično može vratiti svojim normalnim aktivnostima nakon jednog ili dva tjedna.
- Bolesnici treba savjetovati da se odmah obrati kirurgu ako se pojave dizurija, krvarenje ili drugi problemi.
- Može se javiti bol u nozi koja traje 24 do 48 sati i koja se obično liječi blagim analgeticima.
- Kao i kod drugih postupaka liječenja inkontinencije, nakon suburetralnog sling-postupka primjenom sustava GYNECARE TVT Obturator System može se javiti nova nestabilnost detruzora. Pazite da traku postavite na prethodno opisani način kako biste smanjili ovaj rizik. Nemojte doticati mrežicu PROLENE bilo kakvim spajalicama, kopčama ili stezaljkama jer se mrežica može mehanički oštetiti.
- Nemojte resterilizirati / ponovno upotrebljavati. Ponovna uporaba ovog proizvoda (ili njegovih dijelova) može dovesti do rizika od degradacije proizvoda, što može imati za posljedicu neispravnu funkciju proizvoda i/ili križnu kontaminaciju, koja može prouzročiti infekciju ili prijenos krvlju prenosivih patogena bolesnicima i korisnicima.
- Bacite otvorene, neupotrebljene trake.
- Prema uobičajenoj praksi kirurga mogu se profilaktički primijeniti antibiotici.

NUSPOJAVE

- Mogu se dogoditi punkcija ili laceracja krvnih žila, živaca, struktura ili organa, uključujući mokraćnog mjehura, uretre ili crijeva, što može zahtijevati kirurško zbrinjavanje.
- Može se javiti prolazna lokalna iritacija na mjestu rane.
- Kao i sa svakim implantatom, može doći do reakcije na strano tijelo. Ova reakcija mogla bi rezultirati ekstruzijom mrežice, njenom erozijom, ekspozicijom, formiranjem fistule i/ili upalom.
- Ekstruzija, ekspozicija ili erozija mrežice u rodnicu, druge strukture ili organe.
- Postoji rizik od infekcije kao i kod svih kirurških postupaka. Kao i sa svim stranim tijelima, mrežica PROLENE može pogoršati postojeću infekciju.
- Plastične ovojnice koje u početku prekrivaju mrežicu PROLENE osmišljene su za minimizaciju rizika od kontaminacije. Prekomjerna korekcija, tj. prevelika tenzija trake može uzrokovati privremenu ili trajnu opstrukciju donjeg dijela urinarnog trakta.
- Akutna i/ili kronična bol
- Poremećaj pražnjenja mjehura
- Bol prilikom snošaja koja se kod nekih bolesnica ne može riješiti.
- Mogu se javiti neuromuskularni problemi uključujući akutnu i/ili kroničnu bol u preponi, bedru, nozi, zdjelici i/ili području abdomena.
- Recidiv inkontinencije
- Krvarenje, uključujući hemoragiju ili hematom.
- Za zbrinjavanje ovih nuspojava može biti potreban jedan ili više revizijskih kirurških zahvata.
- Mrežica PROLENE je trajni implantant koji se integrira u tkivo. U slučajevima kod kojih mrežicu PROLENE potrebno djelomično ili potpuno ukloniti, može biti potrebna značajna disekcija tkiva.

DRUGE NUSPOJAVE

- Serom
- Nemogućnost zadržavanja mokraće kod nagona za mokrenjem
- Učestalo mokrenje
- Urinarna retencija
- Stvaranje priraslica
- Atipični vaginalni iscjedak
- Ekspozicija mrežice može uzrokovati bol ili nelagodu kod bolesničina partnera tijekom snošaja.
- Smrt

MEHANIZAM DJELOVANJA

Ispitivanja na životinjama pokazuju da ugradnja mrežice PROLENE izaziva minimalnu do blagu upalnu reakciju tkiva, koja je prolazna i nakon koje slijedi odlaganje tankog sloja fibroznog tkiva koje može urastati kroz otvore u mrežici, te na taj način inkorporirati mrežicu u okolno tkivo. Materijal se ne resorbira niti je podložan degradaciji ili slabljenju djelovanjem tkivnih enzima.

NAČIN ISPORUKE

Sustav GYNECARE TVT Obturator System isporučuje se sterilan (steriliziran etilenoksidom) za jednokratnu primjenu. Nemojte resterilizirati. Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje otvoreno ili oštećeno. Bacite otvorene, neupotrebljene trake.

ČUVANJE

Čuvati na temperaturi do 25 °C. Nemojte koristiti nakon datuma isteka roka trajanja.

Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja licenciranom zdravstvenom radniku ili na njegov nalog.

SIMBOLI KORIŠTENI NA OZNAKAMA

	Oprez	25°C	Gornja granica temperature
	Nemojte ponovno upotrebljavati	REF	Kataloški broj
STERILIZE	Nemojte resterilizirati	STERILE EO	Sterilizirano etilenoksidom
	Nemojte upotrebljavati ako je pakiranje oštećeno		Proizvođač
	Upotrijebiti do-godina i mjesec	LOT	Šifra šarže
Rx only	Oprez: savezni (SAD) zakon ograničava prodaju ovog uređaja licenciranom zdravstvenom radniku ili na njegov nalog.	CE 0086	CE oznaka i idnetifikacijski broj prijavljenog tijela. Proizvod udovoljava osnovnim zahtjevima Direktive za medicinske proizvode 93/42/EEC

EESTI

GYNECARE TVT™ obturaatorisüsteem
Pingevaba tugi inkontinentsi korral

GYNECARE TVT obturaator, steriilne, ühekordseks kasutuseks
GYNECARE TVT obturaatori spiraalsisestajad, steriilsed, ühekordseks kasutuseks
GYNECARE TVT obturaatori atraumaatiline tiibjuhtija, steriilne, ühekordseks kasutuseks

Palun lugege tähelepanelikult.

Seade võib valesti töötada ning põhjustada vigastusi, kui juhiseid ei järgita täpselt.

NB!

Käesoleva pakendiga kaasasolevast juhendist saab teavet GYNECARE TVT™ obturaatorisüsteemi, sh GYNECARE TVT obturaatori, spiraalsisestajate ja atraumaatiliste tiibjuhtijate kohta. See pole täielik stressinkontinentsi korrektsiooni kirurgiliste võtete teabematerjal. Seadet peaksid kasutama ainult arstid, kes on saanud stressinkontinentsi kirurgilise ravi ja täpsemalt GYNECARE TVT obturaatori implanteerim-ise alase väljaõppe. Need juhised sobivad seadme üldiste kasutusomadustega tutvumiseks. Teatud protseduuride puhul kasutatakse seadet eri viisil, olenevalt nii tehnilistest erivõtetest kui ka patsiendi anatoomilisest eripärast.

KIRJELDUS

GYNECARE TVT™ obturaatorisüsteem on steriilne, ühel patsiendil kasutatav instrumentide komplekt, mis on saadaval mehhaaniliselt või laseriga lõigatud versioonidena vastamaks arsti eelistustele. Määramaks, kas GYNECARE TVT™ obturaatorisüsteemi implantaat on lõigatud mehhaaniliselt või laseriga, vaadake toote koodi seadme pakendil, kus (L) numbri lõpus tähistab laseriga lõigatud võrku.

GYNECARE TVT obturaatorisüsteem koosneb järgnevatest osadest:

GYNECARE TVT obturaator

GYNECARE TVT obturaator on steriilne, ühel patsiendil kasutatav instrument, mis koosneb ühest värvitust või sinisest (ftalotsüaniin sinine, värvi registrinumber 74160) PROLENE™ polüpropüleenist valmistatud lintjast võrgust mõõtmetega umbes 1,1 cm x 45 cm ning see on kaetud keskosas osaliselt kattuva kilega. Lingu mõlemasse otsa on kinnitatud plasttorust kinnituspesad. PROLENE polüpropüleenvõrk on valmis-tatud kootud, pressitud polüpropüleenkiududest, mis oma koostiselt sarnanevad PROLENE polüpropüleenist mitteabsorbeeruvale kirurgilisele õmblusmaterjalile. See materjal on õmblustes kasutatu-na mittereageeriv ning säilitab oma tugevuse kliinilises kasutuses piiramatuks ajaks. PROLENE võrk on kootud nii, et kõik kiudude ühenduskohad on omavahel ühendatud, tagades mõlemasuunalise elastsuse. Kahesuunaline elastsus võimaldab kohanduda kehas tekkivate erisuguste pingetega.

GYNECARE TVT spiraalsisestajad

GYNECARE TVT spiraalsisestajad on kaks plastist käepidemetega roostevabast terasest painutatud traadist paigaldajat, mida kasutatakse GYNECARE TVT obturaatorit paigaldades. Spiraalsisestajatel on vasak- ja parempoolne osa, mis tarnitakse GYNECARE TVT obturaatorile ühendatuna. Spiraalsisestajat EI TOHI ühelgi viisil painutada ega deformeerida.

GYNECARE TVT atraumaatiline tiibjuhtija

GYNECARE TVT atraumaatiline tiibjuhtija on roostevabast terasest lisatarvik, mille abil saab GYNECARE TVT spiraalsisestajaid dissektsiooni läbides paigaldada.

NÄIDUSTUSED

GYNECARE TVT obturaator on mõeldud kasutamiseks pubouretraalse linguna stressinkontinentsi, aga ka naistel esineva ureetra hüpermobiilsuse ja/või sisemise sulgurlihase puudulikkuse tagajärjel tekkinud inkontinentsi ravis.

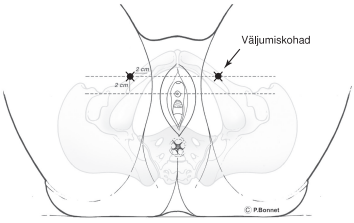
PATSIENDI VALIK

Arstid peavad otsustama oma kirurgilistele kogemustele ja hinnangule tuginedes, kas PROLENE võrk on teatud patsientidele sobiv. Patsiendispetsiifilised tegurid võivad takistada haava paranemist, mis võib suurendada kõrvaltoimete esinemise tõenäosust.

KASUTUSJUHEND
(Märkus: piltidel toodud käte asendid võivad varieeruda.)

1. Patsient tuleb panna dorsaalse litotoomia asendisse, jalad ülestõstetud ning puusast võimalikult painutatuna. Tuharad peavad olema laua servaga tasa.
2. Protseduuri võib läbi viia kohalikus tuimestuses või kasutades regionaal- või üldanesteesiat.
3. Soovi korral tõmmake häbememokk tagasi, et saada parem ülevaade.
4. Sisestage põiekateeter ja tühjendage põis.

5. Märkige spiraalsisestaja väljumiskohad, tõmmates horisontaaljoone ureetra välisava kõrgusel ja teise paralleelse joone 2 cm esimesest joonest kõrgemale. Määrake sellel joonel väljumiskohad 2 cm reievoltidest lateraalsemale (nahka võib venitades sirgeks tõmmata). Märkige väljumiskohad nahale või tehke 5 mm-10 mm pikkused lõiked mõlemale väljumiskohale nüüd või protseduuri käigus *(vt joonis 1)*

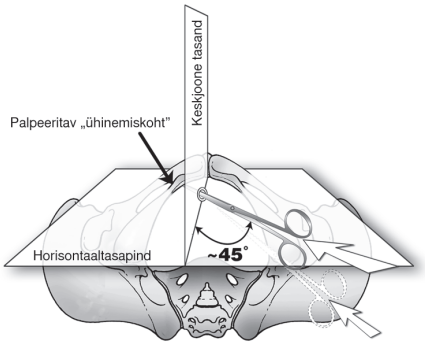


JOONIS 1

6. Kasutage traktsiooni hõlbustamiseks atraumaatilisi klemme ning tehke 1 cm lõige tupe limaskestale keskjoonel, alustades 1 cm ureetra välisavast proksimaalsemal.

   (Märkus: on soovitatav, et instrument oleks ühel pool täielikult sisse viidud, enne kui alustada dissektsiooni teisel pool.)

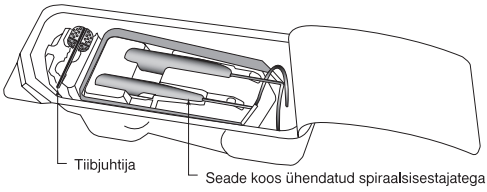
   Kui olete teinud terava sisselõike, jätkake nüri dissektsiooni „lükkamise-avamise" tehnikaga, kasutades selleks eelistatult teravatipulisi kõvera otsaga kääre. Lateraalse dissektsiooni suund peaks olema keskjoone suhtes 45° nurga all, kusjuures kääre hoitakse kas horisontaaltasapinnas *(vt joonis 2)*. Jätkake kudede eraldamist häbemeluu keha ja alumise haru ühinemiskoha suunas *(vt joonis 2)*.



JOONIS 2

Kui jõuate häbemeluu keha ja häbemeluu alumise haru ühenduskohale, läbistage foramen obtura-tum'i membraan. Takistus väheneb, kui membraan on läbistatud. Kanal peab olema umbes 5 mm-7 mm läbimõõduga ning mitte sügavam kui 5 cm. Sügavam kui 5 cm dissektsioon võib põhjustada tahtmatu sisenemise häbemeluutagusesse ruumi. Kui 5 cm dissektsiooni tulemusel ei jõuta luuni, tuleb kontrollida dissektsiooni nurga õigsust.

7. Võtke välispakendist välja sisepakend-tööalus. Võtke tööaluselt GYNECARE TVT tiibjuhtija *(vt joonis 3)*.



JOONIS 3

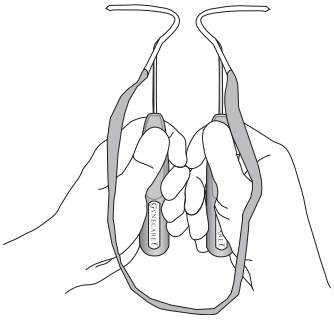
8. Sisestage GYNECARE TVT tiibjuhtija dissektsioonikäiku, kuni see mõõdub häbemeluu alumisest harust ning läbistab eelnevalt membrana obturatoria'sse tehtud avause. Kui membrana obturatoria' on läbistatud, tunnete takistuse vähenemist.

   Kui juhtijat sisestades tunnete takistust, kontrollige kääridega käigu suunda.

   (Märkus: juhtija avatud külg peab olema kirurgi poole. Vajadusel võib juhtija painduvat osa painutada, lisades nii tööpikkust, vt joonis 5.)

9. Võtke ühendatud GYNECARE TVT spiraalsisestajad/seade ja GYNECARE TVT obturaator steriilsest pakendist välja *(koostisosi vt jooniselt 3).*

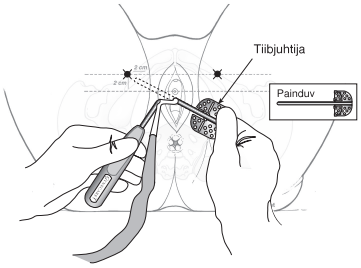
(Märkus: spiraalsisestajad ja ling on õiges suunas, kui plastist käepidemetel olevad GYNECARE logo ja pöidlasüvend on suunaga kirurgi poole ning sisestaja otsad on plasttorud-est väljas suunaga kirurgi poole. Kirurgi vasakus käes olevat spiraalsisestajat kasutatakse patsiendi paremal pool; vt joonis 4.)



JOONIS 4

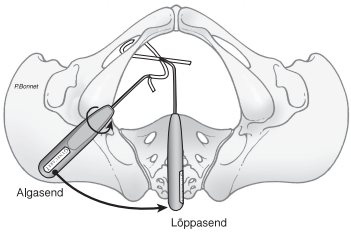
10. Pange üks spiraalsisestajatest kuni kasutamiseni steriilsele riidele või mõnele muule steriilsele pinnale. Kontrollige, et ling poleks keerdunud.

11. Viige õige GYNECARE TVT spiraalsisestaja GYNECARE TVT tiibjuhtija poolt moodustatud kanalit pidi dissektsioonikäiku. Lükake seadet läbi käigu sissepoole, läbistades ettevaatlikult membrana obturatoria. Kontrollige, et seadme käepide on suunatud selliselt, et spiraalsisestaja sirge ots on GYNECARE TVT tiibjuhtija kanaliga ühe suunas ning jääb sellisesse asendisse seniks, kuni selle ots läbistab membrana obturatoria *(vt joonis 5).*



JOONIS 5

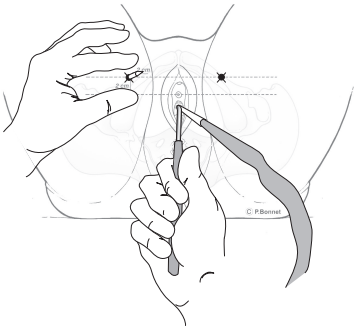
12. Kui olete selle asendi saavutanud, eemaldage GYNECARE TVT tiibjuhtija ning asetage see steriilsele pinnale seniks, kuni saate seda uuesti samal patsiendil kasutada.



JOONIS 6

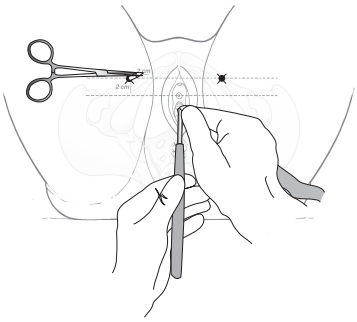
13. Kui GYNECARE TVT tiibjuhtija on välja võetud, pöörake spiraalsisestaja käepidet, nihutades seda samal ajal keskjoone suunas kuni käepide on põrandaga vertikaalselt *(vt joonis 6).*

(Märkus: käepidet ei tohi kunagi suunata horisontaalasendisse.)



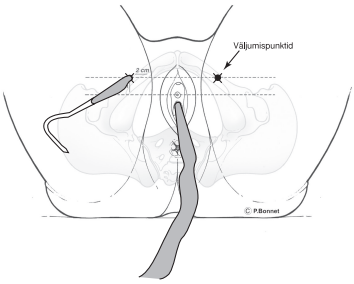
JOONIS 7

14. Spiraalsisestaja ots peab väljuma eelnevalt määratud väljumispunktide lähedal *(vt joonis 7)*. Vajadusel võib nahka mõnevõrra liigutada. Kui nahalõiget pole eelnevalt tehtud, tehke see nüüd kohta, kus spiraalsisestaja ots nahka üles surub. Kui plasttoru ots ilmub nahaavast nähtavale, haarake klemmiga selle teravast otsast ning eemaldage spiraalsisestaja, pöörates käepidet vastupidises suunas ning säilitades pöidla abil toru asendit ureetra lähedal *(vt joonis 8)*.



JOONIS 8

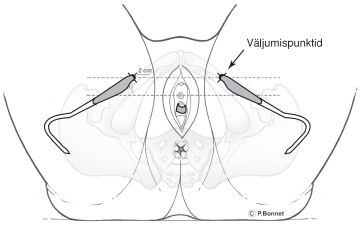
15. Tõmmake plasttoru täies ulatuses nahast läbi, kuni ling ilmub nähtavale *(vt joonis 9)*.



JOONIS 9

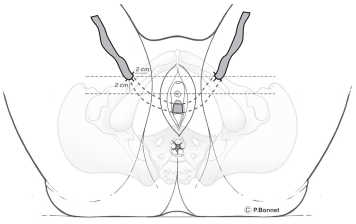
16. Korrake sama tehnikat teisel poolel ning kontrollige, et ling oleks ureetra all sirgelt *(vt joonis 10)*.

(Märkus: kui avastate lingus keerdumise, kontrollige, et keerd ei paigutuks pärast liigse linguosa väljatõmbamist ureetra alla.)



JOONIS 10

17. Kui mõlemad plasttorud on nahaavadest välja tõmmatud, lõigake plasttorud lingu ja kile küljest lahti. Sobitage ling lõdvalt (st ilma pingeta) ning sirgelt kesk-ureetra alla. Nüüd võib teha köhimise katse. Katse aitab korrigeerida lingu selliselt, et köhides eralduks uriini vaid mõni tilk *(vt joonis 11)*.



JOONIS 11

Kui ling on omal kohal, eemaldage kile, mis lingu ümbritses. Vältimaks lingu pinge alla sattumist, asetage kile eemaldamise ajaks ureetra ja lingu vahele mingi tõmbiotsaline instrument (nt käärid või pintsetid) või kasutage selleks muud sobivat vahendit.

(Märkus: katte enneaegne eemaldamine võib raskendada lingu hilisemat korrigeerimist.)

18. Lingu korrigeerimise järgselt sulgege tupelõige. Lõigake lingu otsad läbi väljumispunktides, vahetult reite sisekülje naha all. Sulgege nahalõiked õmblusega või kirurgilise nahaliimiga.

19. Kirurgi otsusest lähtuvalt võib teha tsüstoskoopia. Kui tsüstoskoopia tehti pärast lingu ühelt poolt sisseviimist, kontrollige, et põis oleks enne teiselt poolt sisseviimise alustamist tühjendatud. Protseduurijärgselt pole kateetri postoperatiivne kasutamine tavaliselt vajalik. Patsienti tuleks julgustada proovima põit tühjendada 2-3 tundi pärast operatsiooni.

VASTUNÄIDUSTUSED

Nii nagu iga suspensioonoperatsiooni puhul, ei tohi ka seda protseduuri teha rasedal patsiendil. Kuna PROLENE polüpropüleenvõrk ei veni just eriti palju, on see protseduur vastunäidustatud ka juhul, kui vastav piirkond võib tulevikus suureneda (sh naistele, kes soovivad tulevikus rasestuda).

HOIATUSED JA ETTEVAATUSABINÕUD

- Ärge kasutage GYNECARE TVT obturaatori seadet antikoagulantravi saavatel patsientidel. Ärge kasutage GYNECARE TVT obturaatori seadet patsientidel, kellel on kuseteede infektsioon.
- Seadme kasutaja peab enne GYNECARE TVT obturaatoriga tööle asumist olema tutvunud põiekaela suspensiooni kirurgiliste võtetega ning olema saanud asjakohase GYNECARE TVT obturaatori implanteerimise väljaõppe.
- Protseduuri käigus ja samuti ka kontamineerunud või infitseerunud haavade ravis tuleb järgida tunnustatud kirurgilist praktikat.
- Protseduur tuleb teostada ettevaatlikult, vältides suuri veresooni, närve, põit ja soolestikku. Tähelepanu pööramine patsiendi paiksetele anatoomilistele iseärasustele ning nõelte õigele läbistamisele aitavad riske minimeerida.
- Operatsioonijärgselt võib tekkida veritsust. Enne patsiendi haiglast välja kirjutamist olge tähelepanelik kõikide võimalike sümptomite ja viidete suhtes.
- Kuigi seda tehnikat kasutades on põie vigastamine ebatõenäoline, tuleks kirurgi äranägemisel tsüstoskoopiat siiski teha.
- Ärge eemaldage kilet enne, kui ling on korrektselt implanteeritud.
- Veenduge, et ling on implanteeritud kesk-ureetra alla minimaalse pinge all.
- Ärge viige seda protseduuri läbi, kui teie meelest on operatsiooni teostamise koht infitseeritud või saastunud.
- Kuna puudub kliiniline teave GYNECARE TVT obturaatorisüsteemi suburetraalse lingu paigaldusprotseduuri järgse raseduse kohta, tuleb patsienti teavitada, et järgnevad rasedused võivad kirurgilise protseduuri tõhusust vähendada ja inkontinentsus taastekkida.
- Kuna kliiniline teave GYNECARE TVT obturaatorisüsteemi suburetraalse lingu paigaldusprotseduuri järgse vaginaalse sünnituse kohta puudub, on rasestumise korral soovitatav sünnitada keisrilõike abil.

- Patsiendil soovitatakse operatsioonijärgselt vältida raskuste tõstmist ja/või kehalist koormust (näit. jalgrattaga sõit, tervisejooks) vähemalt kolme kuni nelja nädala ning suguühet ühe kuu jooksul. Patsient võib teiste tavapäraste tegevuste juurde tagasi pöörduda nädala või kahe möödudes.
- Düsuuria, veritsuse või muude probleemide tekkides peaks patsient koheselt võtma ühendust kirurgiga.
- Võib tekkida mööduv jalavalu kestusega 24-48 tundi, mida saab leevendada nõrgatoimeliste valuvaigistitega.
- Nii nagu teistegi inkontinentsi protseduuride juures, võib ka GYNECARE TVT obturaatorisüs-teemi protseduuri järgselt tekkida de novo põietühjendajalihase ebastabiilsus. Sellise riski minimeerimiseks kontrollige, et tugiside oleks implanteeritud eespool toodud juhiseid järgides. Ärge puudutage PROLENE võrku ühegi haagi, klambri või klemmiga, sest need võivad võrku mehhaaniliselt vigastada.
- Mitte resteriliseerida/korduvkasutada. Selle seadme (või seadme osade) korduva kasutamisega võib kaasneda toote kahjustumise risk, mille tagajärjeks võib olla seadme rike ja/või ristkontaminatsioon, mis võib patsientidel ja seadme kasutajatel põhjustada infektsiooni või nakatumist vere kaudu levivate patogeenidega.
- Visake ära avatud, kuid kasutamata seadmed.
- Kirurgi otsusest lähtuvalt võib profülaktiliselt kasutada antibiootikume.

KÕRVALTOIMED

- Võib esineda soonte, närvide, struktuuride või organite, sh põie, ureetra või soolestiku punktsioone või rebendeid ning vajalikuks võib osutuda nende kirurgiline korrigeerimine.
- Tekkida võib haavapiirkonna paikne ajutine ärritus.
- Sarnaselt teistele implantaatidele võib tekkida reaktsioon võõrkeha suhtes. Selle reaktsiooni tulemusel võib tekkida ekstrusioon, erosioon, paljastumine ja/või põletik või moodustuda fistul.
- Võrgu ekstrusioon, paljastumine või erosioon läbi tupeepiteeli või muude struktuuride/organite.
- Sarnaselt kõigi kirurgiliste protseduuridega esineb infektsiooni risk. Sarnaselt kõigile võõrkehadele võib PROLENE võrk olemasolevat infektsiooni ägestada.
- PROLENE võrku algselt katva kilest ümbriskesta eesmärk on viia kontaminatsioonirisk miinimumini. Liigne korrigeerimine, s.t. tugisideme liigne pingutamine, võib põhjustada ajutist või püsivat alumiste kuseteede obstruktsiooni.
- Äge ja/või krooniline valu
- Kusemishäired
- Suguühte ajal tekkiv valu, mis ei pruugi kõigil patsientidel kaduda.
- Esineda võib närvi-lihashäireid, sh äge ja/või krooniline valu kubemes, reie, jala, vaagna ja/või alakõhu piirkonnas.
- Inkontinentsi taasteke
- Veritsus, sh hemorraagia või hematoom.
- Nende kõrvaltoimete korral võib osutuda vajalikuks üks või mitu korrigeerivat operatsiooni.
- PROLENE võrk on püsiv implantaat, mis integreerub kudedesse. Juhul, kui PROLENE võrk on vaja osaliselt või tervikuna eemaldada, võib see nõuda olulist dissektsiooni.

MUUD KÕRVALTOIMED

- Seroom
- Sundinkontinents
- Sage urineerimine
- Uriiniretentsioon
- Liidete tekkimine
- Atüüpiline tupevoolus
- Paljastunud võrk võib suguühte ajal põhjustada patsiendi partnerile valu või ebamugavustunnet.
- Surm

TOIME

Loomkatsed on näidanud, et PROLENE võrgu implantatsioon kutsub kudedes esile minimaalse ning ajutise põletikureaktsiooni, mille tagajärjel tekib õhuke fibrooskoe kiht, mis võib kasvada läbi võrgu avade, ühendades võrgu kokkupuutes oleva koega. Materjal ei resorbeeru, lagune ega nõrgene koeensüümide mõjul.

TARNEVIIS

GYNECARE TVT obturaatorisüsteem tarnitakse steriilsena (etüleenoksiid) ning on mõeldud ühekordseks kasutuseks. Ärge uuesti steriliseerige. Ärge kasutage, kui pakend on avatud või vigastatud. Visake ära avatud, kuid kasutamata seadmed.

SÄILITAMINE

Säilitada temperatuuril kuni 25 °C. Mitte kasutada pärast kõlblikkusaja lõppu.

Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.

PAKENDIL KASUTATUD SÜMBOLID

	Ettevaatust		Kõrgeim temperatuur
	Ärge kasutage korduvalt		Kataloogi number
	Mitte resteriliseerida		Steriliseeritud etüleenoksiidiga
	Mitte kasutada, kui pakend on kahjustatud		Tootja
	Kasutada enne – aasta ja kuu		Partii number
	Ettevaatust: vastavalt USA föderaalseadusele tohib seadet osta või tellida ainult litsentsiga meditsiinitöötaja.		CE-tähis ja teavitatud asutuse registreerimisnumber. Toode vastab meditsiiniseadmete direktiivi 93/42/EMÜ põhinõuetele

MAGYAR

GYNECARE TVT™ obturator rendszer Feszülésmentes húgycsőalátámasztás inkontinencia kezelésére

GYNECARE TVT obturator eszköz, steril, egyszerhasználatos

GYNECARE TVT obturator spirális átvezető eszközök, steril, egyszerhasználatos

GYNECARE TVT obturator atraumatikus szárnyas vezető, steril, egyszerhasználatos

Kérjük, olvassa el figyelmesen az ismertető teljes szövegét!

Az utasítások be nem tartása az eszköz nem megfelelő működéséhez, és a páciens sérüléséhez vezethet.

Fontos megjegyzések:

Ez a kísérőszöveg tartalmazza a GYNECARE TVT™ obturator rendszer, beleértve a GYNECARE TVT obturator eszköz, a spirális átvezető eszközök és az atraumatikus szárnyas vezető használatának leírását. Ez a leírás nem egy átfogó útmutató a stressz-inkontinencia.

Az eszközt csak a stressz-inkontinencia műtéti kezelésében és azon belül is a GYNECARE TVT obturator eszköz beültetésében járatos orvos alkalmazhatja. A jelen utasítások az eszköz általános alkalmazására vonatkoznak. Az egyes technikák és az adott beteg anatómiai adottságai következtében előfordulhatnak eltérések az alkalmazás terén.

LEÍRÁS

A GYNECARE TVT™ obturátor rendszer steril, egyetlen páciensnél használható eljárási készlet, amely mechanikusan vagy lézerrel vágott változatban áll rendelkezésre az orvos preferenciája szerint. Annak megállapításához, hogy a GYNECARE TVT™ obturátor rendszer implantátum mechanikailag vagy lézerrel vágott-e, ellenőrizze az eszköz csomagolásán látható termékkódot; a szám végén olvasható (L) lézerrel vágott hálót jelöl.

A GYNECARE TVT obturátor rendszer a következőkből áll:

GYNECARE TVT obturator eszköz

A GYNECARE TVT obturator eszköz egy steril, egyszeri beavatkozásra alkalmas eszköz, mely egy színtelen, vagy kék (Ftalocianid-kék, szín-index száma 74160) PROLENE™ polipropilén hálót (szalagot) tartalmaz, melynek mérete körülbelül 1,1 cm x 45 cm, egy átvágott, és középen átfedő műanyag hüvelyben. Az eszköz mindkét végét műanyag cső borítja. A PROLENE egy polipropilén szálakból kötött háló, melynek összetétele azonos a PROLENE polipropilén fel nem szívódó sebészeti varrófonáléval. Ez az anyag szövetbarát varrófonál, és szilárdságát a klinikai alkalmazás során korlátlan ideig megőrzi. A PROLENE hálót olyan eljárással kötik, melynek során minden érintkező szálat összekapcsolnak, és amely mindkét irányban rugalmasságot biztosít. Ez a kétirányú rugalmasság lehetővé teszi a szervezetben jelentkező különböző terhelésekhez történő alkalmazkodást.

GYNECARE TVT spirális átvezető eszközök

A GYNECARE TVT spirális átvezető eszköz két darab, egyenként műanyag nyélhez erősített rozsdamentes, hajlított átvezető huzal, melynek funkciója a GYNECARE TVT obturator eszköz célba juttatása. A spirális átvezetők a GYNECARE TVT obturator eszközzel előre összeszerelt, jobb illetve bal oldali egységekként kerülnek kiszerelésre. A spirális átvezető eszközt TILOS meghajlítani, vagy bármilyen módon deformálni.

GYNECARE TVT atraumatikus szárnyas vezető

A GYNECARE TVT atraumatikus szárnyas vezető egy rozsdamentes acél segédeszköz, amely elősegíti a GYNECARE TVT spirális átvezetők haladását a metszésvonal mentén.

JAVALLATOK

A GYNECARE TVT obturator eszköz mint suburetrális tartószalag alkalmas nőbetegek húgycső hipermobilitás és/vagy belső hólyagzáró-izom elégtelenség következtében létrejövő stressz-inkonti-nenciájának kezelésére.

PÁCIENSEKKEL KAPCSOLATOS TÉNYEZŐK

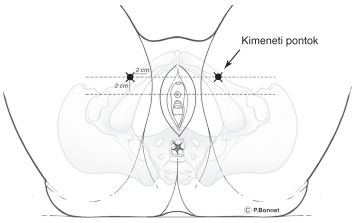
Az orvosnak sebészeti tapasztalata és ítélőképessége alapján kell meghatároznia, hogy a PROLENE háló alkalmas-e bizonyos pácienseknél esetében. A páciensspecifikus tényezők ronthatják a sebgyógyulást, amely növelheti a mellékhatások valószínűségét.

HASZNÁLATI UTASÍTÁS

(Megjegyzés: A kezek pozíciója az ábrákon bemutatottaktól eltérhet.)

1. A pácienst helyezzük hátsó kőmetsző helyzetbe, a csípőt pedig hiperflektáljuk a has felett. A farpofák végei érjenek túl a műtőasztal szélén.
2. A beavatkozást helyi, regionális, vagy általános érzéstelenítésben is elvégezhetjük.
3. Szükség esetén a nagyajkak széthúzásával biztosítsunk további feltárást.
4. Helyezzünk fel hólyagkatétert és ürítsük ki a hólyagot.

5. Jelöljük meg a műanyag csövek kimeneti pontjait oly módon, hogy vízszintes vonalat húzunk egyrészt a húgycsőszájadék magasságában, másrészt 2 cm-rel efölött. A kimeneti pontok ezen vonalakon kell, hogy elhelyezkedjenek, 2 cm-re a combhajlattól oldalirányban (a bőrt húzással kisimíthatjuk). Jelöljük meg a kimeneti pontokat, vagy most, vagy a beavatkozás egy későbbi időpontjában 5 mm-10 mm-es bemetszést ejtve a bőrön *(lásd 1. ábra)*.

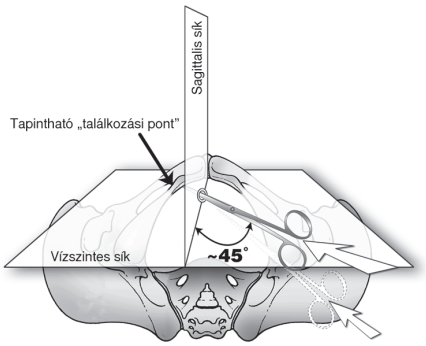


1. ÁBRA

6. Allis fogókkal végzett feltárás mellett ejtsünk 1 cm hosszú középvonali bemetszést a hüvelyi nyálkahártyában a húgycsőszájadéktól 1 cm-re proximálisan kiindulva.

   (Megjegyzés: Javasolt az egyik oldali eszköz teljes behelyezése a művelet másik oldali megkezdése előtt.)

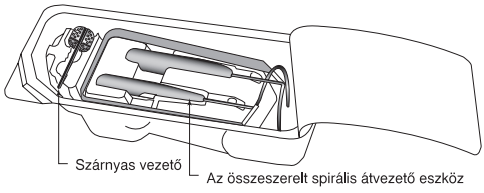
   Egy kezdeti éles bemetszés után hegyes, hajlított ollóval „behatolva majd szárait széttárva" tompán válasszuk szét a szöveteket. Az oldalsó bemetszés a középvonallal mintegy 45°-os szöget zárjon be; az ollót vízszintesen *(lásd 2. ábra)*. Folytassuk a bemetszést egészen a szeméremcsont testének és alsó szárának találkozási pontjáig *(lásd 2. ábra)*.



2. ÁBRA

   Miután elértük a szeméremcsont testének és alsó szárának találkozási pontját, lyukasszuk ki az obturator membránt. Az ellenállás csökkenését érezhetjük, amint a membrán átszakad. A létrejött csatorna körülbelül 5 mm-7 mm átmérőjű kell, hogy legyen, és mélysége nem haladhatja meg az 5 cm-t. 5 cm-nél nagyobb bemetszést ne ejtsünk, hogy elkerüljük a Retzius-térbe történő behatolást. Ha 5 cm-es bemetszéssel nem érjük el a csontot, vizsgáljuk meg, hogy a metszés szöge megfelelő irányú-e.

7. Vegyük ki a belső, munkaállomás csomagot a külső csomagolásból. Ezután távolítsuk el a GYNECARE TVT szárnyas vezetőkanüljét a munkaállomás csomagból *(lásd 3. ábra)*.



3. ÁBRA

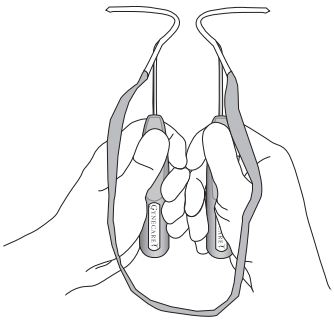
8. Illesszük be a GYNECARE TVT szárnyas vezetőt a metszésvonalba addig, míg el nem halad a szeméremcsont alsó szára mellett, és behatol az obturator membránon az előbbiek során ejtett nyíláson. Az ellenállás csökkenését érezhetjük, amint a szárnyas vezető áthalad az obturator membránon.

   Ha a vezető beillesztése nehézségekbe ütközne, akkor ollóval biztosítsuk a feltárás helyes irányát.

   (Megjegyzés: A vezető nyitott felszíne a sebész felé nézzen. A lehajtható fül szükség esetén elfordítható, ha a vezető eredeti hossza rövidnek bizonyulna-lásd 5. ábra.)

9. Vegyük ki az összeállított GYNECARE TVT spirális átvezetőket és az összeszerelt GYNECARE TVT obturator eszközt a steril csomagolásból *(az egyes elemeket lásd a 3. ábrán)*.

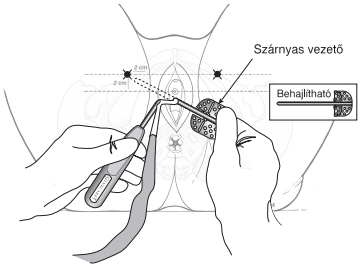
   (Megjegyzés: A spirális átvezetők és a szalag megfelelő irányának biztosítása érdekében győződjünk meg arról, hogy a GYNECARE felirat és a műanyag nyél hüvelykujj számára kialakított mélyedése a sebész felé nézzen. A hegyek kifelé, és a sebész felé mutassanak. A sebész bal kezében levő spirális átvezetőt a páciens jobb oldalán kell használni-lásd 4. ábra.)



4. ÁBRA

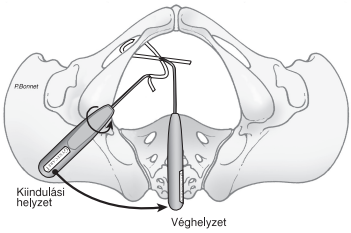
10. A spirális átvezetők egyikét felhasználásig helyezzük steril textíliára, vagy egyéb steril felületre. Győződjünk meg arról, hogy a szalag nincs megtekeredve.

11. Helyezzük be az oda illő GYNECARE TVT spirális átvezetőt a metszésvonalba, követve a GYNECARE TVT szárnyas vezető csatornáját. Nyomjuk az eszközt befelé, folyamatosan haladjunk, épp csak átlépve az obturator membránon. Az eszköz nyelét úgy tartsuk, hogy a spirális átvezető egyenesen kiképzett hegye feküdjön bele a GYNECARE TVT szárnyas vezető csatornájá-ba és maradjon ebben a helyzetben, míg a hegy áthalad az obturator membránon *(lásd 5. ábra)*.



5. ÁBRA

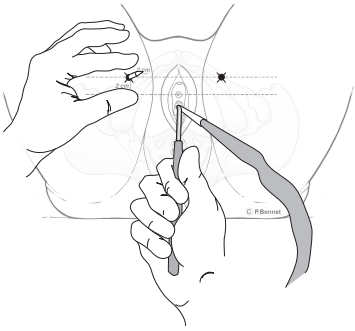
12. Ezen helyzetet elérve távolítsuk el a GYNECARE TVT szárnyas vezetőt és tartsuk sterilen a másik oldali beavatkozásig.



6. ÁBRA

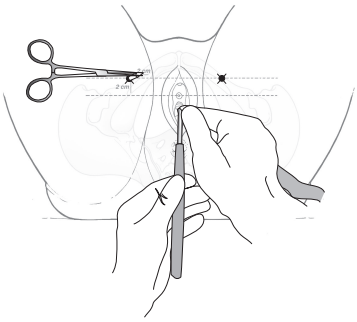
13. Miután a GYNECARE TVT szárnyas vezetőkanüljét eltávolítottuk, fordítsuk el a spirális vezető nyelét-egyúttal azt a középvonal felé mozgatva-egészen addig amíg a nyél függőlegesen a föld felé nem mutat *(lásd 6. ábra)*.

   (Megjegyzés: A nyelet soha ne engedjük vízszintes helyzetbe kerülni.)



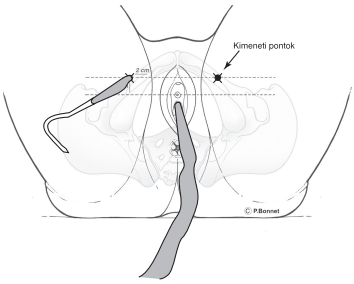
7. ÁBRA

14. A spirális átvezető hegyének a korábban meghatározott kilépési pontok közelében kell kijutnia *(lásd 7. ábra)*. Azonban a bőr kis mértékű igazítására szükség lehet. Ha korábban nem volt bőrmetszés, tegyük ezt azon a ponton, ahol a spirális vezető a bőrt kidomborítja. Amikor a műanyag cső csúcsa a bőr nyílásánál megjelenik, kihegyezett végét egy fogóval ragadjuk meg, és miközben hüvelykujjunkkal rögzítjük a csövet a húgycső közelében, távolítsuk el a spirális vezetőt a nyél ellenkező irányú elforgatásával *(lásd 8. ábra)*.



8. ÁBRA

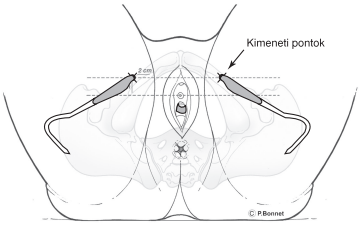
15. Húzzuk egészen át a műanyag csövet a bőrön, amíg a szalag meg nem jelenik *(lásd 9. ábra)*.



9. ÁBRA

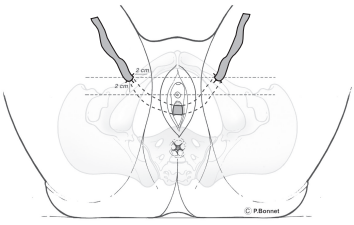
16. Ismételjük meg az előbbi eljárást a páciens másik oldalán, ügyelve arra, hogy a szalag egyenesen feküdjék a húgycső alatt *(lásd 10. ábra)*.

(Megjegyzés: Ha a szalag megtekeredését észlelnénk, gondosan ügyeljünk arra, hogy a fölös szalagrészek eltávolítása után ez a rész nehogy a húgycső alá kerüljön.)



10. ÁBRA

17. Miután mindkét műanyag csövet kihúztuk a bőrmetszéseken keresztül, vágjuk le azokat a szalagról és a műanyag hüvelyről. A szalagot lazán helyezzük fel, például a középső húgycsőszakasz alá, feszülés- és gyűrődésmentesen. Ebben a helyzetben elvégezhető a köhögési teszt. Ez lehetővé teszi a szalag elrendezését oly módon, hogy csupán néhány csepp vizelet távozzék köhögés során *(lásd 11. ábra)*.



11. ÁBRA

Amikor a szalag a helyére került, távolítsuk el az ezt fedő műanyag hüvelyt. Helyezzünk tompa eszközt (pl. ollót vagy fogót) a húgycső és a szalag közé a műanyag hüvely eltávolítása során, vagy alkalmazzunk bármilyen más alkalmasnak ítélt módszert/eszközt a hüvely eltávolításakor, hogy elkerüljük a szalag megfeszülését.

(Megjegyzés: A borítás idő előtti eltávolítása az eszköz további pozicionálását megnehezítheti.)

18. A szalag elrendezése után zárjuk a hüvely falán ejtett metszést. Vágjuk el a szalagok végeit a kilépési pontokon közvetlenül a comb belső felszínének bőre alatt. Zárjuk a bőrmetszéseket varrattal vagy sebészeti ragasztóval.

19. A sebész belátása szerint cystoscopia végezhető. Ha az egyik oldali beavatkozást cystoscopia követte, győződjünk meg arról, hogy a hólyag üres, mielőtt a másik oldali beavatkozást elkezdenénk. Posztoperatív állandó katéter felhelyezése általában szükségtelen. Kérjük meg a pácienst, hogy próbálja a hólyagját kiüríteni a beavatkozást követő 2-3 órán belül.

ELLENJAVALLATOK

Más, előesés korrekciójára használatos műtéthez hasonlóan ez a beavatkozás sem végezhető terhes pácienseken. Mivel a PROLENE polipropilén háló nem képes jelentős megnyúlásra, a beavatkozás nem végezhető el továbbá olyan esetekben, amikor a régióban további növekedés várható, beleértve egy esetleges későbbi terhességet is.

ELŐVIGYÁZATOSSÁGI RENDSZABÁLYOK

- Ne használja a GYNECARE TVT obturator terméket antikoaguláns terápiában részesülő pácienseknél. Ne használja a GYNECARE TVT obturator terméket húgyúti fertőzésben szenvedő pácienseknél.
- A felhasználó jártas kell legyen a hólyagelőesés kezelésére alkalmazott sebészeti eljárásokban, és a GYNECARE TVT obturator beültetését megelőzően megfelelő előképzést kell kapjon GYNECARE TVT obturator rendszer beültetésével kapcsolatosan.
- Az elfogadható sebészeti gyakorlatot kell követni az eljárás, valamint a szennyezett vagy fertőzött sebek kezelése során.
- Az eljárást körültekintéssel kell végezni, hogy elkerüljék a nagy ereket, idegeket, húgyhólyagot és belet. A helyi anatómia figyelembe vétele és az eszköz megfelelő áthaladása minimálisra csökkenti a kockázatokat.
- Posztoperatív vérzés előfordulhat. A páciens kórházból történő elbocsátása előtt zárjuk ki a lehetséges szövődményeket, az erre utaló panaszokat és klinikai jeleket.
- Bár a beavatkozásból eredő hólyagsérülés veszélye csekély, ennek kizárására a sebész belátása szerint cystoscopia végezhető.
- Ne távolítsuk el a műanyag hüvelyt, amíg a szalag nincs megfelelően felhelyezve.
- Győződjünk meg arról, hogy a szalag valóban csupán minimális feszülés mellett lett a középső húgycsőszakasz alá helyezve.
- Ne végezzük el a beavatkozást, ha felmerül a régió szennyezettségének vagy fertőzöttségének gyanúja.
- Mivel nem áll rendelkezésre kellő klinikai tapasztalat a GYNECARE TVT obturator rendszerrel végrehajtott suburetralis támasztószalag műtéteket követő terhességek lefolyásával kapcsolatosan, a pácienst

tájékoztatni kell arról, hogy jövőbeni terhességek a beavatkozás eredményeit nagyban csökkenthetik, és a páciens esetleg ismét inkontinenssé válhat.

- Mivel nem állnak rendelkezésre klinikai tapasztalatok a GYNECARE TVT obturator eljárást követő per vias naturales szülésekkel kapcsolatban, esetleges terhesség esetén császármetszés javasolt.
- A műtétet követően a páciens kerülje a nehéz tárgyak emelését és/vagy testedzést (kerékpározás, kocogás) legalább 3-4 hétig, és tartózkodjék a szexuális élettől egy hónapig. A páciens megszokott életviteléhez egy-két héten belül térhet vissza.
- A pácienst figyelmeztetni kell, hogy amennyiben vizelési panaszok, vérzés vagy egyéb problémák jelentkeznek, haladéktalanul forduljon kezelőorvosához.
- Átmeneti, 24-48 órán át tartó, alsóvégtagi fájdalom előfordulhat, amely jól reagál enyhe fájdalomcsillapítók adására.
- Mint minden, a vizelettartási nehézség megoldására kidolgozott műtéti eljárás esetén, a m. detrusor urinaevesicae következményes instabilitása a GYNECARE TVT obturator alkalmazása során is előfordulhat. A kockázat csökkentése érdekében a szalagot a fenti leírásnak megfelelően helyezzük fel. A PROLENE háló ne érintkezzen különféle sebészeti kapcsozó eszközökkel, melyek a háló mechanikai sérülését okozhatják.
- Ne sterilizálja újra és ne használja újra. Az eszköz (vagy alkatrészeinek) ismételt felhasználása a termék roncsolódását eredményezheti, ami eszközhibát és/vagy keresztszennyeződést okozhat, ami fertőzéshez vagy vérrel terjedő patogének betegekre vagy felhasználókra történő átterjedéséhez vezethet.
- A már megnyitott, de fel nem használt eszközöket le kell selejtezni.
- Profilaktikus antibiotikum terápia alkalmazható a sebész általános gyakorlatának megfelelően.

SZÖVŐDMÉNYEK

- Erek, idegek, struktúrák vagy szervek átszúródása vagy szakadása fordulhat elő, beleértve a húgyhólyagot, húgycsőt vagy belet, s műtéti korrekcióra lehet szükség.
- A seb területének átmeneti helyi irritációja fordulhat elő.
- Mint minden implantátum esetén, idegentest-reakcióra kerülhet sor. E reakció kilökődést, eróziót, expozíciót, fisztulaképződést és/vagy gyulladást eredményezhet.
- A háló kilökődése, expozíciója vagy eróziója a vaginába vagy egyéb struktúrákba vagy szervekbe.
- Mint minden sebészeti eljárás esetén fennáll a fertőzés veszélye. Mint minden más idegen test esetében a PROLENE háló fokozhatja a meglévő fertőzést.
- A műanyag hüvely, amely a PROLENE hálót eredetileg borítja, a szennyeződés kialakulásának kockázatát hivatott csökkenteni. A túlságos korrekció, vagyis a szalagot érő túlságos mechanikai feszültség átmeneti vagy tartós alsó húgyúti elzáródást okozhat.
- Akut és/vagy krónikus fájddalom
- Ürítési diszfunkció
- Fájdalom a közösülés során, amely bizonyos páciensek esetében esetleg nem szűnik meg.
- Neuromuszkuláris problémák fordulhatnak elő, beleértve az akut és/vagy krónikus fájdalmat az ágyék, comb, láb, kismedence és/vagy has területén.
- Az inkontinencia megismétlődése
- Vérzés, beleértve a hemorrágiát vagy hematómát.
- E mellékhatások kezelésére egy vagy több revíziós műtét lehet szükséges.
- A PROLENE háló állandó implantátum, amely beépül a szövetbe. Abban az esetben, amikor a PROLENE hálót részben vagy egészben el kell távolítani, jelentős mennyiségű disszekcióra lehet szükség.

EGYÉB MELLÉKHATÁSOK

- Szeróma
- Sürgősségi inkontinencia
- Vizelési gyakoriság
- Vizeletretenció
- Adhézióképződés
- Atipikus hüvelyváladék
- A szabaddá váló háló fájdalmat vagy kellemetlenséget okozhat a páciens partnerének közösülés során.
- Halál

VÁRHATÓ SZÖVETI REAKCIÓK

Állatkísérletek eredményei azt mutatják, hogy a PROLENE háló beültetése csupán a szövetek minimális gyulladásos reakcióját váltja ki, amely átmenetinek bizonyult, és vékony, kötőszöveti réteg lerakódása követte. Ez a réteg a háló pórusain átnőve a hálót a szomszédos szövetekhez kapcsolta. A háló anyaga fel nem szívódó, és a szöveti enzimek sem bontják le se nem gyengítik.

KISZERELÉS

A GYNECARE TVT obturator rendszer sterilen (etilén-oxid) kerül forgalomba egyszeri felhasználásra. Ne sterilizáljuk újra. Ne használjuk fel nyitott, vagy sérült csomagolás esetén. A már megnyitott, de fel nem használt eszközöket le kell selejtezni.

TÁROLÁS

Legfeljebb 25 °C-on tárolandó. Ne használja fel a lejárati idő után.

Vigyázat! A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.

A CÍMKÉN HASZNÁLT JELEK

	Vigyázat		Felső hőmérsékleti határérték
	Ne használja újra	REF	Katalógusszám
	Ne sterilizálja újra	STERILE EO	Etilénoxiddal sterilizált
	Ne használja, ha a csomagolás megsérült		Gyártó
	Lejárat dátuma – év és hónap	LOT	Gyártási szám
	Vigyázat! A szövetségi törvények (USA) értelmében ezek az eszközök csak szakképzett orvos által, vagy orvosi rendelvényre forgalmazhatók.		CE-jel és a bejegyzett testület száma. A termék megfelel az orvosi készülékekről szóló 93/42/EGK számú direktíva előírásainak

LATVIEŠU

GYNECARE TVT™ obturatora sistēma
Nenospriegots atbalsts urīna nesaturēšanai

GYNECARE TVT obturatora ierīce, sterila, vienreizējas lietošanas

GYNECARE TVT obturatora spirālveida ievadītāji, sterili, vienreizējas lietošanas

GYNECARE TVT obturatora atraumatiska vadāmierīce ar spārniņiem, sterila, vienreizējas lietošanas

Lūdzu, rūpīgi izlasiet visu informāciju!

Instrukciju nepietiekami rūpīga ievērošana var izraisīt nepareizu ierīces darbību un var radīt traumas.

Svarīgi!

Šī lietošanas instrukcija ir paredzēta, lai sniegtu pamācību, kā lietot GYNECARE TVT™ obturatora sistēmu, ieskaitot GYNECARE TVT obturatora ierīci, spirālveida ievadītājus un atraumatisko vadāmierīci ar spārniņiem. Tā nav uzskatāma par pilnīgu ķirurģiskās metodes aprakstu slodzes urīna nesaturēšanas (Stress Urinary Incontinence, SUI) koriģēšanai. Šo ierīci drīkst lietot tikai ārsti, kuri ir apguvuši SUI ķirurģisko ārstēšanu, konkrēti-ievietot GYNECARE TVT obturatora ierīci. Šīs norādes ir paredzētas ierīces vispārējai lietošanai. Veicot konkrētas procedūras, iespējamas lietošanas variācijas individuālu paņēmienu un pacienta anatomisko īpatnību dēļ.

APRAKSTS

GYNECARE TVT™ obturatora sistēma ir sterils, vienam pacientam lietojams procedūras komplekts, kas pēc ārsta izvēles ir pieejams mehāniskas griešanas vai lāzera griešanas versijā. Lai noteiktu, vai GYNECARE TVT™ obturatora sistēmas implantāts ir griezts mehāniski vai ar lāzeru, iepazīstieties ar izstrādājuma kodu uz ierīces iepakojuma; (L) numura galā norāda, ka tīkliņš ir griezts ar lāzeru.

GYNECARE TVT obturatora sistēma sastāv no:

GYNECARE TVT obturatora ierīce

GYNECARE TVT obturatora ierīce ir sterila, vienai pacientei izmantojama ierīce, ko veido viens gabals nekrāsota vai zila (ftalocianīna zils, krāsas indeksa numurs 74160) PROLENE™ polipropilēna tīkliņš (lente) aptuveni 1,1 cm x 45 cm lielumā, kas pārklāts ar plastmasas apvalku, kurš vidū pārklājas. Katrā galā ir pievienotas plastmasas cauruļveida uzmavas. PROLENE polipropilēna tīkliņš ir adīts no pavedieniem, ko veido polipropilēna ekstrudētas šķiedras diegi, kuriem ir vienāds sastāvs ar PROLENE polipropilēna neabsorbējamiem ķirurģisko šuvju diegiem. Ir ziņas, ka šis materiāls, to lietojot šuvēm, ir nereaktīvs un, kliniski lietojot, saglabā stiprību neierobežotu laiku. PROLENE tīkliņš tiek adīts tādā procesā, kurā savstarpēji saista katru šķiedru krustpunktu, tādējādi nodrošinot elastību abos virzienos. Šāda divvirzienu elastīguma īpašība ļauj pielāgoties dažādiem spriegumiem, kas sastopami ķermenī.

GYNECARE TVT spirālveida ievadītāji

GYNECARE TVT spirālveida ievadītāji ir divi nerūsējošā tērauda, izliektas stieples ievadītāji ar plastmasas rokturiem, kas paredzēti GYNECARE TVT obturatora ierīces implantēšanai. Spirālveida ievadītāji ir kreisās un labās puses elementi, kas jau iepriekš savienoti ar GYNECARE TVT obturatora ierīci. Spirālveida ievadītāju NEDRĪKST nekādā veidā locīt vai deformēt.

GYNECARE TVT atraumatiskā vadāmierīce ar spārniņiem

GYNECARE TVT atraumatiskā vadāmierīce ar spārniņiem ir nerūsējošā tērauda palīginstruments, kas atvieglo GYNECARE TVT spirālveida ievadītāju virzīšanu pa disekcijas ceļu.

INDIKĀCIJAS

GYNECARE TVT obturatora ierīce ir paredzēta lietošanai sievietēm kā suburetrāls apsējs slodzes urīna nesaturēšanas ārstēšanai, ko izraisa uretras hipermobilitāte un/vai būtiska sfinktera mazspēja.

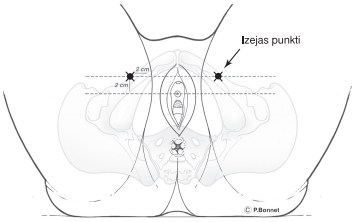
AR PACIENTIEM SAISTĪTI FAKTORI

Lai noteiktu, vai PROLENE tīkliņš ir piemērots konkrētiem pacientiem, ārstiem jāizmanto sava ķirurģiskā pieredze un ieskati. Ar konkrētu pacientu saistīti faktori var pasliktināt brūces dzīšanu, kas var palielināt nevēlamo blakusparādību iespējamību.

LIETOŠANAS PAMĀCĪBA
(Piezīme. Attēlos parādītie roku stāvokļi var atšķirties.)

1. Novietojiet pacienti dorsālā litotomijas pozīcijā, gūžas pārliecot pār vēderu. Sēžai jābūt novietotai līdz ar galda malu.
2. Šo procedūru var veikt ar vietējo, reģionālo vai vispārējo anestēziju.
3. Ja nepieciešams, atvelciet kaunuma lūpas, lai nodrošinātu papildu piekļūšanu.
4. Ievietojiet urīnizvadkanāla katetru urīnpūslī un iztukšojiet to.

5. Atzīmējiet plastmasas caurulīšu izejas punktus, novelkot horizontāli līniju urīnizvadkanāla izejas līmenī un vēl vienu paralēlu līniju 2 cm virs pirmās līnijas. Atrodiet izejas punktus uz šīs līnijas, 2 cm sānis no augšstilbu locīšanās vietām (ādu var nolidzināt pastiepjot). Atzīmējiet izejas punktus, alternatīvi katrā izejas punktā var izdarīt 5 mm-10 mm griezumu vai to var darīt vēlākā procedūras posmā *(sk. 1. zīmējumu)*.

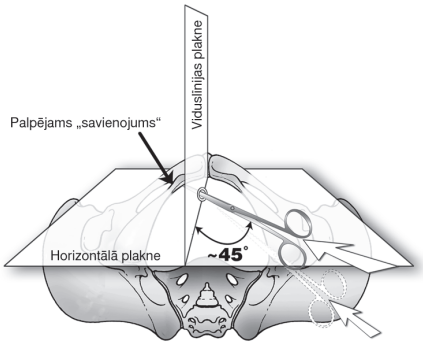


1. ZĪMĒJUMS

6. Izmantojot nostiepšanai Elisa spailes, izdariet 1 cm garu griezumu pa viduslīniju maksts gļotādā, sākot 1 cm proksimāli no urīnizvadkanāla izejas.

   (Piezīme. Pirms sākat iegriezumu otrā pusē, ieteicams pabeigt ierīces ievietošanu vienā pusē)

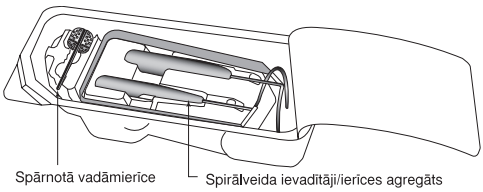
   Pēc sākotnējā asā iegriezuma, izmantojot „spiešanas un stiepšanas paņēmienu", sāciet adatai paredzēto griezumu; vēlams izmantot šķēres ar izliektu asmeni un smailu galu. Sānu griezumam jābūt vērstam 45° leņķī no viduslīnijas, šķērēm jābūt orientētām horizontālā plaknē *(skatīt 2. zīmējumu)*. Turpiniet griezumu virzienā uz savienojumu starp kaunuma kaula korpusu un kaunuma kaula apakšējo zaru *(skatīt 2. zīmējumu)*.



2. ZĪMĒJUMS

Kad sasniegts savienojums starp kaunuma kaula korpusu un kaunuma kaula apakšējo zaru, pārduriet obturatora membrānu. Kad membrāna ir pārdurta, var sajust pretestības zudumu. Šim kanālam jābūt aptuveni 5 mm-7 mm diametrā un ne dziļākam par 5 cm. Ja griezums ir dziļāks par 5 cm, var gadīties nejauši iekļūt audos starp urīnpūsli un kaunuma kaulu. Ja pēc 5 cm pārgriešanas vēl nav sasniegts kauls, vēlreiz novērtējiet, vai griezuma leņķis ir pareizs.

7. Izņemiet darba piederumu iekšējo iepakojumu no ārējā iepakojuma. Pēc tam izņemiet no darba piederumu iepakojuma GINECARE TVT vadāmierīci ar spārniņiem *(skatīt 3. zīmējumu)*.



3. ZĪMĒJUMS

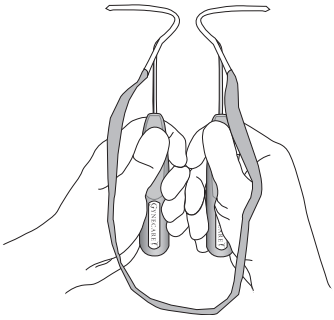
8. Ievietojiet GYNECARE TVT vadāmierīci ar spārniņiem izgrieztajā kanālā, līdz tā tiek garām kaunuma kaula apakšējam zaram un iekļūst pa iepriekš izveidoto atveri obturatora membrānā. Vadāmierīcei ar spārniņiem iekļūstot cauri obturatora membrānai, sajūtams pretestības zudums.

   Ja vadāmierīces ievadīšanas laikā jūtamas grūtības, pārliecinieties par kanāla virzienu, izmantojot šķēres.

   (Piezīme. Vadāmierīces atvērtajai pusei jābūt vērstai pret ķirurgu. Vajadzības gadījumā nolokāmo daļu var nolocīt, lai palielinātu vadāmierīces garumu, sk. 5. zīmējumu.)

9. Izņemiet GYNECARE TVT spirālveida ievadītājus / ierīces komplektu un GYNECARE TVT obturatora ierīces komplektu no sterilā iepakojuma *(sastāvdaļas sk. 3. zīmējumā)*.

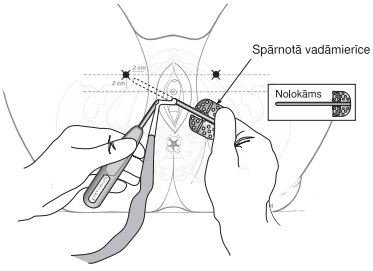
(Piezīme. Lai pārliecinātos par spirālveida ievadītāju un lentes pareizu orientāciju, pārbaudiet, vai GYNECARE logotips un ikšķa iedobe ir vērsti pret ķirurgu un vai punkti ir ārpusē, vērsti pret ķirurgu. Spirālveida ievadītājs ķirurga kreisajā rokā jāizmanto pacienta labajā sānā, sk. 4. zīmējumu.)



4. ZĪMĒJUMS

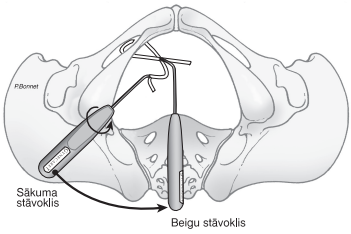
10. Novietojiet vienu spirālveida ievadītāju uz sterilas salvetes vai citā piemērotā sterilā vietā līdz brīdim, kad tas būs vajadzīgs. Pārliecinieties, ka lente nav savērpta.

11. Ievadiet pareizo GYNECARE TVT spirālveida ievadītāju izgrieztajā kanālā, sekojot GYNECARE TVT vadāmierīces ar spārniņiem kanālam. Spiediet ierīci uz iekšu, šķērsojot obturatora membrānu un mazliet paejot tai garām. Pārliecinieties, ka ierīces rokturis ir vērsts tā, lai spirālveida ievadītāja taisnais gals būtu vienā virzienā ar GYNECARE TVT vadāmierīces ar spārniņiem kanālu, un paliek šādi vērsts, līdz tā gals šķērso obturatora membrānu *(sk. 5. zīmējumu)*.



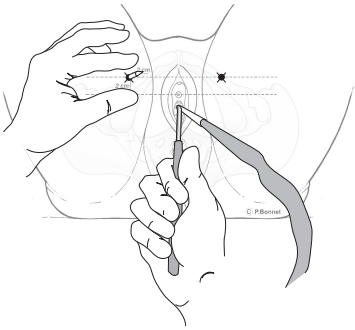
5. ZĪMĒJUMS

12. Kad sasniegta šī pozīcija, izņemiet GYNECARE TVT vadāmierīci ar spārniņiem un turiet to sterilu vēlākai lietošanai šai pašai pacientei.



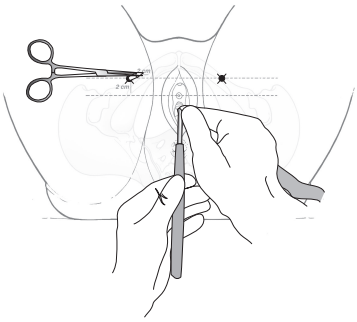
6. ZĪMĒJUMS

13. Kad GYNECARE TVT vadāmierīce ar spārniņiem izņemta, pagrieziet spirālveida ievadītāja rokturi, vienlaikus virzot to uz viduslīnijas pusi, līdz rokturis atrodas vertikāli attiecībā pret grīdu *(skatīt 6. zīmējumu)*. ***(Piezīme. Nekādā gadījumā nepieļaujiet, lai rokturis būtu horizontālā stāvoklī.)***



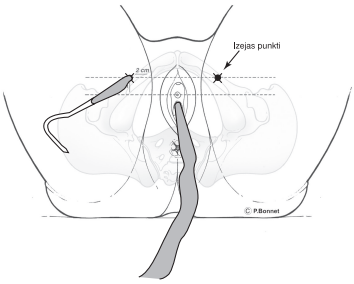
7. ZĪMĒJUMS

14. Spirālveida ievadītāja asajam galam jāiznāk tuvu pie iepriekš noteiktā izejas punkta *(sk. 7. zīmējumu)*. Tomēr var būt vajadzīga viegla ādas pārvietošana. Ja iepriekš nav veikts griezums ādā, izdariet to vietā, kur spirālveida ievadītāja gals paceļ ādu. Kad plastmasas caurulītes gals parādās ādas atverē, ar spaili satveriet smailo plastmasas caurulītes galu un, ar ikšķi stabilizējot caurulīti urīnizvadkanāla tuvumā un griežot rokturi pretējā virzienā, izņemiet spirālveida ievadītāju *(skatīt 8. zīmējumu)*.



8. ZĪMĒJUMS

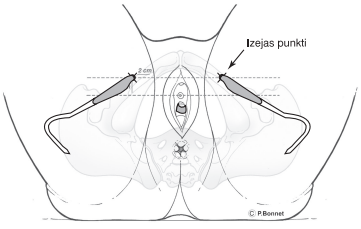
15. Izvelciet plastmasas caurulīti pilnībā caur ādu, līdz parādās lente *(sk. 9. zīmējumu)*.



9. ZĪMĒJUMS

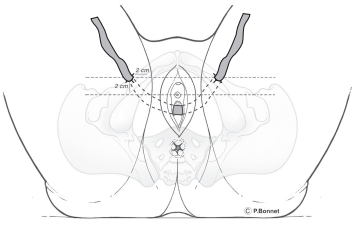
16. Atkārtojiet šo paņēmienu pacienta otrā pusē, pārliecinoties, ka lente guļ plakaniski zem urīnizvadkanāla *(sk. 10. zīmējumu)*.

(Piezīme. Ja atklājas, ka lente ir savērpusies, pārliecinieties, ka savērpums nav novietots zem urīnizvadkanāla pēc tam, kad ir izvilkta liekā lente.)



10. ZĪMĒJUMS

17. Kad abas plastmasas caurulītes ir izvilktas caur griezumiem ādā, nogrieziet plastmasas caurulītes no lentes un plastmasas apvalkiem. Novietojiet lenti vaļīgi, t.i., bez nospriegojuma, un līdzeni zem urīnizvadkanāla vidusdaļas. Šajā posmā var veikt pārbaudi ar klepu. Tas ļauj koriģēt lenti tā, ka klepus laikā noplūst tikai daži pilieni urīna *(sk. 11. zīmējumu)*.



11. ZĪMĒJUMS

Kad lente novietota vajadzīgajā stāvoklī, noņemiet plastmasas apvalku, kas nosedz lentes. Lai lente nenospriegotos, plastmasas apvalku noņemšanas laikā starp urīnizvadkanālu un lenti novietojiet neasu instrumentu (šķēres vai ķirurģiskās spailes) vai izmantojiet citus piemērotus līdzekļus.

(Piezīme. Apvalka noņemšana pirms laika var apgrūtināt vēlākas korekcijas.)

18. Pēc lentes pielāgošanas aizdariet griezumu maksti. Nogrieziet lentes galus pie izejas punktiem tieši zem augšstilbu iekšpuses ādas. Aizdariet griezumus ādā ar šuvi vai ķirurģisko ādas līmi.

19. Pēc ķirurga ieskata var veikt cistoskopiju. Ja cistoskopija tika veikta pēc pirmās ievadīšanas, pārliecinieties, ka urīnpūslis tiek iztukšots pirms ievadīšanas sākuma otrajā pusē. Pēcoperācijas pastāvīga katetrizācija parasti nav nepieciešama. Paciente jāmudina mēģināt iztukšot urīnpūsli 2-3 stundas pēc operācijas.

KONTRINDIKĀCIJAS

Tāpat kā jebkuru ķirurģisku pievilkšanas operāciju šo procedūru nedrīkst veikt grūtniecēm. Turklāt, tā kā PROLENE polipropilēna tīkliņš nevar pietiekami izstiepties, to nedrīkst veikt pacientēm, kas nākotnē varētu augt, tai skaitā sievietēm, kas nākotnē plāno grūtniecību.

BRĪDINĀJUMI UN PIESARDZĪBAS PASĀKUMI

- Neizmantojiet GYNECARE TVT obturatoru pacientiem, kam veic antikoagulantu terapiju. Neizmantojiet GYNECARE TVT obturatoru pacientam, kam ir urīnceļu infekcija.
- Lietotājiem jāpārzina urīnizvadkanāla pievilkšanas tehnika un jābūt pietiekami apmācītiem GYNECARE TVT obturatora procedūrā, pirms tie izmanto GYNECARE TVT obturatora ierīci.
- Šai procedūrai, kā arī netīru vai inficētu brūču apkopšanai jāievēro pieņemama ķirurģiska prakse.
- Šī procedūra jāveic piesardzīgi, lai neskartu lielus asinsvadus, nervus, urīnpūsli un zarnas. Uzmanības pievēršana vietējai anatomijai un pareiza adatu virzīšana ļauj minimizēt risku.
- Pēc operācijas var parādīties asiņošana. Pirms pacientes izrakstīšanas no slimnīcas novērojiet, vai nav kādu simptomu vai pazīmju, kas par to liecinātu.
- Kaut gan ir maz ticams, ka, lietojot šo metodi, var rasties urīnpūšļa ievainojumi, pēc ķirurga ieskatiem var veikt cistoskopiju.
- Nenoņemiet plastmasas apvalkus līdz brīdim, kad lente ir pareizi novietota.
- Pārliecinieties, ka lente ir novietota bez iestiepuma zem urīnizvadkanāla vidusdaļas.
- Neveiciet šo procedūru, ja uzskatāt, ka operācijas vieta varētu būt inficēta vai netīra.
- Tā kā nav klīniskas pieredzes par grūtniecību pēc suburetras apsēja procedūras ar GYNECARE TVT obturatora sistēmu, paciente jāinformē, ka grūtniecība nākotnē var negatīvi ietekmēt šīs operācijas efektivitāti un pacientei atkal var sākties urīna nesaturēšana.
- Tā kā nav klīniskas pieredzes par vaginālām dzemdībām pēc suburetras apsēja procedūras ar GYNECARE TVT obturatora sistēmu, grūtniecības gadījumā jāapsver dzemdības ar ķeizargriezienu.
- Pēcoperācijas periodā pacientei jāiesaka atturēties no smagumu celšanas un/vai fiziskiem vingrinājumiem (piemēram, braukšanas ar velosipēdu un skriešanas) vismaz trīs līdz četras nedēļas un no dzimumakta vienu mēnesi. Paciente parasti var atsākt pārējās parastās darbības pēc vienas vai divām nedēļām.

- Paciente jāinstruē nekavējoties sazināties ar ķirurgu, ja parādās apgrūtināta urinēšana, asiņošana vai citas problēmas.
- Var parādīties pārejošas sāpes kājās, kas ilgst 24-48 stundas, un parasti tās var novērst, izmantojot vieglus pretsāpju līdzekļus.
- Tāpat kā citu urīna nesaturēšanas procedūru gadījumā pēc zemurīnizvadkanāla apsēja procedūras, izmantojot GYNECARE TVT obturatora sistēmu, var no jauna parādīties urīnpūšļa muskulatūras nestabilitāte. Lai samazinātu šo risku, pārliecinieties, ka novietojat lenti, kā aprakstīts iepriekš. Neļaujiet PROLENE tīkliņam saskarties ar saspraudēm, spailēm vai skavām, jo tas var radīt mehāniskus tīkliņa bojājumus.
- Nesterilizēt/ nelietot atkārtoti. Atkārtota ierīces (vai šīs ierīces daļu) izmantošana var radīt produkta sadalīšanās risku, kas var izraisīt ierīces darbības atteici un/vai savstarpējas inficēšanas risku, kā rezultātā pacientiem vai lietotājiem var attīstīties infekcija vai ar asinīm tiem var tikt pārnesti slimību izraisītāji.
- Atvērtas, bet neizmantotas ierīces izmetiet.
- Pacientei var dot profilaktiskas antibiotikas atbilstīgi ķirurga parastajai praksei.

NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Var gadīties pārdurt vai uzplēst asinsvadus, nervus, struktūras vai orgānus, ieskaitot urīnpūsli, urīnizvadkanālu vai zarnas, un šādos gadījumos var būt vajadzīga ķirurģiska defekta novēršana.
- Brūces vietā var rasties pārejošs vietējs kairinājums.
- Tāpat kā ar visiem implantātiem, var rasties reakcija uz svešķermeni. Šāda reakcija var izraisīt izstumšanu, eroziju, atsegšanos, fistulas veidošanos un/vai iekaisumu.
- Tikliņa izstumšana, atsegšanās vai erozija makstī vai citās struktūrās vai orgānos.
- Tāpat kā visās ķirurģiskās procedūrās, pastāv infekcijas risks. Tāpat kā visi svešķermeņi, PROLENE tīkliņš var stimulēt jau esošu infekciju.
- Plastmasas apvalki, kas sākumā sedz PROLENE tīkliņu, ir paredzēti, lai samazinātu piesārņojuma risku. Pārliecīga korekcija, t.i., pārāk liels lentes izstiepums, var izraisīt īslaicīgu vai pastāvīgu apakšējo urīnceļu nosprostojumu.
- Akūtas un/vai hroniskas sāpes
- Urīnizvades traucējumi
- Sāpes dzimumakta laikā, kas dažiem pacientiem var nepāriet.
- Neiromuskulāri traucējumi, ieskaitot akūtas un/vai hroniskas sāpes cirksnī, augštilbā, kājā, iegurņa un/vai vēdera apvidū.
- Urīna nesaturēšanas recidīvs
- Asiņošana, ieskaitot hemorāģiju, vai hematoma.
- Lai ārstētu šīs nevēlamās blakusparādības, var būt nepieciešama viena vai vairākas ķirurģiskas revīzijas.
- PROLENE tīkliņš ir paliekošs implantāts, kas integrējas audos. Ja PROLENE tīkliņš ir jāizņem daļēji vai pilnībā, var būt nepieciešama plaša disekcija.

CITAS NEVĒLAMĀS BLAKUSPARĀDĪBAS

- Seroma
- Pāraktīvs urīnpūslis
- Bieža urinēšana
- Urīna aizture
- Saaugumu veidošanās
- Neparasti izdalījumi no maksts
- Atsegts tīkliņš var izraisīt sāpes vai diskomfortu pacienta partnerim dzimumakta laikā.
- Nāve

DARBĪBAS

Pētījumi ar dzīvniekiem liecina, ka PROLENE tīkliņa implantēšana izraisa minimālu iekaisuma reakciju audos, kas ir pārejoša un kam seko plānas saistaudu kārtiņas izveidošanās; saistaudi var izaugt cauri tīkliņa spraugām, tādējādi iekļaujot tīkliņu pieguļošajos audos. Šīs materiāls neuzsūcas, nenoārdās un nekļūst neizturīgs audu fermentu iedarbības dēļ.

PIEGĀDES VEIDS

GYNECARE TVT obturatora sistēmu piegādā sterilizētu (etilēnoksīds) vienreizējai lietošanai. Nesterilizējiet atkārtoti. Nelietojiet, ja iepakojums ir atvērts vai bojāts. Atvērtas, bet neizmantotas ierīces izmetiet.

GLABĀŠANA

Glabāt temperatūrā, kas nepārsniedz 25 °C. Nelietot pēc derīguma termiņa beigām.

Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.

MARĶĒJUMĀ IZMANTOTIE SIMBOLI

	Uzmanību		Temperatūras augstākā robeža
	Nelietot atkārtoti		Kataloga numurs
	Nesterilizēt atkārtoti		Sterilizēts izmantojot etilēnoksīdu
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts		Ražotājs
	Izlietot līdz – gads un mēnesis		Partijas numurs
	Uzmanību: ASV federālie likumi ļauj šo ierīci pārdot tikai licencētiem veselības aprūpes speciālistiem vai pēc viņu norādījuma.		CE zīme un sertifikācijas iestādes identifikācijas numurs. Izstrādājums atbilst medicīnisko ierīču direktīvā 93/42/EEK izvirzītajām pamatprasībām

LIETUVIŲ

GYNECARE TVT™ obturacinė sistema
Neįtempta atrama esant šlapimo nelaikymui

GYNECARE TVT obturacinė priemonė, sterili, vienkartinio naudojimo
GYNECARE TVT obturaciniai spiraliniai įvedikliai, sterilūs, vienkartinio naudojimo
GYNECARE TVT obturacinis netraumuojantis sparninis kreipiklis, sterilus, vienkartinio naudojimo

Prašome atidžiai perskaityti visą informaciją.

Instrukcijų nesilaikymas gali lemti netinkamą prietaiso funkcionavimą ir net sužeidimus.

Svarbu:

Šiame apraše pateikiama GYNECARE TVT™ obturacinės sistemos, kurias sudaro GYNECARE TVT obturacinė priemonė, spiraliniai įvedikliai ir netraumuojantis sparninis kreipiklis, naudojimo instrukcija. Tai nėra išsami informacija apie įtampos šlapimo nelaikymo chirurginio koregavimo techniką. Aparatą turėtų naudoti tik gydytojai, turintys patirties gydant įtampos šlapimo nelaikymą, kai implantuojamas GYNECARE TVT obturatorinis aparatas. Šiose instrukcijose pateikiama bendro pobūdžio informacija apie priemonės naudojimą. Galimi naudojimo variantai, atliekant specifines procedūras priklausomai nuo individualios technikos ir paciento anatomijos.

APRAŠYMAS

GYNECARE TVT™ obturatoriaus sistema yra sterilus, vienam pacientui skirtas procedūros rinkinys, tiekiami arba mechaninio pjovimo, arba lazerinio pjovimo variantai (pagal gydytojo pasirinkimą). Norėdami nustatyti, ar GYNECARE TVT™ obturatoriaus sistemos implantas nupjautas mechaniškai, ar lazeriu, žr. gaminio kodą ant prietaiso pakuotės. Raidė (L) numerio pabaigoje reiškia lazeriu nupjautą tinklelį.

GYNECARE TVT obturatoriaus sistemą sudaro:

GYNECARE TVT obturacinė priemonė

GYNECARE TVT obturacinis įtaisas yra sterilus ir naudotinas tik vieną kartą, jis sudarytas iš vieno nedažyto arba mėlyno (ftalocianino mėlis, spalvos indekso numeris 74160) 1,1 cm x 45 cm dydžio PROLENE™ polipropileninio tinklelio (juostelės), padengto per vidurį persidengiančiu plastikiniu apvalkalu. Prie kiekvieno plastikinio vamzdelio galo yra prijungti rezervuarai. PROLENE propileninis tinklelis yra sudarytas iš sujungtų sintetinio polipropileno pluošto siūlų, kurių sudėtis panaši į chirurgijoje žaizdų siuvimui naudojamus PROLENE polipropileninius nesiabsorbuojančius siūlus. Naudojant šią medžiagą žaizdų siuvimui, buvo nustatyta, kad ji yra nereaktyvi ir kliniškai tvirta išlieka neribotą laiką. PROLENE tinklelis sunertas sutvirtinant kiekvienos skaidulos susijungimo vietą ir suteikiant elastingumo abiem pusėms. Ši dvipusio elastingumo savybė leidžia prisitaikyti prie bet kokio organizme atsirandančio įtempimo.

GYNECARE TVT spiraliniai kreipiklis

GYNECARE TVT spiraliniai įvedikliai yra du nerūdijančio plieno viela vienas su kitu susukti laidai su plastikinėmis rankenėlėmis, skirtomis GYNECARE TVT obturacinei priemonei įvesti. Spiraliniai įvedikliai tiekiami kaip kairysis ir dešinysis vienetai, iš anksto įdėti į GYNECARE TVT obturacinę priemonę. Spiralinių įvediklių jokiu būdu NEGALIMA perlenkti ar kitaip deformuoti.

GYNECARE TVT netraumuojantis sparninis įvediklis

GYNECARE TVT netraumuojantis sparninis kreipiklis yra papildomas nerūdijančio plieno instrumentas, palengvinantis GYNECARE TVT spiralinių įvediklių perkišimą per pjūvio kanalą.

INDIKACIJOS

GYNECARE TVT obturacinė priemonė naudotina kaip suburetrinis raištis gydyti moteris nuo įtampos šlapimo nelaikymo, atsirandančio dėl per didelio šlaplės paslankumo ir (arba) vidinio sfinkterio funkcijos nepakankamumo.

PACIENTĖS VEIKSNIAI

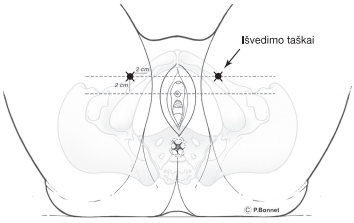
Gydytojas, remdamasis savo chirurgine patirtimi ir nuomone, turi nuspręsti, ar PROLENE tinklelis tinka konkrečioms pacientėms. Specifiniai pacientės veiksniai gali kliudyti žaizdai sugyti, kas gali padidinti nepageidaujamų reakcijų tikimybę.

NAUDOJIMO INSTRUKCIJOS

(Dėmesio: rankų padėtys, pavaizduotos iliustracijose, gali varijuoti.)

1. Pacientę paguldykite litotomijos padėtyje, kiek įmanoma, per klubus virš pilvo sulenktomis kojomis. Sėdmenys turi būti ties stalo kraštu.
2. Procedūrą galima atlikti taikant vietinę, regioninę ar bendrą nejautrą.
3. Jei reikia, atitraukite lytines lūpas, kad būtų geresnis priėjimas.
4. Į šlapimo pūslę įveskite uretrinį kateterį ir ją ištuštinkite.

5. Vesdami vieną horizontalią liniją šlaplės žiočių lygyje, o kitą, jai lygiagrečią, 2 cm aukščiau, pažymėkite plastikinių vamzdelių išvedimo taškus. Išvedimo taškai turi būti ant šios linijos, 2 cm horizontaliau nuo šlaunų raukšlių (odą galima išlyginti tempiant). Pažymėkite išvedimo taškus arba dabar ar vėlesnėje procedūros stadijoje pažymėtose vietose galima atlikti 5 mm-10 mm dydžio incizijas *(žr. 1 pav.)*.

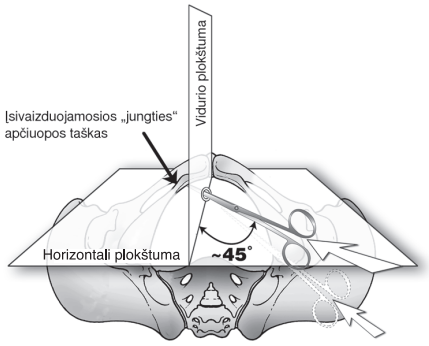


1 PAV.

6. Tempdami Allis spaustuku makšties gleivinėje, pradedant 1 cm proksimaliau šlaplės žiočių, padarykite 1 cm dydžio inciziją.

   (Dėmesio: rekomenduojama vienoje pusėje pabaigti aparato įvedimą prieš atliekant inciziją kitoje pusėje.)

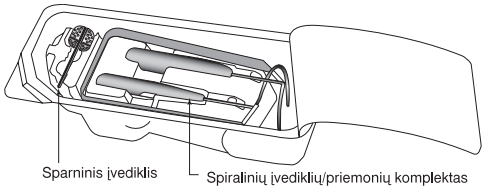
   Pasiruošę pjūviui, taikydami metodą „spaudžiant praskleisti", pradėkite tiesiai kirpti; pageidauti-na, kad tam naudotumėte smailias, lenktas žirkles. Šoninio pjūvio kryptis su vidurio linija turėtų sudaryti 45° kampą, žirkles laikant horizontaliai *(žr. 2 schemą)*. Tęskite pjūvį įsivaizduojamos jungties tarp gaktikaulio kūno ir gaktikaulio apatinės šakos link *(žr. 2 schemą)*.



2 PAV.

   Kai pasiekiama įsivaizduojamoji jungtis tarp gaktikaulio kaulų ir apatinės gaktikaulio šakos, pradurkite obturacinę membraną. Pradūrus membraną, jaučiama, kad dingo pasipriešinimas. Kanalas turėtų būti maždaug 5 mm-7 mm diametro ir ne gilesnis kaip 5 cm. Pjaunant giliau nei 5 cm, galima atsitiktinai patekti į Retzius tarpą (į tarpą tarp šlapimo pūslės ir gaktikaulio). Jei 5 cm gylyje dar nepasiekiamas kaulas, patikrinkite, ar pjūvio krypties kampas su vidurio linija parinktas teisingai.

7. Išimkite iš išorinės pakuotės vidinę pakuotę. Tada išimkite iš pakuotės GYNECARE TVT sparninį kreipiklį *(žr. 3 pav.)*.



3 PAV.

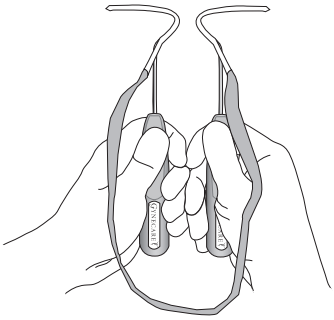
8. Į pjūvio kanalą veskite GYNECARE TVT sparninį kreipiklį, kol jis praeis pro apatinę gaktikaulio šaką ir įeis pro angą, prieš tai padarytą obturacinėje membranoje. Sparniniam kreipikliui praėjus obturacinę membraną jaučiamas pasipriešinimo sumažėjimas.

   Jei atsirado sunkumų leidžiant kreipiklį, dar kartą žirklėmis patikslinkite kanalo kryptį.

   (Dėmesio: atviroji įvediklio pusė turi būti atsukta į chirurgą. Jei reikia, kad kreipiklis būtų ilgesnis, lanksčią kilpelę galima išlankstyti, žr. 5 pav.)

9. Iš sterilios pakuotės išimkite GYNECARE TVT spiralinių įvediklių ir priemonių komplektą ir GYNECARE TVT obturacinę priemonę *(komponentus žiūrėkite 3 pav.)*.

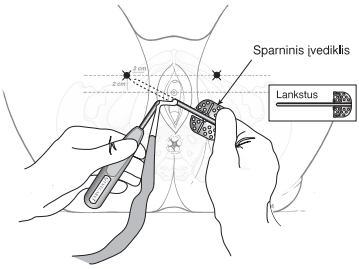
   (Dėmesio: kad užtikrintumėte teisingą spiralinių įvediklių ir juostelės padėtį, įsitikinkite, kad GYNECARE ženklas ant plastikinės rankenėlės ir nykštys ant jos yra atsukti į chirurgą ir kad antgaliai yra atsisukę į chirurgą iš šonų. Spiralinis įvediklis, esantis kairėje chirurgo rankoje, turi būti naudojamas dešinėje pacientės pusėje; žr. 4 pav.)



4 PAV.

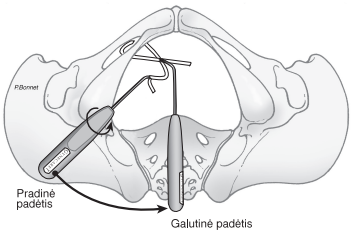
10. Vieną iš spiralinių įvediklių, kol jo prireiks, padėkite ant sterilaus užtiesalo ar kitoje tam tinkamoje sterilioje vietoje. Įsitikinkite, kad juostelė nepersukta.

11. Į pjūvio kanalą pagal GYNECARE TVT sparninį kreipiklį įveskite GYNECARE TVT spiralinį įvediklį. Prietaisą stumkite į vidų įstrižai, truputį praeidami obturacinę membraną. Įsitikinkite, jog instrumento rankena pasukta taip, kad tiesus spiralinio pravedėjo antgalis yra lygiagretus GYNECARE TVT sparninio kreipiklio kanalui ir lieka tokioje padėtyje, kol antgalis kerta obturacinę membraną *(žr. 5 pav.)*.



5 PAV.

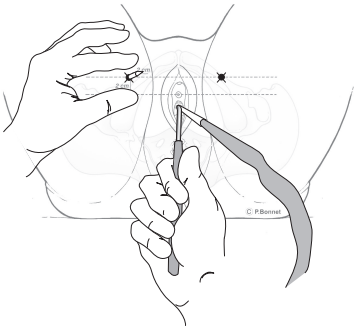
12. Tada ištraukite GYNECARE TVT sparninį kreipiklį ir laikykite jį steriliai iki kito panaudojimo tai pačiai pacientei.



6 PAV.

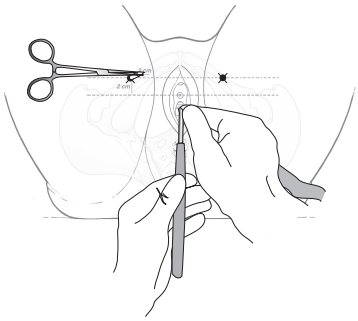
13. Pašalinę GYNECARE TVT sparninį kreipiklį, pasukite spiralinio įvediklio rankenėlę, kartu slinkdami ją vidurio linijos link *(žr. 6 schemą)*.

    (Pastaba: neleiskite rankenėlei atsidurti horizontalioje padėtyje.)



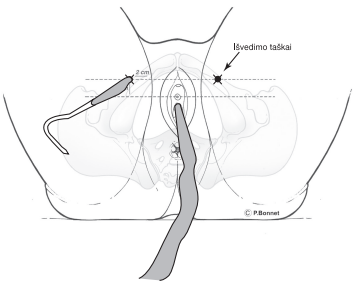
7 PAV.

14. Spiralinio įvediklio antgalis turi išeiti šalia anksčiau nustatytų išvedimo taškų *(žr. 7 pav.)*. Vis dėlto gali tekti truputį manipuliuoti oda. Jei prieš tai neatlikote odoje incizijos, padarykite tai toje vietoje, kur spiralinio įvediklio antgalis tempia odą. Plastikinio vamzdelio galiukui pasirodžius odoje, sugriebkite jį spaustuku ir, stabilizuodami vamzdelį šalia šlaplės, atvirkščiu rankenėlės pasukimu išimkite spiralinį įvediklį *(žr. 8 pav.)*.



8 PAV.

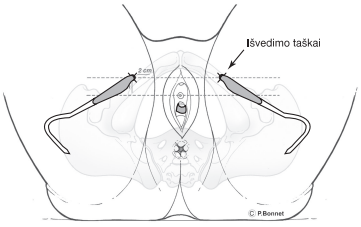
15. Iki galo pro odą traukite plastikinį vamzdelį, kol pasirodys juostelė *(žr. 9 pav.)*.



9 PAV.

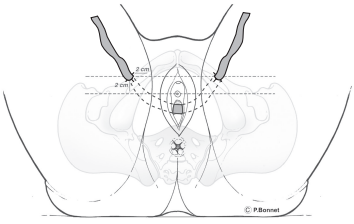
16. Tą pačią procedūrą pakartokite kitoje pusėje įsitikindami, jog juostelė lygiai guli po šlaple *(žr. 10 pav.)*.

(Dėmesio: jei nustatoma, jog juostelė persisukusi, užtikrinkite, jog po to ją traukiant persisukimas nelieka po šlaple.)



10 PAV.

17. Pro incizijas odoje ištraukę abu plastikinius vamzdelius, juos nupjaukite nuo juostelės ir plastikinio apvalkalo. Juostelė turi gulėti laisvai, neįtempta ir lygiai po vidurine šlaplės dalimi. Šioje stadijoje galima atlikti kosulio testą. Tai padeda nustatyti juostelę taip, kad kosulio metu būtų netenkama vos kelių lašų šlapimo *(žr. 11 schemą).*



11 PAV.

Kai juostelė yra tinkamoje vietoje, nuimkite juostelę dengiantį plastikinį apvalkalą. Kad tempiant nepasislinktų juostelė, šalindami plastikinį apvalkalą tarp šlaplės ir juostelės įkiškite buką instrumentą (pvz., žirkles ar žnyples) arba imkitės kitų tinkamų priemonių.

(Dėmesio: priešlaikinis apvalkalo pašalinimas gali apsunkinti nustatymą.)

18. Nustatę juostelės padėtį, užverkite vaginalinę inciziją. Ties išvedimo taškais nukirpkite juostelės galus po šlaunies oda. Odos incizijas užverkite siūle arba chirurginiu odos pleistru.

19. Pagal chirurgo pasirinkimą galima atlikti cistoskopiją. Jei cistoskopija buvo atlikta per pirmąjį kanalą, prieš tikrindami antrąjį įsitikinkite, kad šlapimo pūslė ištuštinta. Pooperacinė liekančioji kateterizacija paprastai nereikalinga. Pacientė turėtų būti skatinama pabandyti ištuštinti šlapimo pūslę praėjus 2-3 valandoms po operacijos.

KONTRAINDIKACIJOS

Kaip ir bet kurios kitos chirurginės intervencijos, ši procedūra neturėtų būti atliekama nėščioms pacientėms. Taip pat ši procedūra neturėtų būti atliekama moterims, kurios dar augs, taip pat pastoti planuojančias moteris, nes pastebimai PROLENE polipropileno tinklelis nesitemps.

PERSPĖJIMAI IR ATSARGUMO PRIEMONĖS

- GYNECARE TVT obturacijos nenaudokite pacientėms, kurios gydomos antikoaguliantais. GYNECARE TVT obturacijos nenaudokite pacientėms, sergančioms šlapimo takų infekcija.
- Naudotojai, prieš dirbdami su GYNECARE TVT obturacine priemone, turėtų būti susipažinę su chirurgine šlaplės sutvirtinimo technika ir tinkamai apmokyti atlikti GYNECARE TVT obturacijos procedūrą.
- Procedūrai turi būti taikoma atitinkama chirurginė technika, kaip ir užteršty ar infekuotų žaizdų tvarkymui.
- Procedūrą reikia atlikti stengiantis išvengti stambių kraujagyslių, nervų, šlapimo pūslės ir žarnų. Atidumas vietinei anatomijai ir tinkamam adatų įvedimui sumažins riziką iki minimumo.
- Pooperaciniu laikotarpiu gali pasireikšti kraujavimas. Prieš išleisdami pacientę iš ligoninės, apžiūrėkite, ar nėra jokių simptomų.
- Nors dirbant pagal šią techniką neturėtų būti pažeidžiama šlapimo pūslė, savo nuožiūra chirurgas gali atlikti cistoskopiją.
- Nešalinkite plastikinio apvalkalo, kol juostelės padėtis nėra tinkamai nustatyta.
- Užtikrinkite, kad juostelė yra neįtempta po vidurine šlaplės dalimi.
- Nedarykite šios procedūros, jei manote, kad chirurginis laukas gali būti infekuotas ar užterštas.
- Kadangi jokios klinikinės informacijos apie suburetrinio raiščio suformavimo GYNECARE TVT obturacine sistema procedūrą nėščioms moterims nėra, pacientė turi būti įspėta, jog ateityje nėštumas šios chirurginės procedūros efektą gali panaikinti, todėl gali vėl išsivystyti šlapimo nelaikymas.
- Kadangi nėra klinikinės informacijos apie gimdymą vaginaliniu keliu po suburetrinio raiščio suformavimo procedūros GYNECARE TVT obturacine sistema, nėštumo atveju reikėtų apsvarstyti gimdymo atliekant cezario pjūvį galimybę.

- Pooperaciniu laikotarpiu pacientėms reikėtų patarti sunkiai nekelti ir (arba) intensyviai nesportuoti (pvz., nevažinėti dviračiu, nebėgioti) mažiausiai tris - keturias savaites ir neturėti lytinių santykių vieną mėnesį. Į kito pobūdžio įprastą gyvenimo ritmą pacientė gali grįžti po vienos ar dviejų savaičių.
- Pacientė turi žinoti, jog reikia nedelsiant susisiekti su chirurgu, jei pasireiškia dizurija, kraujavimas ar kitokios problemos.
- Galintis pasireikšti laikinas kojų skausmas, trunkantis 24-48 valandas, paprastai numalšinamas nestipriais analgetikais.
- Kaip ir po kitų šlapimo nelaikymo gydymo procedūrų, suformavus suburetrinį raištį GYNECARE TVT obturacine sistema, *m. detrusor vesicae* nestabilumas gali pasireikšti iš naujo. Kad sumažintumėte to riziką, užtikrinkite aukščiau aprašytą juostelės padėtį. Nespauskite PROLENE tinklelio jokiomis kabėmis, sąvaržomis ar spaustukais, nes jie gali mechaniškai sugadinti tinklelį.
- Negalima sterilizuoti / naudoti pakartotinai. Pakartotinai naudojant šį įtaisą (arba jo dalis), gali kilti rizika, kad pablogės produkto savybės, dėl ko prietaisas gali sugesti ir (arba) atsirasti kryžminis užteršimas, kuris gali sukelti infekciją arba krauju plintančių patogenų pernešimą pacientams ar naudotojams.
- Išmeskite atidarytas nepanaudotas priemones.
- Atsižvelgiant į chirurgo įprastinę praktiką, profilaktiškai galima paskirti antibiotikų.

NEPAGEIDAUJAMI REIŠKINIAI

- Galima pradurti ar įplėšti kraujagysles, nervus, struktūras ar organus, įskaitant šlapimo pūslę, šlaplę ar žarnas, ir gali reikėti chirurginės korekcijos.
- Gali pasireikšti praeinantis vietinis sudirginimas žaizdos vietoje.
- Kaip ir su bet kuriuo implantu, gali pasireikšti svetimkūnio reakcija. Ši reakcija gali sukelti išstūmimą, eroziją, atsidengimą, fistulės susiformavimą ir (arba) uždegimą.
- Tinklelio išstūmimas, atsidengimas ar erozija į makštį ar kitas struktūras arba organus.
- Kaip ir visų chirurginių procedūrų metu, kyla infekcijų pavojus. Kaip ir visi svetimkūniai, PROLENE tinklelis gali pasunkinti esamą infekciją.
- Plastikiniai apvalkalai, pradžioje dengiantys PROLENE tinklelį, yra skirti užteršimo rizikai sumažinti. Per daug pakoregavus, t. y., per daug įtempus juostelę, gali pasireikšti laikina arba nuolatinė apatinių šlapimo takų obstrukcija.
- Ūminis ir (arba) lėtinis skausmas
- Šlapinimosi funkcijos sutrikimas
- Skausmas lytinių santykių metu, kuris kai kurioms pacientėms gali išlikti.
- Gali atsirasti nervų raumenų problemos, įskaitant ūminį ir (arba) lėtinį skausmą kirkšnyje, šlaunyje, kojoje, dubenyje ir (arba) pilvo srityje.
- Pasikartojantis šlapimo nelaikymas
- Kraujavimas, įskaitant hemoragiją arba hematomą.
- Šioms nepageidaujamoms reakcijoms gydyti gali reikėti vienos ar kelių revizinių operacijų.
- PROLENE tinklelis yra nuolatinis implantas, kuris susijungia su audiniais. Tais atvejais, kai visą PROLENE tinklelį ar jo dalį reikia pašalinti, gali reikėti didelės disekacijos.

KITOS NEPAGEIDAUJAMOS REAKCIJOS

- Seroma
- Skubos šlapimo nelaikymas
- Dažnas šlapinimasis
- Šlapimo susilaikymas
- Sąaugų susidarymas
- Neįprastos išskyros iš makšties
- Atsidengęs tinklelis gali sukelti skausmą ar diskomfortą pacientės partneriui lytinių santykių metu.
- Mirtis

VEIKIMAS

Tyrimai su gyvūnais parodė, kad PROLENE tinklelio implantacija audiniuose sukelia minimalią trumpalaikę uždegiminę reakciją, dėl kurios susidaro plonas fibrino sluoksnis, galintis peraugti tinklelio tarpelius, tokiu būdu tinklelį įjungdamas į aplinkinius audinius. Medžiaga nesiabsorbuoja ir neyra bei nesilpnėja veikiant audinių fermentams.

PAKUOTĖ

GYNECARE TVT obturacinė sistema tiekiama sterili (etileno oksidas) vienkartiniam naudojimui. Nesterilizuokite pakartotinai. Nenaudokite, jei pakuotė atidaryta ar pažeista. Išmeskite atidarytas nepanaudotas priemones.

LAIKYMO SĄLYGOS

Laikyti 25 °C ar žemesnėje temperatūroje. Tinkamumo laikui pasibaigus, naudoti negalima.

Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.

ŽENKLINIME NAUDOJAMI SIMBOLIAI

	Įspėjimas		Viršutinė temperatūros riba
	Negalima naudoti pakartotinai		Katalogo numeris
	Negalima sterilizuoti pakartotinai		Sterilizuota etileno oksidu
	Jei pakuotė pažeista, naudoti negalima		Gamintojas
	Tinka iki – metai ir mėnuo		Serijos numeris
	Dėmesio: pagal federalinius (JAV) įstatymus šią priemonę galima parduoti tik gydytojui nurodžius arba užsakius.		CE ženklas ir notifikuotosios įstaigos identifikavimo numeris. Produktas atitinka pagrindinius medicininių prietaisų 93/42/EEB direktyvos reikalavimus

NORSK

GYNECARE TVT™ -obturatorsystem
Spenningsfri støtte for inkontinens

GYNECARE TVT -obturatoranordning, Steril, til bruk på en enkeltpasient

GYNECARE TVT spiralformede førere, Steril, til bruk på en enkeltpasient

GYNECARE TVT atraumatisk vingeguide, Steril, til bruk på en enkeltpasient

Les nøye gjennom all informasjon.

Dersom instruksjonene ikke følges riktig, kan det føre til at anordningen ikke fungerer som den skal og at det påføres skade.

Viktig:

Dette pakningsvedlegget er utformet for å gi veiledning i bruk av GYNECARE TVT™-obturatorsystemet, inkludert GYNECARE TVT-obturatoranordningen, de spiralformede førerne og den atraumatiske vingeguiden. Det er ikke en fullstendig referanse for kirurgisk teknikk for å rette opp SUI (stressurininkontinens). Anordningen skal kun brukes av leger kvalifisert for kirurgisk behandling av stressurininkontinens og spesifikk implantering av GYNECARE TVT-obturatorenhet. Disse anvisningene er beregnet på generell bruk av anordningen. Variasjoner i bruk kan forekomme i spesifikke inngrep i henhold til individuell teknikk og pasientanatomi.

BESKRIVELSE

GYNECARE TVT™-obturatorsystemet er et sterilt prosedyresett til engangsbruk som er tilgjengelig i mekanisk kuttet eller laserkuttet versjon. Se produktkoden på enhetens emballasje for å finne ut om GYNECARE TVT™-obturatorsystemet er mekanisk- eller laserkuttet; en (L) på slutten av tallet tilsier at nettet er laserkuttet.

GYNECARE TVT-obturatorsystemet består av:

GYNECARE TVT-obturatoranordning

GYNECARE TVT-obturatoranordningen er en steril anordning til bruk på en enkeltpasient, bestående av et stykke ubleket eller blått (ftalocyaninblå, fargeindeks nummer 74160) PROLENE™-polypropylennett (tape) omtrent 1,1 cm x 45 cm dekket av en plasthylse overlappende på midten. Plastrørmottakere er festet på hver ende. PROLENE-polypro pylennett er fremstilt av strikkede filamenter av ekstruderte polypropylentråder av nøyaktig sammensetning som kirurgisk ikke-resorberende PROLENE-polypropylensutur. Ved klinisk bruk som sutur, rapporteres materialet å bevare styrken sin i ubegrenset tid og å være ikke-reaktivt. PROLENE-nettet er strikket med en prosess som kjeder sammen hver fiberkobling og sørger for elastisitet i begge retninger. Denne anordningens elastisitetsegenskap i to retninger muliggjør tilpassing til diverse belastninger som den utsettes for i kroppen.

GYNECARE TVT spiralformede førere

GYNECARE TVT spiralformede førere er to bøyde trådførere i rustfritt stål som er utformet for å plassere GYNECARE TVT-obturatoranordningen. Spiralformede førere leveres som venstre og høyre enheter, forhåndsmontert på GYNECARE TVT-obturatoranordningen. Den spiralformede føreren MÅ ikke bøyes eller deformeres på noen måte.

GYNECARE TVT atraumatisk vingeguide

GYNECARE TVT atraumatisk vingeguide er et tilbehørsinstrument i rustfritt stål som legger til rette for plasseringen av GYNECARE TVT spiralformede førere gjennom disseksjonskanalen.

INDIKASJONER

GYNECARE TVT-obturatoranordningen er beregnet på bruk på kvinner som en suburetralslynge for behandling av stressurininkontinens (SUI) som resultat av uretral hypermobilitet og/eller indre sfinktersvakhet.

PASIENTFAKTORER

Legene skal bruke sin kirurgiske erfaring og skjønn til å avgjøre om PROLENE-nettet egner seg for visse pasienter. Pasientspesifikke faktorer kan påvirke sårtilheling, som igjen kan øke sannsynligheten for bivirkninger.

BRUKSANVISNING

(Merk: Håndplasseringene som er angitt i illustrasjonene kan variere.)

1. Plasser pasienten på ryggen i litotomistilling med hoftene overflektert over abdomen. Baken skal plasseres kant i kant med bordkanten.
2. Inngrepet kan utføres med lokalanestesi eller med regional eller generell anestesi.
3. Hvis ønskelig, kan kjønnsleppene trekkes til siden for økt eksponering.
4. Før inn et urinrørskateter i blæren og tøm blæren.

5. Marker utløpspunktene til plastrørene ved å tegne en horisontal linje ved urethralåpningen, og en ny linje parallelt og 2 cm over den første linjen. Plasser utløpspunktene på linjen, 2 cm lateralt i forhold til lårfoldene (huden kan flates ut ved å strekke den). Marker utløpspunktene, eventuelt kan et innsnitt på 5 mm-10 mm utføres ved hvert utløpspunkt eller på et senere stadium i inngrepet *(se figur 1)*.

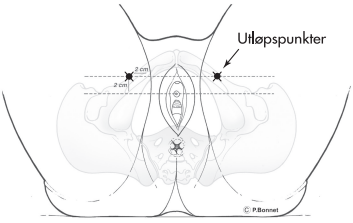


FIG. 1

6. Bruk Allis-klemmer for traksjon, og utfør et midtlinjeinnsnitt på 1 cm i vaginalslimhinnen, med start 1 cm proksimalt i forhold til uretrakanalen.

   (Merk: Det foreslås at innføring av anordningen fullføres på den ene siden, før det settes i gang med disseksjon på den andre siden.)

   Etter den første skarpe disseksjonen, fortsett med "skyv og spre-teknikk" for å utføre en disseksjon fortrinnsvis med en buet, spiss saks. Retningen til den laterale disseksjon skal ha 45° vinkel i forhold til midtlinjen, med saksen rettet i det horisontale planet *(se figur 2)*. Fortsett disseksjonen mot forbindelsen mellom pubis og nedre ramus pubis *(se figur 2)*.

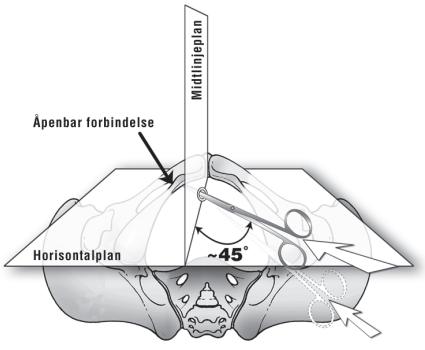


FIG. 2

   Når forbindelsen mellom pubis og nedre ramus pubis er nådd, skal obturator membranen perforeres. Når membranen er perforert, kjennes det mindre motstand. Kanalen skal være omtrent 5 mm-7 mm i diameter og ikke dypere enn 5 cm. Disseksjon utover 5 cm kan føre til utilsiktet inngang i det retropubiske rommet. Hvis benet ikke nås etter en disseksjon på 5 cm, vurder om disseksjonen har riktig vinkel.

7. Fjern den indre arbeidsstasjonspakken fra den ytre emballasjen. Fjern så GYNECARE TVT-vingeguiden fra arbeidsstasjonspakken *(se figur 3)*.

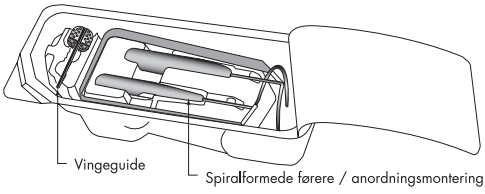


FIG. 3

8. Før GYNECARE TVT-vingeguiden inn i disseksjonskanalen inntil den passerer nedre ramus pubis og går inn i åpningen som tidligere er laget i obturatormembranen. Når vingeguiden føres gjennom obturatormembranen, kjennes redusert motstand.

   Hvis det oppstår vanskeligheter underveis ved innføringen av guiden, skal saksen brukes til å kontrollere at kanalen har riktig retning.

   (Merk: Den åpne siden av guiden må vende mot kirurgen. Den bøyelige hempen kan bøyes for å forlenge guiden om nødvendig (se figur 5)).

9. Fjern GYNECARE TVT spiralformede førere / anordningsmontering og GYNECARE TVT-obturatoranordningen fra den sterile emballasjen *(se figur 3 for komponenter)*.

   (Merk: Kontroller at spiralformede førere og tape er vendt riktig vei ved å kontrollere at GYNECARE-logoen og tommemerket på plasthåndtaket vender mot kirurgen, og at punktene er på utsiden vendt mot kirurgen. Den spiralformede føreren i kirurgens venstre hånd må brukes på pasientens høyre side. Se figur 4.)

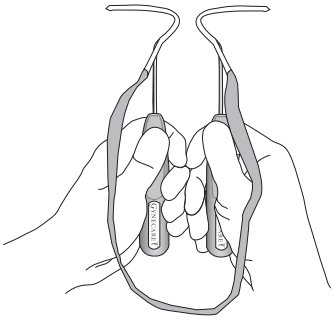


FIG. 4

10. Plasser en av de spiralformede førerne på den sterile duken eller et annet egnet sterilt sted inntil behov. Påse at tapen ikke er vridd.

11. Før den riktige GYNECARE TVT spiralformede føreren inn i disseksjonskanalen etter kanalen til GYNECARE TVT-vingeguiden. Skyv anordningen innover, forbi, og la den så vidt passere obturatormembranen. Påse at håndtaket til anordningen er rettet slik at den rette spissen på den spiralformede føreren er på linje med kanalen i GYNECARE TVT-vingeguiden og forblir slik posisjonert inntil spissen krysser obturatormembranen *(se figur 5)*.

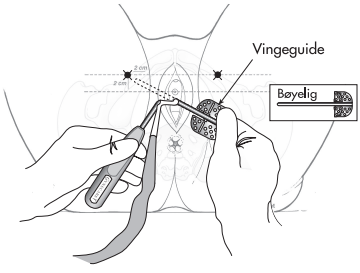


FIG. 5

12. Når en er i denne posisjon, skal GYNECARE TVT-vingeguiden fjernes for senere bruk på samme pasient.

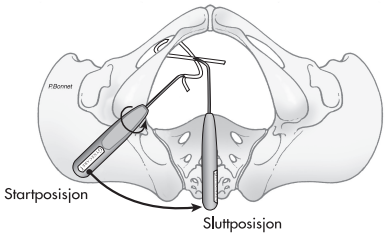


FIG. 6

13. Når GYNECARE TVT-vingeguiden er fjernet, skal håndtaket til den spiralformede føreren roteres samtidig som en beveger seg mot midtlinjen inntil håndtaket er loddrett i forhold til gulvet *(se figur 6)*.

    (Merk: La aldri håndtaket komme i horisontal posisjon i forhold til gulvet.)

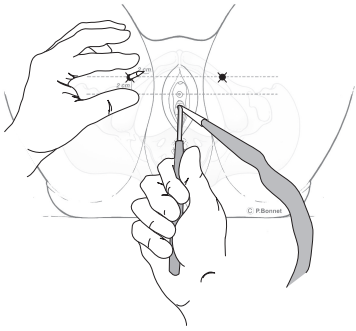


FIG. 7

14. Spissen til den spiralformede føreren skal komme ut i nærheten av de tidligere fastsatte utløpspunktene *(se figur 7)*. Noe manipulasjon av huden kan imidlertid være nødvendig. Hvis hudinnsnittet ennå ikke er foretatt, skal det gjøres i det punktet hvor spissen til den spiralformede føreren presser huden ut. Når spissen til plastrøret synes i hudåpningen, skal du gripe tak i spissen til plastrøret med en klemme og, mens røret ved urinrøret stabiliseres med tommelen, fjerne den spiralformede føreren med en omvendt rotasjon av håndtaket *(se figur 8)*.

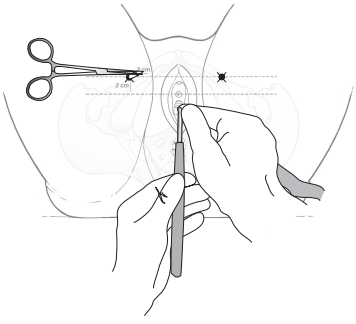


FIG. 8

15. Trekk plastrøret helt gjennom huden inntil tapen synes *(se figur 9)*.

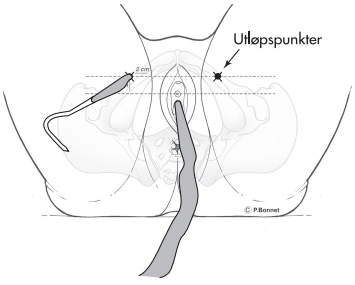


FIG. 9

16. Gjenta prosedyren på pasientens andre side og påse at tapen ligger flatt under urinrøret *(se figur 10)*.

(Merk: Hvis tapen skulle vise seg å være vridd, må det sørges for at vridningen ikke blir liggende under urinrøret etter at overflødig tape er trukket gjennom.)

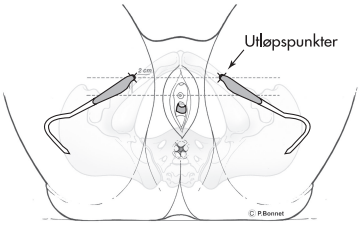


FIG. 10

17. Etter at begge plastrørene er trukket ut gjennom hudinnsnittene, skal plastrørene klippes løs fra tapen og plasthylsene. Tapen skal festes løst dvs. uten strekk og flatt under midturinrøret. På dette stadiet kan det foretas en hosteprøve. Dermed kan tapen justeres slik at kun noen dråper urin kommer ut under hosting *(se figur 11)*.

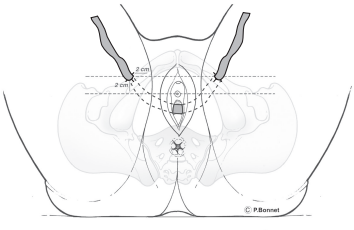


FIG. 11

Når tapen er på plass, skal plasthylsen som dekker tapen, fjernes. Sett et butt instrument (for eksempel saks eller tang) mellom urinrøret og tapen ved fjerning av plasthylsen, eller bruk andre egnede midler ved hylsefjerning for å unngå at tapen strekkes.

(Merk: Hvis hylsen fjernes for tidlig, kan dette føre til at påfølgende justeringer blir vanskelige.)

18. Etter justering av tapen lukkes det vaginale innsnittet. Klipp endene av tapen ved utløpspunktene like under huden på innerhoften. Lukk hudinnsnittene med sutur eller kirurgisk hudlim.

19. Kirurgen kan etter egen vurdering bruke cystoskopi. Hvis cystoskopi ble gjennomført etter den første innføringen, må det påses at blæren er tømt før den andre innføringen settes i gang. Det er vanligvis ikke behov for postoperativ intravenøs kateterisering. Pasienten skal oppfordres til å prøve å tømme blæren 2-3 timer etter operasjonen.

KONTRAINDIKASJONER

Som med all suspensjonskirurgi skal dette inngrepet ikke utføres på gravide pasienter. Når PROLENE-polypropylennett i tillegg ikke er særlig tøyelig, skal inngrepet ikke utføres på pasienter med vekstpotensiale inkludert kvinner med planer om å bli gravid.

ADVARSLER OG FORHOLDSREGLER

- GYNECARE TVT-obturatorinngrepet skal ikke brukes hos pasienter som mottar antikoagulantia. GYNECARE TVT-obturatorinngrepet skal ikke brukes hos pasienter som har urinveisinfeksjon.
- Brukere skal være kjent med kirurgisk teknikk for blærehalssuspensjon, og skal ha gjennomgått tilstrekkelig opplæring i GYNECARE TVT-obturatorinngrep før GYNECARE TVT-obturatoranordningen tas i bruk.
- Godkjent kirurgisk praksis skal følges under prosedyren og for behandling av kontaminerte eller infiserte sår.
- Prosedyren skal utføres med forsiktighet for å unngå store blodkar, nerver, blære og tarm. Risikoene reduseres ved å holde øye med den lokale anatomien og ved å påse at nålene føres riktig gjennom.
- Blødning kan forekomme postoperativt. Se etter eventuelle symptomer eller tegn før pasienten utskrives fra sykehuset.
- Selv om det er lite trolig at det skulle oppstå skade på blæren med denne teknikken, kan kirurgen vurdere om det skal gjennomføres cystoskopi.
- Plasthylsteret skal ikke fjernes før tapen er riktig plassert.
- Sørg for at tapen er plassert uten strekk under midturinrøret.
- Unngå dette inngrepet hvis det er mistanke om at det kirurgiske området er infisert eller urent.
- Siden det ikke finnes klinisk kunnskap om graviditet i etterkant av en suburetral stroppoperasjon med GYNECARE TVT-obturatorsystemet, skal opplyses om at fremtidig graviditet kan kansellere effekten av det kirurgiske inngrepet og at pasienten igjen kan bli inkontinent.
- Siden det ikke finnes klinisk kunnskap om vaginal fødsel i etterkant av en suburetralstroppoperasjon med GYNECARE TVT-obturatorsystemet, skal keisersnitt vurderes ved eventuell fødsel.

- Postoperativt anbefales pasienten å avstå fra tunge løft og/eller trim (for eksempel sykling, jogging) i tre til fire uker og samleie i en måned. Pasienten kan gjenoppta normal aktivitet etter en til to uker.
- Skulle dysuri, blødning eller andre problemer oppstå, bes pasienten om umiddelbart å ta kontakt med kirurgen.
- Forbigående smerter i benet de første 24-48 timene kan forekomme og kan vanligvis behandles med svake smertestillene midler.
- Som med andre inkontinensinngrep, kan "de novo detrusor-instabilitet" forekomme etter en suburetralstroppoperasjon med GYNECARE TVT-obturatorsystemet. Risikoen kan reduseres til et minimum ved å påse at tapen plasseres slik det er beskrevet ovenfor. Ikke la PROLENE-nettet komme i kontakt med stifter, klips eller klemmer, siden det kan oppstå mekanisk skader på nettet.
- Skal ikke resteriliseres/brukes på nytt. Gjenbruk av denne enheten (eller deler av denne enheten) kan føre til produktforringelse, som kan føre til at svikt av enheten og/eller krysskontaminering, som kan føre til infeksjon eller overføring av blodbårne patogener til pasienter og brukere.
- Kast åpnede, ubrukte anordninger.
- Profylaktiske antibiotika kan gis i henhold til kirurgens normale praksis.

BIVIRKNINGER

- Det kan oppstå punksjoner eller rifter i kar, nerver, strukturer eller organer, inkludert blære, uretra eller tarm, som kan kreve kirurgisk inngrep.
- Det kan oppstå forbigående lokal irritasjon på sårstedet.
- Som med alle implantater, kan det oppstå en fremmedlegemereaksjon. Denne reaksjonen kan føre til ekstrusjon, erosjon, eksponering, fisteldannelse og/eller inflammasjon.
- Nettekstrusjon, -eksponering eller -erosjon inn i vagina eller andre strukturer og organer.
- Som ved alle kirurgiske prosedyrer, er det en risiko for infeksjon. Som med alle fremmedlegemer, kan PROLENE-nettet videreutvikle en eksisterende infeksjon.
- Plasthylsen som dekker PROLENE-nettet, er utviklet for å minimere faren for kontaminasjon. Overkorreksjon – for mye tensjon på tapen kan forårsake midlertidig eller permanent obstruksjon i nedre urinveier.
- Akutt og/eller kronisk smerte
- Vannlatingsproblemer
- Smerte under samleie, som hos noen pasienter ikke forbedrer seg.
- Det kan oppstå nevromuskulære problemer, inkludert akutt og/eller kronisk smerte i lysken, lår, ben, bekken og/eller mageområdet.
- Tilbakevendende inkontinens
- Blødninger, inkludert hemoragi eller hematom.
- Én eller flere korrigerende kirurgiske prosedyrer kan være nødvendig for å behandle disse bivirkningene.
- PROLENE-nettet er et permanent implantat som integreres i vevet. Dersom PROLENE-nettet må fjernes helt eller delvis, kan betydelig disseksjon være nødvendig.

ANDRE BIVIRKNINGER

- Serom
- Urgeinkontinens
- Hyppig vannlating
- Urinretensjon
- Adhesjonsdannelse
- Atypisk utflod
- Eksponert nett kan forårsake smerte eller ubehag hos pasientens partner under samleie.
- Død

VIRKEMÅTE

Dyreforsøk viser at implantering av PROLENE-nett medfører minimal inflammatorisk reaksjon i vev, som er forbigående og følges av avsetning av et tynt fibrøst vevslag som kan vokse gjennom nettets masker og dermed inkorporere nettet i tilstøtende vev. Materialet blir ikke resorbert, og utsettes heller ikke for degradering eller svekkelse som resultat av vevsenzymaktivitet.

HVORDAN LEVERT

GYNECARE TVT-obturatorsystemet leveres sterilt (etylenoksid) for engangsbruk. Skal ikke steriliseres. Skal ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kast åpnede, ubrukte anordninger.

OPPBEVARING

Oppbevares ved eller under 25 °C. Skal ikke brukes etter utløpsdatoen.

Viktig! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.

SYMBOLER ANVENDT VED MERKING

	Forsiktig		Øvre temperaturgrense
	Ikke bruk flere ganger		Katalognummer
	Skal ikke resteriliseres		Sterilisert med etylenoksid
	Må ikke brukes hvis pakningen er skadet		Produsent
	Brukes innen – år og måned		Partikode
	Viktig! Ifølge amerikansk føderal lovgivning kan denne enheten kun selges av eller på resept fra lege.		CE-merke og ID-nummer for bemyndiget organ. Produktet innfrir de vesentlige krav i direktivet 93/42/EØF for medisinsk utstyr

POLSKI

System obturatora GYNECARE TVT™ Beznapięciowa metoda leczenia nietrzymania moczu

Jałowy obturator GYNECARE TVT przeznaczony do jednorazowego użytku

Spiralne, jałowe narzędzia do wprowadzania obturatora GYNECARE TVT przeznaczone do jednorazowego użytku

Atraumatyczna, jałowa prowadnica ze skrzydełkami do obturatora GYNECARE TVT przeznaczona do jednorazowego użytku

Prosimy o dokładne przeczytanie wszystkich informacji.

Niezastosowanie się do niniejszej instrukcji może być przyczyną nieprawidłowego działania urządzenia i może doprowadzić do obrażeń.

Ważne:

Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące stosowania systemu obturatora GYNECARE TVT™ składającego się z obturatora GYNECARE TVT, spiralnych narzędzi do wprowadzania obturatora i atraumatycznej prowadnicy ze skrzydełkami. Nie stanowi ona wyczerpującego źródła informacji na temat technik chirurgicznych stosowanych w leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM). Urządzenie powinno być stosowane wyłącznie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgicznego leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu, a konkretnie leczenia z zastosowaniem obturatora GYNECARE TVT. Niniejsza instrukcja dotyczy ogólnego zastosowania urządzenia. Istnieje możliwość modyfikacji sposobu zastosowania urządzenia w przypadku określonych zabiegów w zależności od zastosowanej techniki operacyjnej i anatomii pacjentki.

OPIS

System obturatora GYNECARE TVT™ jest jałowym zestawem przeznaczonym do zastosowania u pojedynczej pacjentki, dostępnym w wersji ciętej mechanicznie lub laserowo. Wybór wersji zależy od preferencji lekarza. Aby określić, czy system obturatora GYNECARE TVT™ jest cięty mechanicznie, czy laserowo, należy sprawdzić kod produktu podany na opakowaniu wyrobu: oznaczenie (L) na końcu numeru wskazuje siatkę ciętą laserowo.

System obturatora GYNECARE TVT składa się z:

Obturator GYNECARE TVT

Obturator GYNECARE TVT jest jałowym urządzeniem przeznaczonym do zastosowania wyłącznie u jednej pacjentki, składającym się z jednego fragmentu polipropylenowej, bezbarwnej lub zabarwionej na niebiesko (błękit ftalocyjaninowy, nr katalogowy barwy 74160) siatki (taśmy) PROLENE™ o wymiarach ok. 1,1 cm x 45 cm (1/2 x 18 cali) w plastikowej osłonce, której części nakładają się na siebie w części środkowej. Do obu końców siatki przymocowane są plastikowe uchwyty w kształcie rurek. Siatka polipropylenowa PROLENE jest wykonana z dzianych włókien z wytłaczanych pasm polipropylenu o składzie identycznym ze składem niewchłanialnych, polipropylenowych nici chirurgicznych PROLENE. Wykazano, że materiał ten zastosowany do celów klinicznych w formie nici chirurgicznych jest niereaktywny i z czasem nie zmienia się jego wytrzymałość. Proces technologiczny dziania siatki PROLENE umożliwia uzyskanie elastyczności w obu kierunkach dzięki wewnętrznym połączeniom między wężłami włókien. Właściwość dwukierunkowej elastyczności umożliwia adaptację siatki do różnych napięć występujących w ciele.

Spiralne narzędzia do wprowadzania obturatora GYNECARE TVT

Spiralne narzędzia do wprowadzania obturatora GYNECARE TVT są to dwa zakrzywione narzędzia z plastikowymi uchwytami, wykonane z drutu ze stali nierdzewnej, przeznaczone do implantacji obturatora GYNECARE TVT. Dostarczane spiralne narzędzia do wprowadzania (prawe i lewe) są wstępnie przyłączone do obturatora GYNECARE TVT. Spiralnego narzędzia do wprowadzania NIE WOLNO zginać ani deformować w żaden inny sposób.

Atraumatyczna prowadnica ze skrzydełkami GYNECARE TVT

Atraumatyczna prowadnica GYNECARE TVT ze skrzydełkami jest pomocniczym narzędziem wykonanym ze stali nierdzewnej, ułatwiającym przeprowadzanie narzędzi do wprowadzania obturatora GYNECARE TVT przez kanał wypreparowany w tkankach.

WSKAZANIA

Obturator GYNECARE TVT jest przeznaczony do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) u kobiet, spowodowanego nadmierną ruchomością cewki moczowej i/lub niewydolnością jej zwieracza wewnętrznego, za pomocą taśmy podwieszającej cewkę moczową.

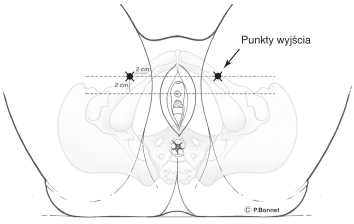
CZYNNIKI ZWIĄZANE Z PACJENTKĄ

Określenie, czy siatka PROLENE jest odpowiednia dla określonych pacjentek powinno być oparte na doświadczeniu chirurgicznym i ocenie lekarza. Czynniki swoiste dla pacjentki mogą ujemnie wpływać na gojenie się rany, co może zwiększać prawdopodobieństwo wystąpienia reakcji niepożądanych.

INSTRUKCJA UŻYTKOWANIA

(Uwaga: położenie rąk operatora może się różnić od pokazanego na rysunkach.)

1. Ułożyć pacjentkę w grzbietowej pozycji litotomijnej z przegięciem (hiperfleksją) bioder w kierunku brzucha. Pośladki powinny znajdować się na krawędzi stołu operacyjnego.
2. Zabieg może być przeprowadzany w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
3. Jeżeli zajdzie konieczność, rozchylić wargi sromowe w celu zapewnienia lepszej widoczności.
4. Wprowadzić cewnik do pęcherza moczowego i opróżnić pęcherz.
5. Zaznaczyć punkty wyjścia plastikowych rurek, prowadząc poziomą linię na wysokości ujścia cewki moczowej oraz drugą, równoległą linię 2 cm powyżej pierwszej. Punkty wyjścia rurek umieścić na tej linii, 2 cm bocznie od fałdów udowych (skórę można spłaszczyć, naciągając ją). Zaznaczyć punkty wyjścia rurek. Alternatywnie można w każdym z punktów wyjścia wykonać nacięcia o długości 5-10 mm. Można je wykonać także na dalszym etapie zabiegu. *(Patrz Rycina 1)*

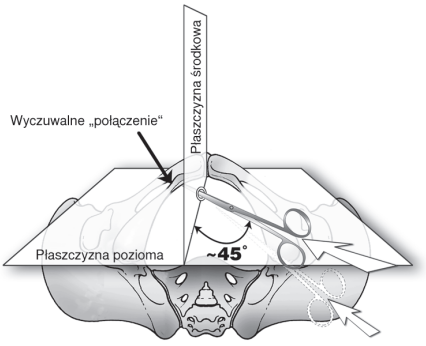


RYCINA 1

6. Pociągając tkanki kleszczykami Allisa, naciąć śluzówkę pochwy w linii pośrodkowej na długości 1 cm, rozpoczynając cięcie 1 cm proksymalnie od ujścia cewki moczowej.

   (Uwaga: Zaleca się ukończenie wprowadzania narzędzia po jednej stronie przed rozpoczęciem preparowania tkanek po drugiej stronie.)

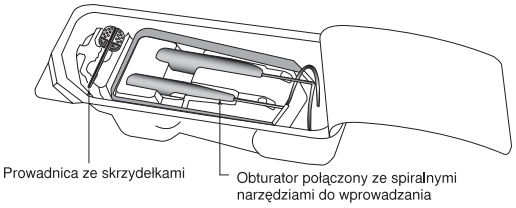
   Po rozpoczęciu preparowania na ostro kontynuować stosując technikę „pchnij i rozszerz" i wykonać preparowanie tkanek na tępo, najlepiej przy użyciu ostro zakończonych, zakrzywionych nożyczek. Kanał bocznego rozwarstwienia powinien być skierowany pod kątem 45° względem linii pośrodkowej, przy ustawieniu nożyczek w płaszczyźnie poziomej *(patrz Rycina 2)*. Kontynuować preparowanie tkanek w kierunku połączenia między trzonem i gałęzią dolną kości łonowej *(patrz Rycina 2)*.



RYCINA 2

Po dojściu do połączenia pomiędzy trzonem i gałęzią dolną kości łonowej przebić błonę zasłonową. Po przebiciu błony zasłonowej wyczuwalny jest spadek oporu. Kanał powinien mieć średnicę 5 mm-7 mm i głębokość nie większą niż 5 cm. Rozpreparowanie tkanek na odcinku przekraczającym 5 cm może spowodować niezamierzone wejście do przestrzeni załonowej Retziusa. Jeżeli po rozpreparowaniu tkanek na odcinku 5 cm nie dochodzi się do kości, należy ponownie ocenić, czy preparowano pod właściwym kątem.

7. Wyjąć z zewnętrznego opakowania wewnętrzne opakowanie z bazy roboczej. Następnie wyjąć prowadnicę ze skrzydełkami GYNECARE TVT z opakowania bazy roboczej *(patrz Rycina 3)*.



RYCINA 3

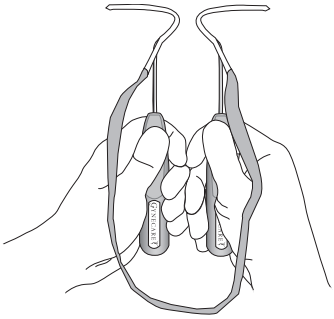
8. Wprowadzać prowadnicę GYNECARE TVT ze skrzydełkami do wypreparowanego kanału, do momentu, gdy minie ona dolną gałąź kości łonowej i wejdzie do zrobionego wcześniej otworu w błonie zasłonowej. Po przejściu prowadnicy ze skrzydełkami przez błonę zasłonową wyczuwalny jest spadek oporu.

   Jeżeli wprowadzanie prowadnicy jest utrudnione, należy sprawdzić ponownie przebieg kanału za pomocą nożyczek.

   (Uwaga: Otwarty koniec prowadnicy musi być zwrócony w kierunku chirurga. W razie potrzeby możliwe jest zgięcie dającej się wyginać części prowadnicy w celu zwiększenia jej długości, patrz Rycina 5.)

9. Wyjąć z jałowego opakowania spiralne narzędzia do wprowadzania GYNECARE TVT oraz obturator GYNECARE TVT *(elementy zestawu, patrz Rycina 3)*.

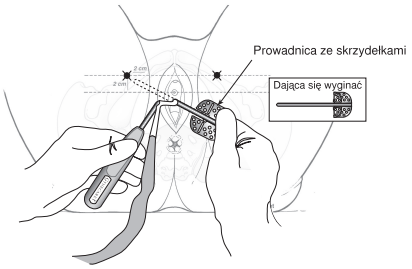
   (Uwaga: Aby zapewnić prawidłowe ustawienie spiralnych narzędzi do wprowadzania i taśmy, należy upewnić się, że logo GYNECARE i zagłębienie dla kciuka znajdujące się na plastikowym uchwycie są zwrócone w kierunku operatora, a ostre zakończenia znajdują się na zewnątrz i są również zwrócone w kierunku operatora. Spiralne narzędzie do wprowadzania znajdujące się w lewej ręce operatora musi zostać użyte po prawej stronie pacjentki; patrz Rycina 4.)



RYCINA 4

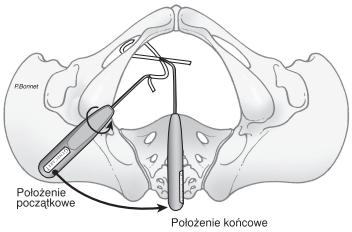
10. Umieścić jedno ze spiralnych narzędzi do wprowadzania na jałowej serwecie lub w innym odpowiednim, jałowym miejscu, dopóki nie będzie potrzebne. Upewnić się, że taśma nie jest skręcona.

11. Wprowadzać odpowiednie spiralne narzędzie do wprowadzania GYNECARE TVT do wypreparowanego kanału, przeprowadzając je wzdłuż kanału prowadnicy ze skrzydełkami GYNECARE TVT. Wepchnąć narzędzie głębiej, przechodząc przez błonę zasłonową i nieznacznie ją przekraczając. Należy upewnić się, że uchwyt spiralnego narzędzia do wprowadzania jest ustawiony w taki sposób, aby prosta końcówka narzędzia znajdowała się w osi kanału prowadnicy GYNECARE TVT ze skrzydełkami do momentu przejścia końcówki przez błonę zasłonową *(patrz Rycina 5)*.



RYCINA 5

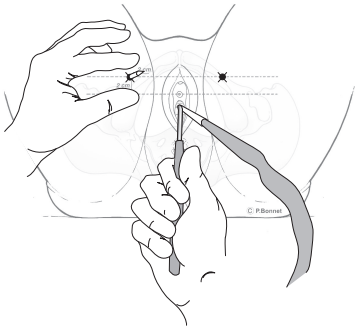
12. Po osiągnięciu tego położenia usunąć prowadnicę GYNECARE TVT ze skrzydełkami i odłożyć ją w jałowe miejsce do późniejszego użycia u tej samej pacjentki.



RYCINA 6

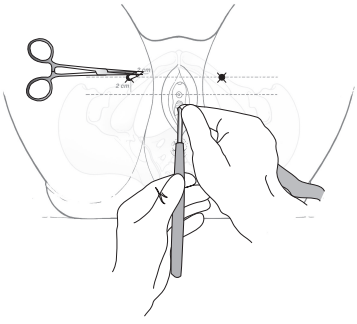
13. Po usunięciu prowadnicy ze skrzydełkami GYNECARE TVT obracać uchwyt spiralnego narzędzia do wprowadzania do momentu ustawienia go w położeniu prostopadłym do podłogi, posuwając się jednocześnie w kierunku linii pośrodkowej ciała *(patrz Rycina 6)*.

(Uwaga: Uchwyt nigdy nie powinien znajdować się w pozycji poziomej względem podłogi.)



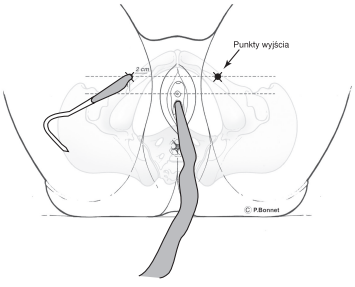
RYCINA 7

14. Ostre zakończenie spiralnego narzędzia wprowadzającego powinno ukazać się w pobliżu uprzednio wyznaczonych punktów wyjścia *(patrz Rycina 7)*. Może być jednak konieczne delikatne przemieszczenie skóry. Jeżeli nacięcie skóry nie zostało wcześniej wykonane, należy je wykonać w miejscu, w którym końcówka spiralnego narzędzia do wprowadzania unosi skórę. Kiedy końcówka plastikowej rurki ukaże się w świetle nacięcia skóry, uchwycić ostro zakończoną końcówkę plastikowej rurki kleszczykami, i przytrzymując kciukiem rurkę w pobliżu cewki moczowej usunąć spiralne narzędzie do wprowadzania, obracając jego uchwyt w przeciwnym kierunku *(patrz Rycina 8)*.



RYCINA 8

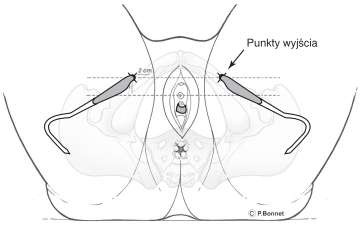
15. Wyciągnąć całkowicie plastikową rurkę przez nacięcie skóry, aż do ukazania się taśmy *(patrz Rycina 9)*.



RYCINA 9

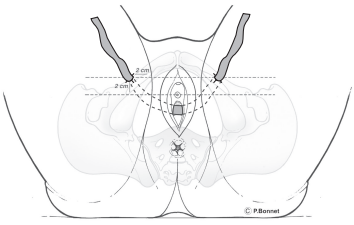
16. Powtórzyć procedurę po przeciwnej stronie, upewniając się, że taśma leży płasko pod cewką moczową *(patrz Rycina 10)*.

(Uwaga: W przypadku stwierdzenia skręcenia taśmy, po wyciągnięciu nadmiaru taśmy należy upewnić się, że skręcenie nie znajduje się pod cewką moczową.)



RYCINA 10

17. Po wyprowadzeniu obu plastikowych rurek przez nacięcia skóry odciąć rurki od taśmy i plastikowych osłonek. Umieścić taśmę luźno (tj. bez napinania) i płasko pod środkowym odcinkiem cewki moczowej. Na tym etapie operacji można przeprowadzić próbę kaszlową. Pozwala ona na dopasowanie położenia taśmy tak, aby podczas kaszlu wypływało jedynie kilka kropli moczu *(patrz Rycina 11)*.



RYCINA 11

Po umieszczeniu taśmy we właściwym położeniu usunąć plastikową osłonkę pokrywającą taśmę. Podczas usuwania plastikowych osłonek umieścić tępo zakończone narzędzie (np. nożyczki lub kleszczyki) pomiędzy cewką moczową a taśmą, lub zastosować inną odpowiednią metodę podczas usuwania plastikowych osłonek, aby uniknąć napinania taśmy.

(Uwaga: Przedwczesne usunięcie osłonki może utrudnić późniejszą korektę położenia taśmy.)

18. Po skorygowaniu położenia taśmy zamknąć nacięcie pochwowe. Przyciąć końce taśmy w punktach wyjścia bezpośrednio pod skórą wewnętrznej powierzchni uda. Zamknąć nacięcia skóry za pomocą szwów lub chirurgicznych plastrów do skóry.
19. Zależnie od decyzji operatora można wykonać cystoskopię. Jeżeli wykonano cystoskopię po przeprowadzeniu taśmy po jednej stronie, przed rozpoczęciem zabiegu po stronie przeciwnej należy upewnić się, że pęcherz moczowy został opróżniony. Zakładanie cewnika na stałe po zabiegu zwykle nie jest potrzebne. Należy zachęcić pacjentkę do podjęcia próby opróżnienia pęcherza 2-3 godziny po operacji.

PRZECIWWSKAZANIA

Podobnie, jak wszystkie chirurgiczne operacje podwieszające zabieg ten nie powinien być przeprowadzany u pacjentek ciężarnych. Ponadto, zabieg ten nie powinien być przeprowadzany u pacjentek w okresie wzrostu oraz kobiet planujących ciążę, ponieważ siatka polipropylenowa PROLENE nie jest wystarczająco rozciągliwa.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI

- Wyrobu obturatora GYNECARE TVT nie należy stosować u pacjentek w trakcie leczenia przeciwzakrzepowego. Wyrobu obturatora GYNECARE TVT nie należy stosować u pacjentek z zakażeniem dróg moczowych.
- Przed zastosowaniem obturatora GYNECARE TVT lekarze powinni być obeznani z techniką chirurgiczną stosowaną przy podwieszaniu szyi pęcherza moczowego oraz powinni być odpowiednio przeszkoleni w technice zabiegu z zastosowaniem obturatora GYNECARE TVT.
- W trakcie zabiegu, jak również podczas leczenia zanieczyszczonych lub zakażonych ran należy postępować zgodnie z przyjętymi zasadami praktyki chirurgicznej.
- W trakcie zabiegu należy zachować ostrożność, aby nie doszło do uszkodzenia dużych naczyń, nerwów, pęcherza moczowego i jelit. Zwracanie uwagi na budowę anatomiczną danej okolicy i prawidłowe prowadzenie urządzenia zmniejsza ryzyko powikłań.
- Po operacji może wystąpić krwawienie. Przed wypisaniem ze szpitala pacjentkę należy obserwować pod kątem wystąpienia wszelkich objawów przedmiotowych i podmiotowych.
- Zależnie od decyzji operatora można wykonać cystoskopię, chociaż uszkodzenie pęcherza moczowego przy zastosowaniu tej techniki jest mało prawdopodobne.
- Nie należy usuwać plastikowych osłonek przed właściwym umieszczeniem taśmy.
- Należy upewnić się, że taśma umieszczona pod środkowym odcinkiem cewki moczowej nie jest napięta.
- Nie należy wykonywać tego zabiegu w przypadku podejrzenia zakażenia lub zanieczyszczenia pola operacyjnego.

- Wobec braku danych klinicznych dotyczących przebiegu ciąży po przebytym zabiegu podwieszenia cewki moczowej z zastosowaniem systemu obturatora GYNECARE TVT, pacjentkę należy poinformować, że przyszłe ciąże mogą zniwelować efekt zabiegu operacyjnego i spowodować nawrót nietrzymania moczu.
- Wobec braku danych klinicznych dotyczących porodów drogą pochwową po przebytym zabiegu podwieszenia cewki moczowej z zastosowaniem systemu obturatora GYNECARE TVT, w przypadku zajścia w ciążę należy rozważyć możliwość rozwiązania jej cięciem cesarskim.
- Pacjentce należy zalecić, aby powstrzymała się od dźwigania ciężarów i/lub intensywnych ćwiczeń fizycznych (takich, jak jazda na rowerze, bieganie) przynajmniej przez 3-4 tygodni po operacji. Przez miesiąc po operacji przeciwwskazane jest także podejmowanie współżycia. Pacjentka może powrócić do innych zwykłych zajęć po 1-2 tygodniach.
- Należy poinformować pacjentkę o konieczności natychmiastowego kontaktu z chirurgiem w przypadku wystąpienia dolegliwości przy oddawaniu moczu, krwawienia lub innych problemów.
- Może wystąpić przemijający ból kończyny dolnej trwający 24-48 godzin, który zwykle ustępuje po podaniu łagodnych środków przeciwbólowych.
- Podobnie, jak w przypadku innych operacji nietrzymania moczu, po operacji podwieszenia cewki moczowej z użyciem systemu obturatora GYNECARE TVT może wystąpić de novo niestabilność mięśnia wypieracza. Aby zminimalizować to ryzyko, należy upewnić się, że taśma jest zakładana zgodnie z powyższym opisem. Należy unikać kontaktu siatki PROLENE ze zszywkami, klipsami lub zaciskami, ponieważ może dojść do jej mechanicznego uszkodzenia.
- Nie wyjaławiać powtórnie/nie używać powtórnie. Ponowne użycie tego wyrobu (lub jego części) może stworzyć ryzyko degradacji produktu, co może spowodować uszkodzenie i/lub zanieczyszczenie krzyżowe produktu; może to doprowadzić do zakażenia lub narażenia pacjentów i użytkowników na kontakt z patogenami przenoszonymi przez krew.
- Wyrzucić otwarte, niewykorzystane urządzenia.
- Zależnie od rutynowej praktyki chirurga można zastosować profilaktyczną antybiotykoterapię.

DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Może nastąpić przekłucie lub pęknięcie naczyń, nerwów, struktur lub narządów, włącznie z pęcherzem moczowym, cewką moczową lub jelitem, wymagające naprawy chirurgicznej.
- Może wystąpić przejściowe, miejscowe podrażnienie w miejscu rany.
- Podobnie jak w przypadku każdego implantu, może wystąpić odpowiedź organizmu na obecność ciała obcego. Odpowiedź ta może spowodować wypchnięcie, erozję, odsłonięcie implantu, powstanie przetoki i/lub reakcję zapalną.
- Wypchnięcie, odsłonięcie lub erozja siatki ku wnętrzu pochwy lub innych struktur lub narządów.
- Podobnie jak w przypadku wszystkich procedur chirurgicznych, istnieje ryzyko zakażenia. Podobnie jak wszystkie ciała obce, siatka PROLENE może nasilać istniejącą wcześniej infekcję.
- Plastikowe osłonki pokrywające początkowo siatkę PROLENE mają za zadanie zmniejszyć ryzyko skażenia. Nadmierna korekcja tj. zbyt mocne napięcie taśmy może spowodować przejściową lub trwałą niedrożność dolnych dróg moczowych.
- Ostry i/lub przewlekły ból
- Dysfunkcja opróżniania pęcherza moczowego
- Ból podczas stosunku, który może nie ustępować u niektórych pacjentek.
- Mogą wystąpić problemy nerwowo-mięśniowe, włącznie z ostrym i/lub przewlekłym bólem w pachwinie, udzie, nodze, miednicy i/lub brzuchu.
- Nawrót nietrzymania moczu
- Krwawienie, włącznie z krwotokiem, lub krwiak.
- W procesie leczenia tych reakcji niepożądanych może być konieczne przeprowadzenie jednego lub więcej chirurgicznych zabiegów rewizyjnych.
- Siatka PROLENE jest implantem stałym, ulegającym integracji z tkanką. W przypadkach, w których siatka PROLENE musi zostać częściowo lub całkowicie usunięta, konieczne może być przeprowadzenie znacznego odpreparowania.

INNE DZIAŁANIA NIEPOŻĄDANE

- Miejscowe nagromadzenie płynu surowiczego
- Nietrzymanie parcia
- Częste oddawanie moczu
- Zatrzymanie moczu
- Tworzenie zrostów
- Nietypowa wydzielina pochwowa
- Odsłonięta siatka może być przyczyną bólu lub dyskomfortu dla partnera pacjentki podczas stosunku.
- Zgon

DZIAŁANIE

Badania na zwierzętach wykazały, że implantacja siatki PROLENE wywołuje minimalną, przemijającą reakcję zapalną w tkankach, której następstwem jest odkładanie się cienkiej warstwy tkanki włóknistej zdolnej do wzrostu między oczkami siatki, dzięki czemu zostaje ona wbudowana w otaczające tkanki. Materiał ten nie wchłania się, jak również nie podlega degradacji lub osłabieniu wskutek działania enzymów tkankowych.

SPOSÓB DOSTARCZANIA

Dostarczany system obturatora GYNECARE TVT jest jałowy (sterylizowany tlenkiem etylenu) i przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Nie używać, jeśli opakowanie zostało otwarte lub uszkodzone. Wyrzucić otwarte, niewykorzystane urządzenia.

PRZECHOWYWANIE

Przechowywać w temperaturze nie przekraczającej 25 °C. Nie używać po upływie daty ważności.

Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.

SYMBOLE UŻYTE NA OPAKOWANIU

	Przestroga	25°C	Górna granica temperatury
	Nie używać powtórnie	REF	Numer katalogowy
STERILIZE	Nie wyjaławiać powtórnie	STERILE EO	Wysterylizowano tlenkiem etylenu
	Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone		Producent
	Wykorzystać do – rok i miesiąc	LOT	Numer serii
Rx only	Uwaga: Prawo federalne (USA) dopuszcza sprzedaż tego urządzenia wyłącznie przez licencjonowanego pracownika służby zdrowia lub na jego zlecenie.	CE 0086	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej. Produkt spełnia wymagania zasadnicze zawarte w dyrektywie 93/42/EWG dotyczącej wyrobów medycznych

РУССКИЙ

Система обтуратора GYNECARE TVT™ Поддержка без натяжения при недержании

Обтуратор GYNECARE TVT, стерильный, одноразового использования

Изогнутые проводники обтуратора GYNECARE TVT стерильные, одноразового использования

Атравматический направитель с выступами обтуратора GYNECARE TVT стерильный, одноразового использования

Внимательно ознакомьтесь со всей представленной информацией.

Несоблюдение инструкций может привести к неправильной работе устройства и травмам.

Внимание:

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

ОПИСАНИЕ

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

В комплект системы обтуратора GYNECARE TVT входит:

Обтуратор GYNECARE TVT

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

Изогнутые проводники GYNECARE TVT

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

Атравматический направитель с выступами GYNECARE TVT

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

ПОКАЗАНИЯ

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

ОСОБЕННОСТИ ПАЦИЕНТКИ

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

ИНСТРУКЦИИ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ

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

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

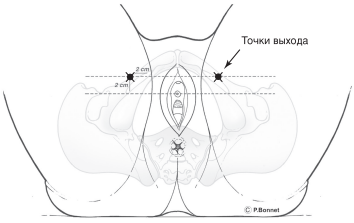


РИС. 1

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

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

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

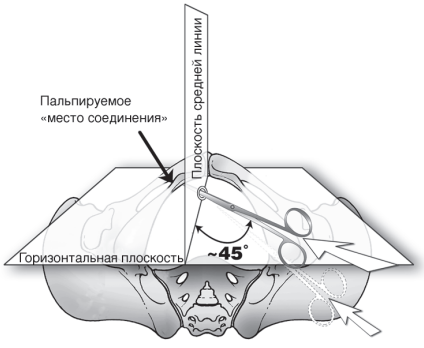


РИС. 2

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

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

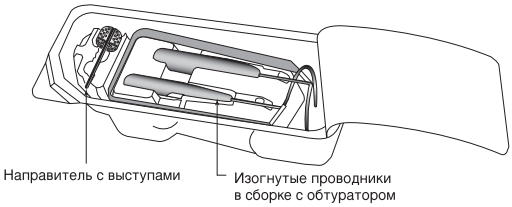


РИС. 3

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

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

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

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

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

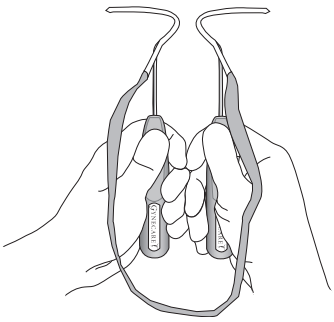


РИС. 4

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

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

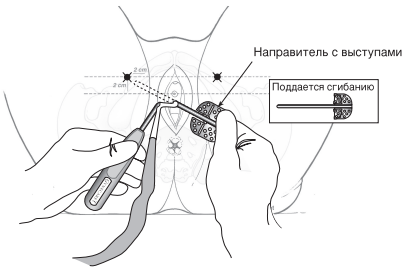


РИС. 5

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

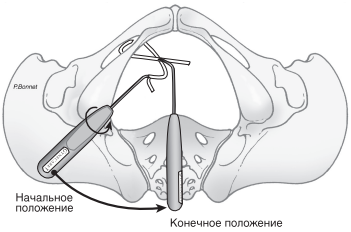


РИС. 6

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

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

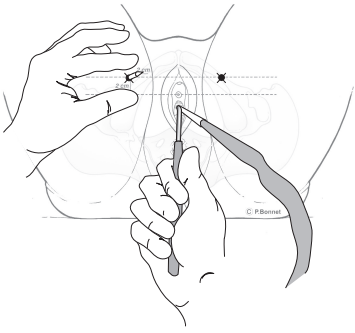


РИС. 7

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

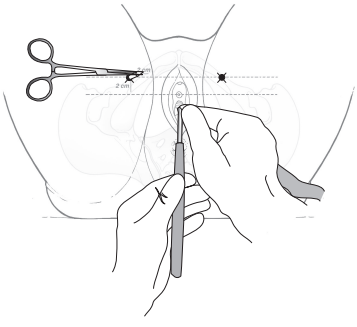


РИС. 8

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

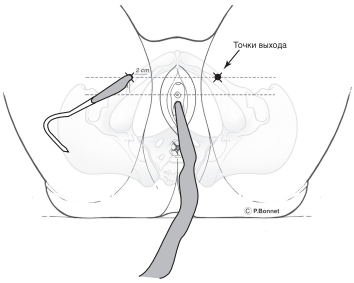


РИС. 9

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

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

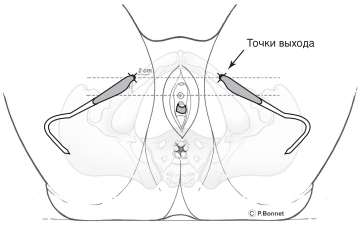


РИС. 10

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

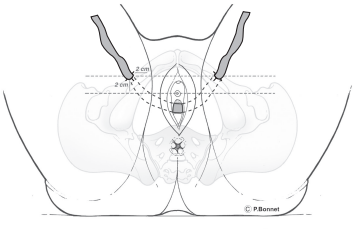


РИС. 11

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

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

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

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

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

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

НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

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

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

ДРУГИЕ НЕБЛАГОПРИЯТНЫЕ РЕАКЦИИ

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

ВОЗДЕЙСТВИЕ

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

ФОРМА ВЫПУСКА

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

ХРАНЕНИЕ

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

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

СИМВОЛЫ, ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ НА ЯРЛЫКАХ И ПРИ МАРКИРОВКЕ

	Внимание	25°C	Верхний предел температуры
	Не использовать повторно	REF	Номер по каталогу
STERILIZE	Не стерилизовать повторно	STERILE EO	Стерилизовано этиленоксидом
	Не использовать, если упаковка повреждена		Производитель
	Использовать до – год и месяц	LOT	Номер партии
Rx only	Внимание! Согласно федеральному закону США данное устройство может продаваться только лицензированным практикующим врачом или на основании оформленного им заказа.	CE 0086	Знак сертификации «CE» и идентификационный номер уведомленного органа. Данное изделие отвечает основным требованиям директивы о медицинском оборудовании 93/42/ЕЭС

SLOVENSKY

GYNECARE TVT™ obturátorový systém
Beznapäťová podpora pri inkontinencii

GYNECARE TVT obturátorová páska, sterilná, na jednorázové použitie

GYNECARE TVT obturátorové špirálové intubátory, sterilné, na jednorázové použitie

GYNECARE TVT obturátorový atraumatický vodič s krídelkami, sterilný, na jednorázové použitie

Prosíme, pozorne si prečítajte všetky informácie.

Nedodržanie riadneho postupu podľa návodu môže viesť k nesprávnej funkcii zariadenia a môže dôjsť k poraneniu.

Dôležité upozornenie:

Tento priložený leták obsahuje návod na použitie GYNECARE TVT™ obturátorového systému, vrátane obturátorovej pásky, špirálových intubátorov a atraumatického vodiča s krídelkami GYNECARE TVT. Leták nepredstavuje úplný návod chirurgickej techniky pre korekciu stresovej inkontinencie. Toto zariadenie by mali používať len lekári vyškolení na chirurgickú liečbu stresovej inkontinencie a konkrétne na implantáciu obturátorovej pásky GYNECARE TVT. Tento návod je zameraný na všeobecné používanie tohto zariadenia. Pri jeho používaní môže dôjsť k rôznym zmenám podľa konkrétnych výkonov v závislosti na individuálnej technike a anatómii pacientiek.

OPIS

Obturátorový systém GYNECARE TVT™ je sterilná súprava určená na zákrok na jednej pacientke a je k dispozícii vo verzii rezanej mechanicky alebo laserom podľa preferencie lekára. Či je obturátorový systém GYNECARE TVT™ rezaný mechanicky alebo laserom, zistíte podľa kódu výrobku na obale zdravotníckej pomôcky: (L) na konci čísla označuje laserom rezanú sieťku.

Obturátorový systém GYNECARE TVT pozostáva z týchto súčastí:

Obturátorová páska GYNECARE TVT

Obturátorová páska GYNECARE TVT je sterilné zariadenie použiteľné u jedinej pacientky, skladajúce sa z jedného kusu nefarbenej alebo modrej (ftalokyanínová modrá, číslo farebného indexu 74160) polypropylénovej sieťky (pásky) PROLENE™ veľkosti približne 1,1 cm x 45 cm, pokrytej plastovým puzdrom, rozrezaným a prekrývajúcim sa v strede. Plastové návleky sú umiestnené na oboch koncoch pásky. Polypropylénová sieťka PROLENE je vyrobená z pleteniny z extrudovaných polypropylénových vlákien, ktoré sú zložením identické s polypropylénovými neabsorpčnými chirurgickými niťami PROLENE. Tento materiál použitý pri šití je nereaktívny a pri klinickom použití si zachováva pevnosť na neurčitú dobu. Sieťka PROLENE je tkaná procesom, ktorý preplieta každé spojenie vlákien tak, že si sieťka zachováva elasticitu v oboch smeroch. Táto obojstranná pružnosť umožňuje jej prispôsobenie rôznym typom namáhania, ktoré vznikajú pri pohybe tela.

Špirálové intubátory GYNECARE TVT

Dva špirálové intubátory GYNECARE TVT sú vyrobené z tvarovaného drôtu z nehrdzavejúcej ocele zasadené do plastových rukovätí a sú určené na zavedenie obturátorovej pásky GYNECARE TVT. Špirálové intubátory sa dodávajú ako ľavá a pravá jednotka navzájom spojená obturátorovou páskou GYNECARE TVT. Špirálové intubátory sa NESMÚ nijako ohýbať ani tvarovať.

Atraumatický vodič s krídelkami GYNECARE TVT

Atraumatický vodič s krídelkami GYNECARE TVT je doplnkový nástroj z nehrdzavejúcej ocele, ktorý napomáha zasúvaniu špirálových intubátorov GYNECARE TVT cez disekčný trakt.

INDIKÁCIE

Obturátorová páska GYNECARE TVT je určená pre ženy ako suburetrálny záves pre liečbu ženskej stresovej inkontinencie, ku ktorej dochádza pri hypermobilite uretry a/alebo pri nedostatočnosti vnútorného zvierača.

FAKTORY SÚVISIACE S PACIENTKOU

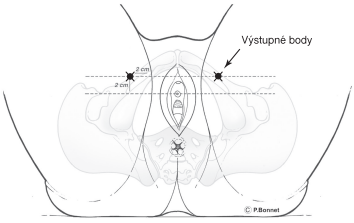
Vhodnosť sieťky PROLENE pre konkrétnu pacientku určí lekár na základe svojich chirurgických skúseností a úsudku. Faktory špecifické pre danú pacientku môžu narušiť hojenie rán, čo môže zvýšiť pravdepodobnosť nežiaducich reakcií.

NÁVOD NA POUŽITIE

(Poznámka: Pozície rúk zobrazené na ilustráciách sa môžu líšiť.)

1. Pacientku umiestnite do dorzálnej litotomickej polohy s bedrami nadmerne ohnutými ponad brucho. Zadok by mal byť umiestnený zarovno s okrajom stola.
2. Tento zákrok možno vykonať v lokálnej, regionálnej alebo celkovej anestézii.
3. Ak je to vhodné, stiahnite pysky dozadu pre lepšiu expozíciu.
4. Močový mechúr sa vyprázdni zavedením uretrálneho katétra.

5. Výstupné body ihiel označte nakreslením horizontálnej čiary na úrovni uretrálneho kanála a druhú čiaru nakreslite paralelne 2 cm nad prvou čiarou. Na tejto čiare nájdite výstupné body, 2 cm laterálne od záhybov stehien (pokožku možno vyrovnať natiahnutím). Výstupné body zaznačte, prípadne môžete urobiť malý rez veľkosti 5-10 mm v každom výstupnom bode ihneď alebo v neskoršom štádiu zákroku *(viď obrázok 1)*.

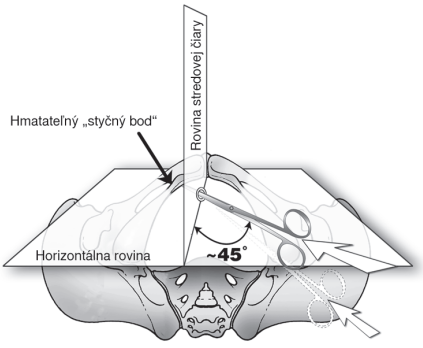


OBRÁZOK 1

6. Použitím Allisových trakčných klieští urobte 1 cm rez v stredovej čiare pošvovej sliznice, počínajúc 1 cm proximálne od uretrálneho meatu.

   (Poznámka: Odporúča sa zaviesť pásku na jednej strane a až potom začať s identickým postupom na strane druhej.)

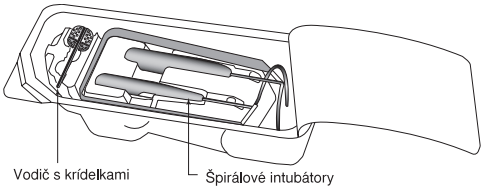
   Po začatí ostrého rezu, pokračujte použitím „techniky tlačenia a rozťahovania", na výkon tupého rezu použite podľa možnosti ostré zakrivené nožnice. Dráha laterálneho rezu by mala byť orientovaná v 45° uhle od strednej čiary, s nožnicami orientovanými v horizontálnej rovine *(viď. obr. 2)*. Pokračujte v reze smerom k spojeniu medzi telom pubických kostí a spodnou pubickou vetvou (ramus) *(viď. obr. 2)*.



OBRÁZOK 2

   Keď je dosiahnuté spojenie medzi pubickými kosťami a spodnou pubickou vetvou, perforujte obturátorovú membránu. Po prepichnutí membrány ucítite zníženie odporu. Vytvorený kanál by mal mať priemer približne 5-7 mm a nemal by byť hlbší než 5 cm. Pri disekcii väčšej ako 5 cm hrozí nebezpečenstvo nežiaduceho prieniku do Retziovho priestoru. Ak po 5 cm disekcii nedosiahnete kosť, prehodnoťte, či je uhol disekcie správny.

7. Vyberte vnútorné balenie pracovnej stanice z vonkajšieho obalu. Potom vyberte vodič s krídelkami GYNECARE TVT z obalu pracovnej stanice *(viď. obr. 3)*



OBRÁZOK 3

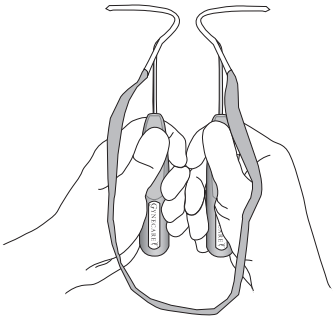
8. Vodič s krídelkami GYNECARE TVT zasúvajte do disekčného traktu tak, aby minul ramus inferior ossis pubis a vnikol do vopred vytvoreného otvoru v obturátorovej membráne. Keď vodič s krídelkami prejde cez obturátorovú membránu, ucítite zníženie odporu.

   Ak by sa pri zavádzaní vodiča vyskytli nejaké problémy, je potrebné nožnicami vykonať kontrolu smeru pripraveného kanála.

   (Poznámka: Otvorená strana vodiča musí byť obrátená smerom k chirurgovi. Ak je to potrebné, ohýbateľnú klapku možno ohnúť, aby sa zväčšila dĺžka nástroja, viď obrázok 5.)

9. Zo sterilného obalu vyberte zostavu obturátora GYNECARE TVT, t.j. špirálové intubátory/ihly s pripojenou páskou GYNECARE TVT *(viď obrázok 3, kde sú komponenty znázornené)*.

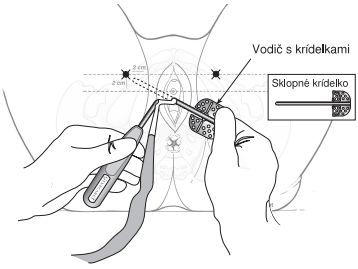
(Poznámka: Pre zabezpečenie správnej orientácie špirálových intubátorov a pásky skontrolujte, či sú nápis GYNECARE a priehlbenina na palec na plastovej rúčke obrátené smerom k chirurgovi, a či tieto hroty sú na vonkajšej strane obrátené smerom k chirurgovi. Špirálový intubátor v ľavej ruke operatéra sa musí používať na pravú stranu pacientky; viď obrázok 4.)



OBRÁZOK 4

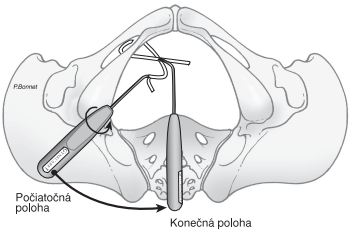
10. Jeden zo špirálových intubátorov, ktorý nie je práve používaný, položte na sterilné rúško alebo iné vhodné sterilné miesto, kde zostane až do doby použitia. Skontrolujte, či páska nie je prekrútená.

11. Správny špirálový intubátor GYNECARE TVT vsuňte do disekčného traktu tak, aby sledoval kanál vodiča s krídelkami GYNECARE TVT. Intubátor zasunte mierne šikmo tak, aby hladko prešiel membránou foramen obturatum. Zabezpečte, aby rúčka intubátora bola orientovaná tak, aby bol rovný koniec špirálového intubátora zarovno s kanálom vo vodiči s krídelkami GYNECARE TVT, a aby ostal takto orientovaný, až kým špička neprejde obturátorovou membránou *(viď obrázok 5)*.



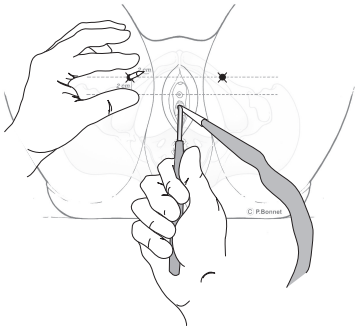
OBRÁZOK 5

12. Keď sa dosiahne uvedená pozícia, GYNECARE TVT vodič s krídelkami vytiahnite a uložte na sterilné miesto, aby mohol byť opäť použitý u tej istej pacientky.



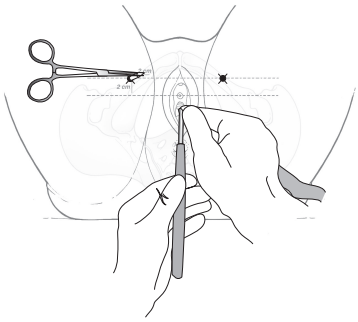
OBRÁZOK 6

13. Keď je okrídlená vodiaca lišta GYNECARE TVT vybratá, otočte rúčkou špirálovitého intubátora, a zároveň súčasne pohybujte smerom k stredu, až kým rúčka nie je zvisle smerom k podlahe *(viď obrázok 6)*. ***(Poznámka: Nikdy nedovoľte, aby rúčka bola orientovaná v horizontálnej polohe.)***



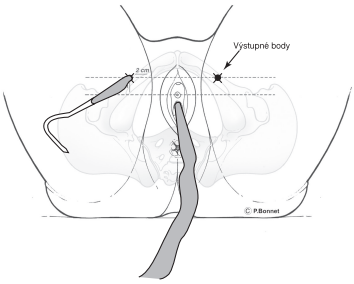
OBRÁZOK 7

14. Hrot špirálového intubátora by mal vystúpiť blízko vopred určených výstupných bodov *(viď obrázok 7)*. Niekedy je potrebná mierna manipulácia s kožou. Ak predtým nebola spravená incízia kože, spravte ju v bode, kde koniec špirálovitého prechádzača nadvihuje kožu. Keď sa koniec plastickej rúrky objaví v otvore kože, uchopte ostrý koniec plastickej rúrky so svorkou a palcom stabilizujete rúrku blízko močovodu, pričom zároveň vyberte špirálovitý intubátor opačným otočením rúčky *(viď obrázok 8)*.



OBRÁZOK 8

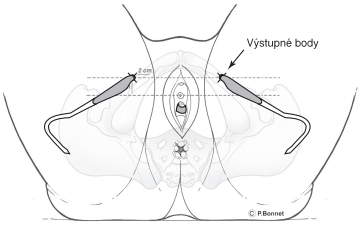
15. Plastovú rúrku úplne vytiahnite cez kožu, až kým sa neobjaví páska *(viď obrázok 9)*.



OBRÁZOK 9

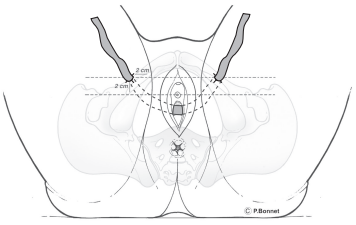
16. Celý postup opakujte na druhej strane pacientky a skontrolujte, či páska leží rovno pod močovou rúrou *(viď obrázok 10)*.

(Poznámka: Ak zistíte, že je páska prekrútená, zabezpečte, aby toto prekrútenie nebolo umiestnené pod uretrou, keď pretiahnete zvyšok pásky.)



OBRÁZOK 10

17. Keď obidve plastové rúrky vytiahnete cez rezy v koži, odstrihnite ich od pásky a plastových puzdier. Pásku umiestnite voľne, bez napätia a rovno pod stred močovej rúry. V tomto štádiu možno vykonať test so zakašľaním. Test umožní nastaviť správnu polohu pásky t.j tak, aby počas zakašľania uniklo nanajvýš niekoľko kvapiek moču *(viď obrázok 11)*.



OBRÁZOK 11

Po umiestnení pásky odstráňte plastové puzdro pásky. Počas odstraňovania plastových puzdier vložte tupý nástroj (napr. nožnice alebo peán) medzi močovú rúru a pásku, alebo použite iné vhodné prostriedky, aby ste tak zabránili umiestneniu pásky s napätím.

(Poznámka: Predčasné odstránenie plastového puzdra môže sťažiť nastavovanie polohy pásky.)

18. Po uložení pásky uzavrite vaginálnu incíziu. Konce pásky odstrihnite vo výstupných bodoch tesne pod kožou vnútornej strany stehna. Kožné rezy uzavrite sutúrou alebo chirurgickou lepiacou páskou na kožu.

19. Je na zvážení operatéra, či vykoná cystoskopiu. Ak po prvom pretiahnutí pásky bola vykonaná cystoskopia, je potrebné, aby bol močový mechúr prázdny pred pretiahnutím pásky na druhej strane. Obvykle nie je nutná pooperačná premanentná katetrizácia pacientky. Pacientka by sa mala byť vyzvaná, aby sa pokúsila vymočiť 2-3 hodiny po operácii.

KONTRAINDIKÁCIE

Tak ako pri iných závesných operáciách nemal by byť tento zákrok vykonávaný u tehotných žien. Okrem toho by sa nemal tento zákrok vykonávať u pacientiek, u ktorých možno očakávať ďalší rast a ani u žien ktoré plánujú ďalšie tehotenstvo, pretože polypropylénová sieťka PROLENE sa nedá výraznejšie naťahovať.

VAROVANIA A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA

- Nepoužívajte pomôcku obturátora GYNECARE TVT u pacientok, ktoré dostávajú antikoagulačnú liečbu. Nepoužívajte pomôcku obturátora GYNECARE TVT u pacientok, ktoré majú infekciu močových ciest.
- Chirurgovia musia byť oboznámení s chirurgickými technikami závesných operácii pomocou obturátora GYNECARE TVT a musia byť vyškolení v technike zavádzania obturátora GYNECARE TVT.
- Pri zákroku, ako aj pri liečbe kontaminovaných alebo infikovaných rán je potrebné postupovať podľa všeobecne akceptovaných chirurgických zásad a postupov.
- Zákrok je potrebné vykonávať opatrne, aby sa nepoškodili veľké cievy, nervy, močový mechúr a črevá. Dokonalá znalosť anatómie pacientky a správne vedenie ihiel minimalizujú riziká.
- Po operácii môže dôjsť ku krvácaniu. Skôr ako prepustíte pacientku z nemocnice, pozorne sledujte, či sa neobjavia akékoľvek symptómy alebo príznaky.
- Hoci pri tejto technike je zranenie mechúra nepravdepodobné, podľa zváženia chirurga možno vykonať cystoskopiu.
- Nevyťahujte plastové puzdrá pásky, kým páska nie je správne umiestnená.
- Zaistite, aby bola páska umiestnená pod strednú časť uretry bez akéhokoľvek napätia.
- Tento zákrok nevykonávajte, ak máte podozrenie, že operačné pole je infikované alebo kontaminované.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické informácie o tehotenstve po vykonanom závese uretry použitím obturátora GYNECARE TVT, preto by mala byť pacientka oboznámená s faktom, že následné tehotenstvá môžu negovať výsledok chirurgického zákroku a pacientka sa môže opäť stať inkontinentná.
- Nie sú k dispozícii žiadne klinické informácie o priebehu pôrodu vaginálnou cestou po vykonaní suburetrálneho závesu systémom obturátora GYNECARE TVT, v prípade tehotenstva sa odporúča viesť pôrod cisárskym rezom.

- Po operácii sa odporúča, aby pacientka nezdvíhala žiadne ťažké predmety a nevykonávala intenzívne cvičenie (napr. bicyklovanie, behanie) najmenej tri alebo štyri týždne a zdržala sa pohlavného styku jeden mesiac. Pacientka sa obvykle môže vrátiť k vykonávaniu iných normálnych aktivít po jednom či dvoch týždňoch.
- Pacientka by mala byť poučená, aby v prípade dyzúrie, krvácania alebo iných problémov ihneď kontaktovala chirurga.
- Po operácii môže dôjsť k prechodnej bolesti v nohách, trvajúcej 24-48 hodín, ktorá sa zvyčajne dá riešiť podaním slabších analgetik.
- Tak ako pri iných zákrokoch na liečbu močovej inkontinencie, tak aj po suburetrálnom závese systémom obturátora GYNECARE TVT, sa môže objaviť nová nestabilita vypudzovača. Na minimalizáciu tohto rizika zabezpečte umiestnenie pásky tak, ako je to popísané vyššie. Neodporúča sa dotýkať sieťky PROLENE sponami, klipmi alebo svorkami, pretože môže dôjsť k mechanickému poškodeniu sieťky.
- Nesterilizujte ani nepoužívajte opakovane. Opakované použitie tohto zariadenia (alebo častí tohto zariadenia) môže vytvoriť riziko opotrebovania produktu s jeho možným následným zlyhaním a/alebo krížovou kontamináciou, čo môže viesť k infekcii alebo prenosu krvou prenášaných patogénov na pacientov a používateľov.
- Otvorené, nepoužité zariadenia vyhoďte.
- Podľa bežných praktík chirurga možno preventívne nasadiť antibiotiká.

NEŽIADUCE REAKCIE

- Môže dôjsť k prepichnutiu alebo natrhnutiu ciev, nervov, štruktúr alebo orgánov vrátane močového mechúra, uretry alebo čriev, čo si môže vyžadovať chirurgickú nápravu.
- Môže dôjsť k prechodnému miestnemu podráždeniu v mieste rany.
- Tento implantát, rovnako ako všetky implantáty, môže vyvolať reakciu na cudzie teleso. Táto reakcia môže mať za následok extrúziu, eróziu, expozíciu implantátu, tvorbu fistúl alebo zápal.
- Extrúzia, expozícia alebo erózia sieťky do vagíny alebo iných štruktúr alebo orgánov.
- Rovnako ako pri všetkých chirurgických zákrokoch, aj tu existuje riziko infekcie. Sieťka PROLENE, rovnako ako všetky cudzie telesá, môže zhoršiť už existujúcu infekciu.
- Plastové puzdrá, ktoré na začiatku pokrývajú sieťku PROLENE, sú určené na minimalizáciu rizika kontaminácie. Nadmerná korekcia, t.j. nadmerné utiahnutie pásky, môže spôsobiť dočasnú alebo trvalú obštrukciu dolných močových ciest.
- Akútna alebo chronická bolesť
- Dysfunkcia vyprázdňovania
- Bolesť pri pohlavnom styku, ktorá u niektorých pacientok nemusí ustúpiť.
- Môžu sa vyskytnúť neuromuskulárne problémy vrátane akútnej alebo chronickej bolesti v slabinách, stehnách, nohe, panvovej alebo brušnej oblasti.
- Recidíva inkontinencie
- Krvácanie vo forme hemorágie alebo hematómu.
- Na riešenie týchto nežiaducich reakcií môže byť potrebný jeden alebo viacero revíznych chirurgických zákrokov.
- Sieťka PROLENE je trvalý implantát, ktorý sa integruje do tkaniva. Ak je potrebné sieťku PROLENE čiastočne alebo úplne odstrániť, môže byť nutná rozsiahla disekcia.

ĎALŠIE NEŽIADUCE REAKCIE

- Seróm
- Urgentná inkontinencia
- Časté močenie
- Retencia moču
- Tvorba zrastov
- Atypický vaginálny výtok
- Exponovaná sieťka môže spôsobovať partnerovi pacientky počas pohlavného styku bolesť alebo nepohodlie.
- Smrť

PÔSOBENIE

Štúdie na zvieratách ukazujú, že implantácia sieťky PROLENE vyvoláva minimálnu zápalovú reakciu v tkanivách, ktorá je prechodná, a po nej nasleduje uloženie tenkej fibróznej vrstvy tkaniva, ktoré môže prerastať cez medzery v sieťke, čím sa sieťka integruje do okolitého tkaniva. Tento materiál nie je absorbovaný, ani nepodlieha rozpadu ani oslabeniu pôsobením enzýmov v tkanive.

BALENIE

Obturátorový systém GYNECARE TVT sa dodáva sterilný (sterilizovaný etylén oxidom) na jednorázové použitie. Neresterilizujte. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, nepoužívajte ho. Otvorené, nepoužité balenie zlikvidujte.

USKLADNENIE

Skladujte pri teplote do 25 °C. Nepoužívajte po dátume exspirácie.

Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.

POUŽITÉ SYMBOLY NA ETIKETE

	Upozornenie		Horná hranica teploty
	Nepoužívajte opakovane	REF	Katalógové číslo
	Nesterilizujte opakovane	STERILE EO	Sterilizované etylénoxidom
	Nepoužívajte, ak je obal poškodený		Výrobca
	Použite do – rok a mesiac	LOT	Číslo šarže
Rx only	Upozornenie: Federálny zákon (v USA) obmedzuje predaj tohto zariadenia len na kvalifikovaných zdravotníckych pracovníkov alebo na ich predpis.	CE 0086	Označenie CE a identifikačné číslo notifikovaného orgánu. Produkt spĺňa základné požiadavky smernice 93/42/EHS o zdravotníckych pomôckach

SLOVENŠČINA

Transobturatorni sistem GYNECARE TVT™ Nenapetostna podpora pri inkontinenci

Transobturatorna mrežica GYNECARE TVT, sterilna, za enkratno uporabo

Transobturatorni spiralni uvajali GYNECARE TVT, sterilni, za enkratno uporabo

Transobturatorno atravmatsko krilato vodilo GYNECARE TVT, sterilno, za enkratno uporabo

Natančno preberite vsa navodila.

Neupoštevanje navodil lahko povzroči nepravilno delovanje pripomočka in privede do poškodb.

Pomembno:

Ta paket vsebuje navodila za uporabo transobturatornega sistema GYNECARE TVT™ vključno s transobturatorno mrežico, transobturatornimi spiralnimi uvajali in atravmatskim krilatim vodilom GYNECARE TVT. To niso celovita navodila za izvajanje kirurške tehnike za popravilo SUI (stresne urinske inkontinence). Ta pripomoček smejo uporabljati le zdravniki, usposobljeni za kirurško zdravljenje stresne urinske inkontinence in še posebej za vsaditev transobturatorne mrežice GYNECARE TVT. Ta navodila za uporabo se nanašajo na splošno uporabo pripomočka. Pri posameznih posegih lahko pride do različnih uporab zaradi individualne kirurške tehnike in anatomije bolnice.

OPIS

Transobturatorni sistem GYNECARE TVT™ je sterilen komplet za kirurški poseg pri eni bolnici, ki je glede na zdravnikove preference na voljo v mehansko ali lasersko rezani različici. Ali je vsadek transobturatornega sistema GYNECARE TVT™ rezan mehansko ali lasersko, ugotovite s pomočjo oznake izdelka na ovojnini pripomočka; oznaka (L) na koncu številke pomeni lasersko rezano mrežico.

Sestavine transobturatornega sistema GYNECARE TVT so:

Transobturatorna mrežica GYNECARE TVT

Transobturatorna mrežica GYNECARE TVT je sterilen pripomoček za uporabo pri eni bolnici, ki je sestavljen iz enega kosa neobarvane ali modro obarvane (ftalocianinsko modra, št. barvnega indeksa 74160) polipropilenske mrežice (traku) PROLENE™, dimenzij približno 1,1 cm x 45 cm, prekrite s plastično prevleko, ki se na sredini prekriva. Na obeh koncih mrežice sta pritrjeni plastični cevki. Polipropilenska mrežica PROLENE je izdelana iz pletenih vlaken ekstrudiranega polipropilena, ki je po sestavi enak tistemu v neresorbilni polipropilenski kirurški niti PROLENE. Za ta material so pri uporabi v obliki kirurškega šiva poročali, da je pri klinični uporabi nereaktiven in trajno ohranja svojo trdnost. Mrežica PROLENE je pletena s postopkom, pri katerem se medsebojno poveže vsako stičišče vlaken, kar zagotavlja elastičnost v obeh smereh. Ta dvosmerna elastičnost omogoča prilagajanje različnim obremenitvam, do katerih prihaja v telesu.

Spiralni uvajali GYNECARE TVT

Spiralni uvajali GYNECARE TVT sta uvajali iz ukrivljene žice iz nerjavnega jekla s plastičnimi držali, ki se uporabljata za namestitev transobturatorne mrežice GYNECARE TVT. Spiralni uvajali sta na voljo kot leva in desna enota, ki sta že nameščeni na transobturatorno mrežico GYNECARE TVT. Spiralni uvajali NE SMETA biti na noben način zviti ali deformirani.

Atravmatsko krilato vodilo GYNECARE TVT

Atravmatsko krilato vodilo GYNECARE TVT je dodaten kirurški instrument iz nerjavnega jekla, ki olajša pomikanje spiralnih uvajal GYNECARE TVT skozi disekcijo.

INDIKACIJE

Transobturatorna mrežica GYNECARE TVT je namenjena za uporabo pri ženskah kot suburetralna zanka za zdravljenje stresne urinske inkontinence (SUI), nastale zaradi uretralne hipermobilnosti in/ali intrinzične nezadostnosti sfinkterja.

DEJAVNIKI PRI BOLNICAH

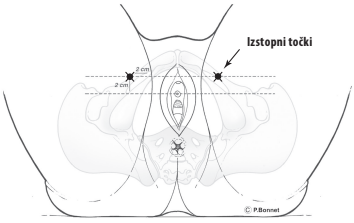
Zdravniki morajo na osnovi svojih kirurških izkušenj in strokovne presoje ugotoviti, ali je mrežica PROLENE primerna za posamezno bolnico. Individualni dejavniki pri bolnicah lahko negativno vplivajo na celjenje rane, kar lahko poveča verjetnost neželenih učinkov.

NAVODILA ZA UPORABO

(Opomba: dejanski položaj dlani se lahko razlikuje od prikazanega)

1. Namestite bolnico v dorzalni litotomijski položaj, pri čemer naj bodo kolki v hiperfleksiji nad trebuhom. Ritnici naj bosta poravnani z robom mize.
2. Kirurški poseg je mogoče izvesti pod lokalno, regionalno ali splošno anestezijo.
3. Po potrebi umaknite sramne ustnice za izboljšanje izpostavljenosti.

4. Vstavite urinski kateter v mehur in ga izpraznite.
5. Označite izstopni točki plastičnih cevk, tako da označite horizontalno linijo na ravni ustja sečnice ter drugo linijo 2 cm nad prvo in vzporedno z njo. Na tej liniji poiščite izstopni točki, 2 cm lateralno od stegenskega pregiba (kožo lahko poravnate z raztezanjem). Označite izstopni točki ali pa naredite 5 mm–10 mm rez na vsaki izstopni točki ali pozneje med kirurškim posegom. *(Glejte sliko 1)*

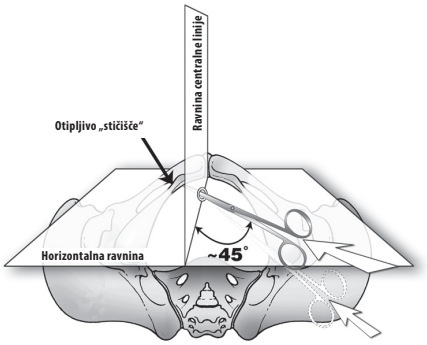


SL. 1

6. Uporabite prijemalke Allis za oprijem in naredite 1 cm centralni rez v vaginalno sluznico, ki ga začnete 1 cm proksimalno od ustja sečnice.

   (Opomba: predlagamo, da najprej izvedete vstavitev pripomočka na eni strani telesa, preden začnete disekcijo na drugi strani telesa.)

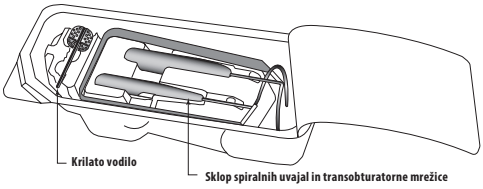
   Po začetni ostri disekciji nadaljujte s topo disekcijo s tehniko potiska in razmika, pri čemer je najbolje uporabiti koničaste ukrivljene škarje. Lateralna disekcija mora potekati pod kotom 45° od centralne linije, škarje pa naj bodo horizontalno poravnane. *(Glejte sliko 2)* Nadaljujte disekcijo v smeri proti stičišču telesa sramnice in spodnje sramnične veje. *(Glejte sliko 2)*



SL. 2

   Ko dosežete stičišče med telesom sramnice in spodnjo sramnično vejo, predrite obturatorno opno. Ob predrtju bi morali začutiti manjši upor. Kanal naj ima premer približno 5 mm–7 mm in ne sme biti globlji od 5 cm. Disekcija, daljša od 5 cm, lahko povzroči nenameren vstop v Retziusov prostor. Če po disekciji v dolžini 5 cm ne dosežete kosti, preverite, ali je kot disekcije pravilen.

7. Odstranite delovno postajo v notranji ovojnini iz zunanje ovojnine. Nato iz notranje ovojnine odstranite krilato vodilo GYNECARE TVT. *(Glejte sliko 3)*



SL. 3

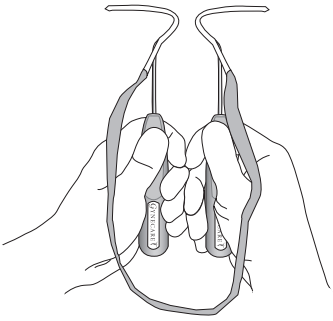
8. Potiskajte krilato vodilo GYNECARE TVT v potek disekcije, dokler ne preide spodnje sramnične veje in vstopi v odprtino, ki ste jo prej naredili v obturatorni membrani. Ko krilato vodilo preide obturatorno membrano, je mogoče občutiti manjši upor.

   Če pride med vstavljanjem vodila do težav, s škarjami ponovno preverite potek disekcije.

   (Opomba: Odprta stran vodila mora biti obrnjena proti kirurgu. Upogljivi jeziček je mogoče upogniti in tako po potrebi podaljšati dolžino vodila, glejte sliko 5.)

9. Odstranite sklop spiralnih uvajal in transobturatorne mrežice GYNECARE TVT in sklop transobturatorne mrežice GYNECARE TVT iz sterilne ovojnine *(sestavine si oglejte na sliki 3)*.

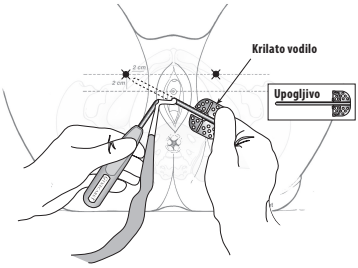
   (Opomba: Prepričajte se, da so uvajala in trak pravilno obrnjeni, in sicer tako, da preverite, ali sta logotip GYNECARE in vdolbina za palec na plastičnem držalu obrnjena proti kirurgu in ali sta konici na zunanji strani ter obrnjeni proti kirurgu. Spiralno uvajalo v kirurgovi levi roki je treba uporabiti na bolničini desni strani; glejte sliko 4.)



SL. 4

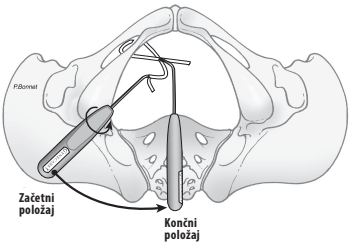
10. Dokler ne potrebujete enega od spiralnih uvajal, ga odložite na sterilno pregrinjalo ali drugo primerno sterilno mesto. Prepričajte se, da trak ni zavit.

11. Spiralno uvajalo GYNECARE TVT vstavite v potek disekcije, tako da sledite kanalu krilatega vodila GYNECARE TVT. Potisnite pripomoček navznoter, tako da bo prešel obturatorno membrano in segel malce preko nje. Prepričajte se, da je držalo pripomočka usmerjeno tako, da je ravna konica spiralnega uvajala poravnana s kanalom v krilatem vodilu GYNECARE TVT, in da bo ostalo usmerjeno tako, dokler konica ne preide obturatorne membrane. *(Glejte sliko 5)*



SL. 5

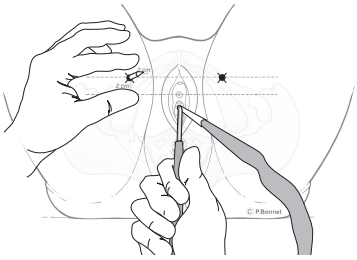
12. Ko je v tem položaju, odstranite krilato vodilo GYNECARE TVT in ga ohranite sterilnega za poznejšo uporabo na isti bolnici.



SL. 6

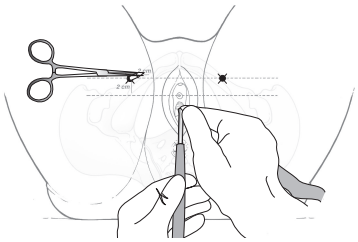
13. Ko ste odstranili krilato vodilo GYNECARE TVT, vrtite držalo spiralnega uvajala, medtem ko ga istočasno premikate proti centralni liniji, dokler ni držalo navpično glede na tla. *(Glejte sliko 6)*

    (Opomba: držalo ne sme biti nikoli usmerjeno vodoravno glede na tla.)



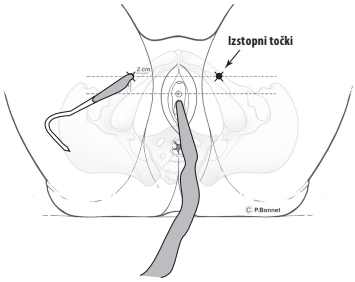
SL. 7

14. Konica spiralnega uvajala bi morala izstopiti blizu prej določenih izstopnih točk. *(Glejte sliko 7)* Morda bo potrebna rahla manipulacija kože. Če niste vnaprej naredili reza v kožo, ga naredite tam, kjer konica spiralnega uvajala privzdigne kožo. Ko se konica plastične cevi pojavi v odprtini v koži, zgrabite zašiljeno konico plastične cevke s sponko in odstranite spiralno uvajalo, tako da vrtite držalo v obratno smer, medtem ko s palcem stabilizirate cevko v bližini sečnice. *(Glejte sliko 8)*



SL. 8

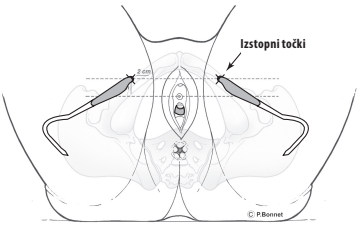
15. V celoti povlecite plastično cevko skozi kožo, da se pojavi trak. *(Glejte sliko 9)*



SL. 9

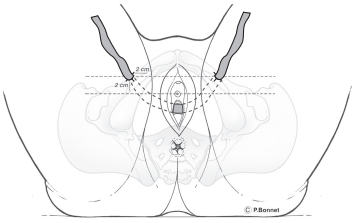
16. Postopek ponovite na drugi strani bolničinega telesa, pri čemer se prepričajte, da trak plosko poteka pod sečnico. *(Glejte sliko 10)*

(Opomba: če ugotovite, da je trak zvit, poskrbite, da ko izvlečete odvečni del traku, zviti del ni nameščen pod sečnico.)



SL. 10

17. Ko ste skozi kožo izvlekli obe plastični cevki, ju odrežite od traku in plastičnih prevlek. Trak namestite pod sredino sečnice, in sicer tako, da bo ohlapen (torej nenapet) in raven. Zdaj lahko izvedete preizkus s kašljanjem. Ta omogoča prilagoditev traku, tako da med kašljanjem uide le nekaj kapljic urina. *(Glejte sliko 11)*



SL. 11

Ko je trak nameščen, odstranite plastično prevleko, ki ga prekriva. Med odstranjevanjem plastične prevleke med sečnico in trak namestite top instrument (npr. škarje ali klešče) ali drug primeren pripomoček, da preprečite, da bi bil nameščeni trak napet.

(Opomba: zaradi prezgodnje odstranitve prevleke so kasnejše prilagoditve težje.)

18. Po prilagoditvi traku zaprite vaginalni rez. Odrežite konca traku ob izstopnih točkah tik pod kožo na notranji strani stegna. Reze na koži zaprite s šivom ali kirurškim lepilom za kožo.

19. Po presoji kirurga je mogoče opraviti tudi cistoskopijo. Če je bila cistoskopija opravljena po vstavitvi traku na eni strani telesa, pred začetkom uvajanja traku na drugi strani telesa izpraznite mehur. Po navadi po posegu ni potrebna trajna kateterizacija. Bolnico je treba spodbujati, naj 2 do 3 ure po posegu poskusi izprazniti mehur.

KONTRAINDIKACIJE

Kot velja za vsak kirurški poseg s suspenzijo, tudi tega posega ne smemo opravljati pri nosečih bolnicah. Tega posega prav tako ne smemo opravljati pri bolnicah s potencialom za rast, vključno s tistimi, ki načrtujejo nosečnost, saj se polipropilenska mrežica PROLENE ne razteza dovolj.

OPOZORILA IN PREVIDNOSTNI UKREPI

- Transobturatorne mrežice GYNECARE TVT ne uporabljajte pri bolnicah, ki prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje. Transobturatorne mrežice GYNECARE TVT ne uporabljajte pri bolnicah, ki imajo vnetje sečil.
- Uporabniki morajo biti seznanjeni s kirurško tehniko za suspenzijo sečnice in pred uporabo transobturatorne mrežice GYNECARE TVT morajo biti ustrezno usposobljeni za izvajanje postopka nameščanja transobturatorne mrežice GYNECARE TVT.
- Uveljavljeno kirurško prakso je treba upoštevati pri izvajanju kirurškega posega in tudi pri oskrbi kontaminiranih ali okuženih ran.
- Pri posegu je treba paziti, da se izognete velikim žilam, živcem, sečnemu mehurju in črevesju. Pozornost pri upoštevanju anatomije bolnice in pravilni namestitvi pripomočka bo zmanjšala tveganja.
- Po posegu lahko pride do krvavitve. Bolnico je treba pred odpustom iz bolnišnice spremljati glede morebitnih znakov in simptomov.
- Čeprav je pri tej tehniki verjetnost za poškodbo mehurja majhna, je po presoji kirurga mogoče opraviti cistoskopijo.
- Plastičnih prevlek ne odstranite, dokler trak ni pravilno nameščen.
- Prepričajte se, da trak nameščen pod sredino sečnice in ni napet.
- Če mislite, da je mesto posega morda okuženo ali kontaminirano, tega posega ne izvajajte.
- Ker ni na voljo kliničnih podatkov o nosečnosti po namestitvi suburetralne zanke s transobturatornim sistemom GYNECARE TVT, je treba bolnici povedati, da bi prihodnje nosečnosti lahko izničile vpliv kirurškega posega in da bi lahko znova postala inkontinentna.
- Ker ni na voljo kliničnih podatkov o vaginalnem porodu po namestitvi suburetralne zanke s transobturatornim sistemom GYNECARE TVT, je treba v primeru nosečnosti razmisliti o porodu s carskim rezom.

- Bolnici je treba svetovati, naj se po posegu izogiba dvigovanju težkih bremen in/ali telovadbi (npr. kolesarjenju, teku) še vsaj tri do štiri tedne, spolnim odnosom pa en mesec. Ponavadi lahko bolnica ponovno začne opravljati svoje običajne dejavnosti po enem do dveh tednih.
- Bolnici je treba naročiti, naj nemudoma stopi v stik s kirurgom, če pride do disurije, krvavitve ali drugih težav.
- Lahko se pojavi prehodna bolečina v nogah, ki traja 24 do 48 ur in jo je po navadi mogoče obvladati z blagimi analgetiki.
- Tako kot pri drugih kirurških posegih za zdravljenje inkontinence, se lahko po postopku namestitve suburetralne zanke s transobturatornim sistemom GYNECARE TVT na novo pojavi nestabilnost detruzorja. Za zmanjšanje tveganja poskrbite, da boste trak namestili tako, kot je opisano zgoraj. Mrežice PROLENE se ne dotikajte s sponkami ali prijemalkami, saj bi lahko prišlo do mehanskih poškodb mrežice.
- Ponovna sterilizacija/uporaba ni dovoljena. Ponovna uporaba tega pripomočka (ali njegovih delov) lahko predstavlja tveganje za poslabšanje lastnosti izdelka, kar lahko povzroči okvaro pripomočka in/ali navzkrižno kontaminacijo, ki lahko vodi v okužbo ali prenos krvnih patogenov na bolnice ali medicinsko osebje.
- Zavrzite odprte, neporabljene pripomočke.
- Skladno z običajno kirurško prakso je mogoče uporabiti profilaktične antibiotike.

NEŽELENI UČINKI

- Lahko pride do predrtja ali raztrganin žil, živcev ali organov, vključno z mehurjem, sečnico ali črevesom, zaradi katerih je lahko potrebno kirurško popravilo.
- Lahko pride do prehodne lokalne razdraženosti na mestu rane.
- Kot pri vseh vsadkih lahko pride do odziva na tujek. Tovrsten odziv lahko povzroči izriv, erozijo ali izpostavljenost vsadka, nastanek fistule in/ali vnetje.
- Izriv, izpostavljenost ali erozija mrežice v nožnico ali druge strukture ali organe.
- Kot pri vseh kirurških posegih obstaja tveganje za okužbo. Kot vsi tujki lahko tudi mrežica PROLENE stopnjuje obstoječo okužbo.
- Plastični prevleki, ki na začetku prekrivata mrežico PROLENE, sta zasnovani za zmanjševanje tveganja za kontaminacijo. Pretirana korekcija, tj. prekomerno napenjanje traku, lahko povzroči začasno ali trajno obstrukcijo spodnjega dela sečil.
- Akutna in/ali kronična bolečina
- Disfunkcija praznjenja
- Bolečina pri spolnih odnosih, ki lahko pri nekaterih bolnicah ne izzveni.
- Lahko pride do nevromuskularnih težav, vključno z akutno in/ali kronično bolečino v dimljah, stegnu, nogi, medenici in/ali na območju trebuha.
- Ponoven pojav inkontinence
- Krvavitev, vključno z resnejšo krvavitvijo, ali hematom.
- Za obravnavo teh neželenih učinkov je lahko potrebnih eden ali več revizijskih kirurških posegov.
- Mrežica PROLENE je trajen vsadek, ki se integrira v tkivo. Če je treba mrežico PROLENE delno ali v celoti odstraniti, je lahko potrebna znatna disekcija.

DRUGI NEŽELENI UČINKI

- Serom
- Urgentna inkontinenca
- Pogosto uriniranje
- Zastajanje urina
- Nastanek adhezije
- Atipičen izcedek iz nožnice
- Izpostavljena mrežica lahko med spolnimi odnosi povzroči bolečino ali neugodje pri bolničinem partnerju.
- Smrt

DELOVANJE

Študije na živalih kažejo, da vsaditev mrežice PROLENE izzove minimalen vnetni odziv v tkivih, ki je prehodne narave in mu sledi nalaganje tanke plasti vlaknastega tkiva, ki se lahko vraste v odprtine v mreži ter jo tako vgradi v sosednje tkivo. Material se ne resorbira in ni podvržen razgradnji ali oslabitvi zaradi delovanja encimov v tkivih.

KAKO JE IZDELEK NA VOLJO

Transobturatorni sistem GYNECARE TVT je na voljo sterilen (etilenoksid) in je namenjen za enkratno uporabo. Ponovna sterilizacija ni dovoljena. Ne uporabljajte, če je ovojnina odprta ali poškodovana. Zavrzite odprte, neporabljene pripomočke.

SHRANJEVANJE

Shranjujte pri temperaturi do 25 °C. Ne uporabljajte po datumu izteka roka uporabnosti.

Previdno: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.

SIMBOLI NA OVOJNINI

	Previdno		Zgornja temperaturna meja
	Ponovna uporaba ni dovoljena	REF	Kataloška številka
	Ponovna sterilizacija ni dovoljena	STERILE EO	Sterilizirano z etilenoksidom
	Ne uporabljajte, če je ovojnina poškodovana		Izdelovalec
	Uporabiti do – leto in mesec	LOT	Oznaka serije
Rx only	Previdno: Zvezni zakon (ZDA) dovoljuje prodajo tega izdelka izključno zdravnikom oziroma na njihovo naročilo.	CE 0086	Oznaka CE in identifikacijska številka priglašenega organa. Izdelek izpolnjuje bistvene zahteve Direktive o medicinskih pripomočkih 93/42/EGS

TÜRKÇE

GYNECARE TVT™ Obtüratör Sistemi İnkontinans için Gerilimsiz Destek

GYNECARE TVT Obtüratör Cihazı, Steril, Tek Kullanımlık

GYNECARE TVT Obtüratör Sarmal Yerleştiriciler, Steril, Tek Kullanımlık

GYNECARE TVT Obtüratör Atravmatik Kanatlı Kılavuz, Steril, Tek Kullanımlık

Lütfen tüm bilgileri dikkatle okuyun.

Talimatlara uygun olarak davranmamak, cihazın hatalı işleyişine yol açabilir ve yaralanmalara neden olabilir.

Önemli:

Bu prospektüs, GYNECARE TVT Obtüratör cihazı, Sarmal Yerleştiriciler ve Atravmatik Kanatlı Kılavuz içeren GYNECARE TVT™ Obtüratör Sistemin kullanımıyla ilgili talimatları sunmak üzere hazırlanmıştır. SUI (Stres Üriner İnkontinans) onarımında kullanılan cerrahi teknik için kapsamlı bir başvuru kaynağı değildir. Bu cihaz ancak Stres Üriner İnkontinansın cerrahi tedavisi ve özellikle GYNECARE TVT cihazının implan tasyonuyla ilgili eğitim almış hekimler tarafından kullanılmalıdır. Bu talimatlar, cihazın genel kullanımı ile ilgilidir. Kullanılan tekniğe ve hastanın anatomisine bağlı olarak belirli işlemlerde kullanım farklılıkları olabilir.

ÜRÜN TANIMI

GYNECARE TVT™ Obtüratör Sistemi, hekimin tercihine uygun olarak mekanik veya lazer kesim şeklinde temin edilebilen, tek hasta üzerinde kullanılan steril bir işlem setidir. GYNECARE TVT™ Obtüratör Sisteminin mekanik veya lazer kesim olup olmadığını belirlemek için ambalaj üzerindeki ürün koduna bakın; sayının sonundaki (L) işareti lazer kesim mesh'i ifade eder.

GYNECARE TVT Obtüratör Sistemi şunlardan oluşur:

GYNECARE TVT Obtüratör cihazı

GYNECARE TVT Obtüratör cihazı, tek hasta üzerinde kullanılan steril bir cihaz olup, yaklaşık 1,1 x 45 cm boyutlarında boyasız veya mavi renkli (Ftalosiyanin mavisi, Renk İndeksi Numarası 74160) tek parça PROLENE™ polipropilen mesh (bant) içerir. Cihaz, orta kısmında kesili ve üst üste binen plastik bir kılıfla kaplıdır. Her uca plastik tüp muhafazası takılıdır. PROLENE polipropilen mesh; PROLENE absorbe olmayan polipropilen cerrahi dikiş ipliği materyalinde kullanılan bileşik ile aynı kompozisyona sahip, çekilerek uzatılmış polipropilen ipliklerinden örülerek hazırlanmıştır. Bu materyalin sütür olarak kullanıldığı takdirde reaktif olmadığı ve gerginliğini klinik kullanımlarda süresiz olarak koruduğu bildirilmiştir. PROLENE mesh, her fiber birleşme noktası birbirine bağlanarak örülmüştür. Bu sayede, her iki yönde esneklik sağlar. Bu çift yönlü esneme özelliği, vücutta karşılaşılan farklı baskılara uyum gösterilmesini sağlar.

GYNECARE TVT Sarmal Yerleştiriciler

GYNECARE TVT Sarmal Yerleştiriciler, GYNECARE TVT Obtüratör cihazını yerleştirmek üzere tasarlanmış olup, plastik sapları olan iki adet paslanmaz çelik, kıvrık tel şeklinde yerleştiricidir. Sarmal Yerleştiriciler, GYNECARE TVT Obtüratör cihazına önceden monte edilmiş sağ ve sol üniteler olarak sağlanır. Sarmal Yerleştirici hiç bir şekilde bükülmemeli veya deforme EDİLMEMELİDİR.

GYNECARE TVT Atravmatik Kanatlı Kılavuz

GYNECARE TVT Atravmatik Kanatlı Kılavuz, GYNECARE TVT Sarmal Yerleştiricilerin diseksiyon yolundan geçmesini kolaylaştıran paslanmaz çelik bir yardımcı alettir.

ENDİKASYONLARI

GYNECARE TVT Obtüratör cihazı, üretral hipermobilite ve/veya entrensek sfinkter yetmezliği nedeniyle stres üriner inkontinans (SUI) tedavisi gören kadınlarda subüretral askı olarak kullanılmak üzere tasarlanmıştır.

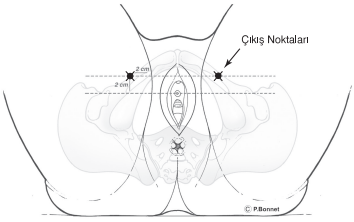
HASTA FAKTÖRLERİ

Hekimler, PROLENE Mesh'in bazı hastalar için uygun olup olmadığına cerrahi deneyimlerinden faydalanarak karar vermelidir. Hastaya özgü faktörler yara iyileşmesini engelleyebilir ve bu durum advers reaksiyon oluşma ihtimalini artırabilir.

KULLANIM TALİMATLARI
(Not: resimlerde gösterilen el pozisyonları farklı olabilir)

1. Hastayı, kalçayı karın üzerine hiperfleksiyon durumuna getirerek sırt üstü litotomi pozisyonuna alın. Hastanın kalçası masanın kenarıyla aynı hizada olmalıdır.
2. İşlem, lokal, bölgesel veya genel anestezi altında uygulanabilir.
3. İstenilirse, daha fazla açıklık sağlamak için labialar geri çekilebilir.
4. Mesaneye üretral bir kateter yerleştirerek mesaneyi boşaltın.

5. Üretral meatus seviyesinde bir yatay çizgi çekerek ve ilk çizginin 2 cm üzerinde paralel bir ikinci çizgi çekerek plastik tüplerin çıkış noktalarını işaretleyin. Bu çizgi üzerinde, uyluk kıvrımlarının 2 cm lateralinde çıkış noktalarını belirleyin (deri, gerilerek düzgünleştirilebilir). Çıkış noktalarını işaretleyin. Alternatif olarak her iki çıkış noktasında, ya da işlemin daha sonraki aşamalarında, 5-10 mm genişliğinde bir kesi yapılabilir *(bkz. Şekil 1)*.

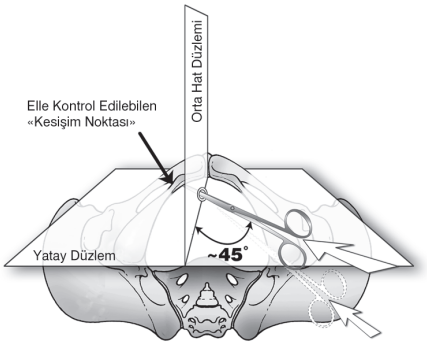


ŞEKİL 1

6. Traksiyon için Allis penslerini kullanarak, üretral meatusun 1 cm proksimalinden başlayarak vajinal mukozada 1 cm'lik orta hat kesi yapın.

   (Not: İkinci tarafta diseksiyona başlamadan önce cihazın ilk tarafa yerleştirilme işleminin tamamlanması önerilir.)

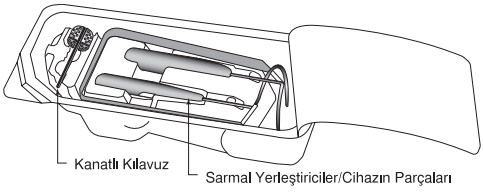
   Keskin bir diseksiyonla başladıktan sonra, «bastır-ayır tekniği» kullanarak, tercihen sivri uçlu, kıvrık makas yardımıyla künt diseksiyon ile devam edin. Lateral diseksiyon yolu, makas yatay düzlemde olacak şekilde, orta hat ile 45° açı yapacak yönde olmalıdır *(bkz. Şekil 2)*. Pubik kemiklerle inferior pubik ramus'un kesişim noktasına kadar diseksiyona devam edin *(bkz. Şekil 2)*.



ŞEKİL 2

   Pubik kemiklerle inferior pubik ramus'un kesişim noktasına erişildiğinde, obtüratör membranı delin. Membran delinirken direnç kaybı hissedilebilir. Kanal yaklaşık 5-7 mm çapında olmalı ve 5 cm'den daha derin olmamalıdır. 5 cm'i geçen diseksiyonlar, Retzius Boşluğuna istenmedik girişe yola açabilir. 5 cm diseksiyon sonrasında kemiğe ulaşılamamışsa, diseksiyon açısının doğruluğunu yeniden değerlendirin.

7. Çalışma aletlerini içeren içteki ambalajı dıştaki ambalajdan çıkartın. Ardından, GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuzu, çalışma aletlerini içeren ambalajdan çıkartın *(bkz. Şekil 3)*.



ŞEKİL 3

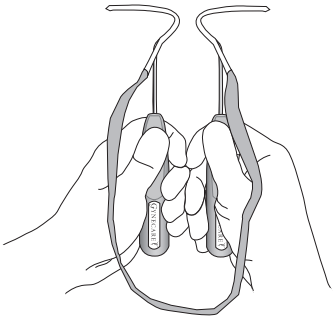
8. GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuz ile diseksiyon yolundan girin ve inferior pubik ramus'u geçip, obtüratör membrana daha önce açılan delikten girene kadar kılavuzu ilerletin. Kanatlı Kılavuz, obtüratör membrandan geçerken direnç kaybı hissedilebilir.

   Kılavuzun girişimi sırasında zorlukla karşılaşılırsa, girişim yolunun yönünü makas yardımıyla yeniden doğrulayın.

   (Not: Kılavuzun açık kısmı cerraha dönük olmalıdır. Kıvrılabilen çıkıntı, gerektiğinde kılavuzun boyunu uzatmak için bükülebilir. bkz. Şekil 5).

9. GYNECARE TVT Sarmal Yerleştiricileri/Cihazın Parçalarını ve GYNECARE TVT Obtüratör cihazının parçalarını steril ambalajdan çıkartın *(Parçalar için bkz. Şekil 3)*.

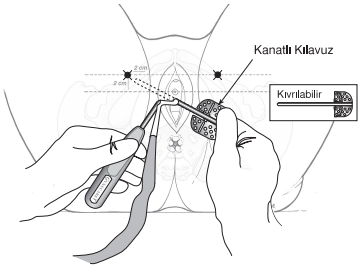
   (Not: Sarmal Yerleştiricilerin ve bandın doğru yönlendirilmesini sağlamak için, plastik sap üzerindeki başparmak yuvasının ve GYNECARE logosunun cerraha dönük olduğunu ve uçların ise dış taraftan cerraha dönük olduğunu doğrulayın. Cerrahın sol elindeki Sarmal Yerleştirici, hastanın sağ tarafında kullanılmalıdır; bkz. Şekil 4.)



ŞEKİL 4

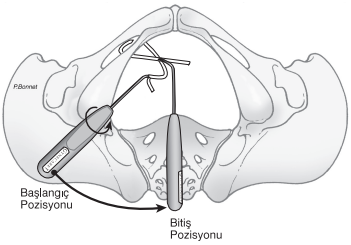
10. Sarmal Yerleştiricilerden birini, ihtiyaç duyulana kadar, steril örtü üzerine veya uygun başka bir steril yere koyun. Bandın kıvrılmadığından emin olun.

11. Uygun GYNECARE TVT Sarmal Yerleştirici ile, GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuzun kanalını takip ederek diseksiyon yolundan giriş yapın. Obtüratör membranı biraz geçene kadar cihazı içeri ittirin. Sarmal Yerleştiricinin düz ucu ile GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuzun kanalını aynı hizaya getirecek şekilde cihaz sapını yönlendirdiğinizden ve kılavuzun ucu obtüratör membranı geçene kadar yönünü koruduğunuzdan emin olun *(bkz. Şekil 5)*.



ŞEKİL 5

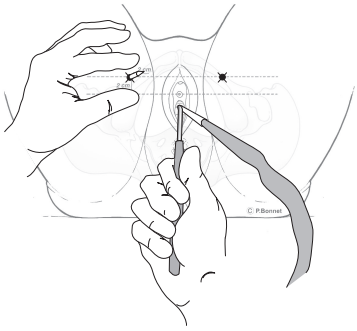
12. Bu pozisyondayken GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuzu çıkartın ve aynı hasta üzerinde daha sonra kullanmak üzere steril olarak saklayın.



ŞEKİL 6

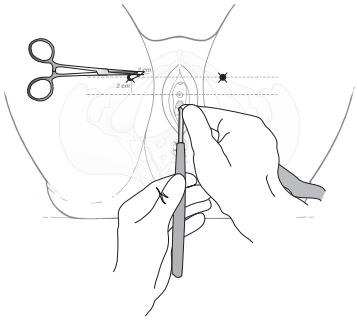
13. GYNECARE TVT Kanatlı Kılavuz çıkartıldıktan sonra, Sarmal Yerleştiricinin sapını zemine dik olana kadar döndürün ve aynı anda orta hatta doğru hareket ettirin *(bkz. Şekil 6)*.

    (Not: Sapın asla zemine yatay olmasına izin vermeyin.)



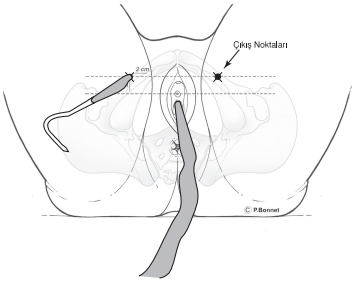
ŞEKİL 7

14. Sarmal Yerleştiricinin ucu, önceden belirlenen çıkış noktalarının yakınından çıkmalıdır *(bkz. Şekil 7)*. Ancak, deri üzerinde bir miktar manipülasyon gerekebilir. Önceden deri kesisi yapılmamışsa, sarmal yerleştirici ucunun deriyi kaldırdığı noktada kesi yapın. Plastik tüpün ucu derideki açıklıkta görününce, plastik tüpün sivri ucunu bir pens yardımıyla kavrayın ve bir yandan tüpü başparmağınızla üretranın yakınında dengede tutarken, diğer yandan Sarmal Yerleştiriciyi sapını ters yönde döndürerek çıkartın *(bkz. Şekil 8)*.



ŞEKİL 8

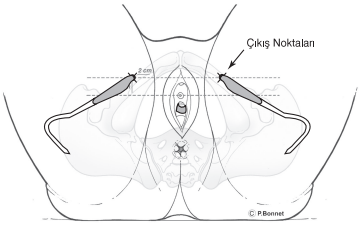
15. Bant görününceye kadar plastik tüpü deriden tamamen çekin *(bkz. Şekil 9)*.



ŞEKİL 9

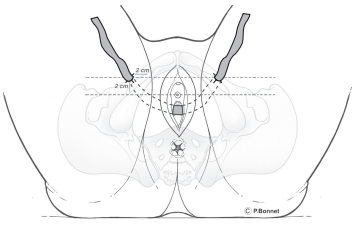
16. Bandın üretra altında düz uzanmasını sağlayarak bu tekniği hastanın diğer tarafında tekrarlayın *(bkz. Şekil 10)*.

(Not: Bandın kıvrıldığını fark ederseniz, bandın fazlası çekildikten sonra kıvrılan kısmın üretra altına gelmemesini sağlayın.)



ŞEKİL 10

17. Her iki plastik tüp de deri kesilerinden dışarı çıkınca, plastik tüpleri banttan ve plastik kılıflardan kesin. Bandı orta üretra altına gevşek - başka bir ifadeyle gerilimsiz - ve düz bir biçimde yerleştirin. Bu aşamada öksürük testi yapılabilir. Bu sayede, öksürük sırasında ancak birkaç damla idrar kaçırılacak şekilde bandın ayarlanması sağlanabilir *(bkz. Şekil 11)*.



ŞEKİL 11

Bant yerine yerleşince, bandı örten plastik kılıfı çıkartın. Plastik kılıfların çıkarılması sırasında, bandın gerilerek yerleşmesini önlemek için, üretra ile bant arasına künt uçlu bir alet (örneğin, makas veya forseps) koyun ya da kılıfın çıkarılması sırasında uygun başka bir yöntem kullanın.

(Not: Kılıfın erken çıkarılması, daha sonraki ayarlamaları zorlaştırabilir.)

18. Bandın ayarlanmasından sonra vajinal kesiyi kapatın. Bandın uçlarını, çıkış noktalarında, iç uyluk derisinin hemen altından kesin. Deri kesilerini dikerek veya cerrahi deri yapıştırıcısı ile kapatın.

19. Cerrahın takdirine bağlı olarak sistoskopi yapılabilir. İlk geçişin ardından sistoskopi yapıldıysa, ikinci tarafta geçişe başlamadan önce mesanenin boşaltıldığından emin olun. Postoperatif kalıcı kateterizasyona genellikle gerek duyulmaz. Hastanın operasyondan 2-3 saat sonra mesaneyi boşaltmayı denemesi teşvik edilmelidir.

KONTRAENDİKASYONLARI

Her türlü askı cerrahisinde olduğu gibi, bu işlem gebe hastalara uygulanmamalıdır. Ayrıca, PROLENE polipropilen mesh önemli oranda esnemediğinden, ileride gebe kalmayı planlayan bayanlar da dahil olmak üzere, ileride büyüme potansiyeli olan hastalara bu işlem uygulanmamalıdır.

UYARILAR VE ÖNLEMLER

- GYNECARE TVT Obtüratör cihazını antikoagülasyon tedavisi gören hastalarda kullanmayın. GYNECARE TVT Obtüratör cihazını idrar yolu enfeksiyonu olan hastada kullanmayın.
- Kullanıcıların GYNECARE TVT Obtüratör cihazını kullanmadan önce, üretral askılarla ilgili cerrahi tekniklere aşina olmaları ve GYNECARE TVT Obtüratör işlemi hakkında yeterli eğitim almış olmaları gereklidir.
- İşlemin yanı sıra, kontamine veya enfekte yaraların takibi için geçerli cerrahi uygulamaya uyulmalıdır.
- İşlem büyük damarlar, sinirler, mesane ve bağırsaklardan kaçınılarak dikkatlice yapılmalıdır. Yerel anatomiye dikkat ederek ve iğnelerin düzgün geçmesini sağlayamak riskleri en aza indirecektir.
- Postoperatif dönemde kanama olabilir. Hastayı hastaneden taburcu etmeden bulgu veya belirti olup olmadığını gözleyin.
- Mesanenin yaralanma ihtimali bu teknikle pek olmamakla birlikte, cerrahın takdirine bağlı olarak sistoskopi yapılabilir.
- Bant düzgün yerleşene kadar plastik kılıfları çıkartmayın.
- Bandın orta üretra altına gerilimsiz yerleştirildiğinden emin olun.
- Cerrahi bölgenin enfekte ya da kontamine olabileceğini düşünüyorsanız bu işlemi uygulamayın.
- GYNECARE TVT Obtüratör Sisteminin kullanıldığı subüretral askı işleminin ardından gebe kalınmasıyla ilgili klinik deneyim mevcut olmadığından, ileride gebe kalınmasının cerrahi işlem üzerinde olumsuz etkileri olabileceği ve hastada yeniden inkontinans şikayetleri ortaya çıkabileceği hastaya hatırlatılmalıdır.
- GYNECARE TVT Obtüratör Sistem'in kullanıldığı subüretral askı işleminin ardından vajinal doğum hakkında klinik bilgi mevcut olmadığından, gebelik durumunda sezaryen yöntemi ile doğum düşünülmelidir.
- Postoperatif dönemde, hastanın en az üç ila dört hafta boyunca ağır kaldırmaktan ve/veya egzersiz yapmaktan (örneğin, bisiklete binmek, hafif tempolu koşu) ve bir ay süresince cinsel ilişkiye girmekten

kaçınması gerektiği kendisine hatırlatılmalıdır. Hasta genellikle bir ya da iki hafta sonra diğer normal faaliyetlerine dönebilir.

- Dizüri, kanama veya diğer sorunların ortaya çıkması durumunda hastanın derhal cerrah ile temas kurması gerektiği kendisine tembih edilmelidir.
- 24-48 saat süren geçici bacak ağrısı görülebilir ve genellikle hafif analjeziklerle kontrol edilebilir.
- Diğer inkontinans işlemlerinde olduğu gibi, GYNECARE TVT Obtüratör Sistem'in kullanıldığı subüretral askı işleminin ardından yeniden detrusor dengesizliği ortaya çıkabilir. Bu riski en aza indirmek için, bandı yukarıda açıklanan şekilde yerleştirdiğinizden emin olun. Mesh'e mekanik zarar verilebileceğinden, PROLENE mesh'e zımba, klips veya pensle temas etmeyin.
- Tekrar steril etmeyin/tekrar kullanmayın. Bu cihazın (veya parçalarının) tekrar kullanılması, cihazın arızalanmasına neden olabilecek ürün degradasyon riski taşıyabilir ve/veya enfeksiyona veya kanla bulaşan patojenlerin hastalara ve kullanıcılara geçmesine yol açabilecek çapraz kontaminasyon riskidoğurabilir.
- Açık, kullanılmayan cihazları atın.
- Cerrahın olağan uygulaması kapsamında profilaktik antibiyotikler verilebilir.

ADVERS REAKSİYONLAR

- Damarlar, sinirler, yapılar veya mesane, üretra ya da bağırsak gibi organlarda ponksiyon veya laserasyon oluşabilir ve bu durum cerrahi onarım gerektirebilir.
- Yara bölgesinde geçici lokal tahriş ortaya çıkabilir.
- Herhangi bir implant için söz konusu olduğu gibi, yabancı madde tepkisi oluşabilir. Bu tepkinin sonucunda ekstrüzyon, erozyon, açığa çıkma, fistül oluşumu ve/veya enflamasyon görülebilir.
- Mesh'in vajinaya veya diğer yapı veya organların içine ekstrüzyonu, açığa çıkması veya erozyonu.
- Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu gibi enfeksiyon riski mevcuttur. Tüm yabancı maddelerde olduğu gibi, PROLENE Mesh mevcut bir enfeksiyonu şiddetlendirebilir.
- PROLENE mesh'i başlangıçta örten plastik kılıflar, kontaminasyon riskini en aza indirmek için tasarlanmıştır. Fazla ayarlama, başka bir ifadeyle banda aşırı gerilim uygulanması, alt idrar yolunda geçici veya kalıcı obstrüksiyona neden olabilir.
- Akut ve/veya kronik ağrı
- İdrar yapma bozukluğu
- Bazı hastalarda görülen ağrılı cinsel ilişki düzelmeyebilir.
- Akut ve/veya kronik kasık, uyluk, bacak, pelvis ve/veya abdominal ağrısı gibi nöromusküler problemler oluşabilir.
- İnkontinans nüksü
- Hemoraji veya hematom gibi kanamalar.
- Bu advers reaksiyonların tedavisi için bir veya birden çok revizyon cerrahisi gerekebilir.
- PROLENE Mesh doku içine entegre olan kalıcı bir implanttır. PROLENE Mesh'in kısmi olarak veya tamamen çıkarılmasını gerektiren durumlar ciddi bir diseksiyon işlemini gerektirebilir.

DİĞER ADVERS REAKSİYONLAR

- Seroma
- Sıkışma inkontinansı
- İdrar sıklığı
- İdrar tutma
- Adezyon oluşumu
- Atipik vajinal akıntı
- Açıkta kalan mesh, cinsel ilişki sırasında hasta partnerinde ağrıya veya rahatsızlığa neden olabilir.
- Ölüm

ETKİLER

Hayvanlar üzerinde yapılan araştırmalar, PROLENE mesh implantasyonunun dokularda minimal enflamatuar reaksiyona yol açabileceğini göstermiştir. Bu reaksiyon geçicidir ve reaksiyon sonrasında, mesh'in gözenekleri arasından büyüyerek, mesh'in bitişik dokularla birleşmesine yol açabilen ince bir fibröz doku tabakasının oluşmasına neden olur. Materyal absorbe olmaz ve doku enzimlerinin etkisiyle degradasyon ya da zayıflama gözlenmez.

TEDARİK ŞEKLİ

GYNECARE TVT Obtüratör Sistem, tek kullanım için steril (etilen oksit) olarak sağlanır. Tekrar sterilize etmeyin. Ambalajı açık ya da hasarlı olan ürünleri kullanmayın. Açık, kullanılmayan cihazları atın.

DEPOLAMA

25 °C veya altında muhafaza edin. Son kullanma tarihi geçen ürünleri kullanmayın.

Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.

ETİKETTE KULLANILAN SİMGELER

	Dikkat		Üst sıcaklık limiti
	Tekrar kullanmayın	REF	Katalog numarası
	Tekrar steril etmeyin	STERILE EO	Etilen Oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
	Ambalajı hasarlıysa kullanmayın		İmalatçı
	Son kullanma tarihi – Yıl ve ay	LOT	Parti numarası
Rx only	Dikkat: ABD federal yasaları uyarınca bu cihaz sadece lisanslı bir sağlık uzmanı tarafından ya da onun isteği üzerine satılabilir.	CE 0086	CE işareti ve onaylanmış kuruluşun kimlik numarası. Ürün, 93/42/AET sayılı Tıbbi Cihazlar Direktifi' nin başlıca gereklerine uygundur

简体中文

GYNECARE TVT™ 经闭孔无张力阴道悬吊系统 对尿失禁的无张力支撑

GYNECARE TVT 经闭孔无张力阴道悬吊装置，无菌一次性使用

GYNECARE TVT 经闭孔螺旋形导针，无菌一次性使用

GYNECARE TVT 经闭孔无损伤具翼导引器，无菌一次性使用

请仔细阅读以下全部内容。
不遵守使用说明有可能造成装置无法正常操作，并可能至伤患者。

重要内容:
本包装插页提供了GYNECARE TVT™经闭孔无张力阴道悬吊系统（包括GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置、螺旋形导针和无损伤具翼引导器）的使用方法，并不是手术治疗压力性尿失禁（SUI）的综合性参考资料。本装置仅限于那些接受过压力性尿失禁手术培训，特别是GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置植入手术培训的医生使用。这些使用方法仅适于本产品的常规性使用。根据个人的手术技法和患者的解剖结构不同，产品的具体使用可能会有所差异。

产品描述
GYNECARE TVT™ 经闭孔无张力阴道悬吊系统是一种供单个患者使用的无菌手术器械包，根据医师的偏好可提供机械切割型或激光切割型。为了确定GYNECARE TVT™经闭孔无张力阴道悬吊系统植入物是机械切割型还是激光切割型，请查看在器械包装上的产品代码；在代码的末尾的一个（L）表示该植入物为激光切割型网片。

GYNECARE TVT 经闭孔无张力阴道悬吊系统包括:

GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置
GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置是无菌的一次性使用装置，包括一张未染色或蓝色（酞菁蓝，染料索引号为74160)的PROLENE™（普理灵）聚丙烯网片(带)，大致1.1 cm x 45 cm，有一层塑料外鞘包裹。在装置两端有塑料管插口。PROLENE聚丙烯网片是由拉伸的聚丙烯纤维编制而成，其成分与不可吸收的PROLENE聚丙烯外科缝线相同。据报道，该材料做缝线时不会引起机体的反应，在临床应用中可以永保其强度。PROLENE网片是通过相互连接每个纤维交叉点而编织成，在纵横两个方面均具有良好的弹性。其良好的双向弹性特质使它能适合体内的各种张力环境。

GYNECARE TVT螺旋形导针
GYNECARE TVT螺旋形导针为两支有弯度的不锈钢导针，带有塑料手柄以方便传送GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置。螺旋形导针分左右两个单元，预先装配在GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置上。螺旋形导针一定不能有弯曲或有变形。

GYNECARE TVT经闭孔无损伤具翼引导器
GYNECARE TVT无损伤具翼引导器为不锈钢附助器械，有助于GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置通过分离的通道。

适应症
GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置适用于治疗因尿道运动过度和/或内部括约肌功能障碍造成的的女性压力性尿失禁（SUI）。

患者因素
医师应当利用自己的手术经验和判断，来确定PROLENE网片是否适用于某些患者。患者的个体因素可能会影响伤口愈合，这可能增加发生不良反应的可能性。

使用说明
(备注: 示意图中显示的手位置可能有所不同)

1. 患者取截石位，注意髋关节应尽量向腹部弯曲。臀部应该与手术台边缘平齐。
2. 本手术操作可以在局部、区域或全身麻醉下施行。
3. 如有需要，可以推压阴唇以获得更佳暴露。
4. 向膀胱插一根导尿管，排空膀胱。
5. 在尿道口水平划一条水平线并在此线上方2 cm再划一条平行线，标记出塑料管的出点。在此线上于腹股沟外侧2cm处找到出点（可以将腹股沟处皮肤牵拉展平）。标记好出点。也可以在每个出点处切一个5 mm－10 mm的切口，或者稍后再切。（见图1）

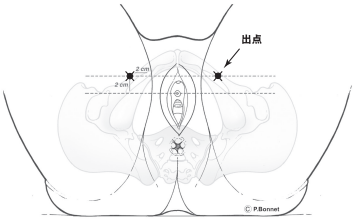


图 1

6. 在鼠齿钳的牵引下，在距离尿道口1 cm出的阴道黏膜上切开一条1 cm长的中线切口。

   （备注：建议插完一侧装置后再开始切开另外一侧）。

   开始锐性分离后，继续用"推挤扩展法"钝性分离，最好使用弯剪刀操作。侧向分离路径应该与中线成45°的角度，剪刀位于水平面上（见图2）。继续朝耻骨体和耻骨下肢结合处分离。（见图2）

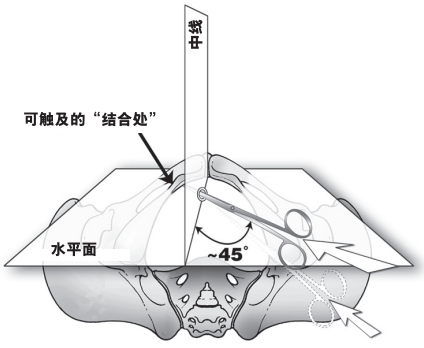


图 2

一旦达到耻骨体和耻骨下支的结合处，则穿透闭孔膜。穿透闭孔膜后，可以感觉到阻力顿消。分离出来的通道直径应该大约5 mm–7 mm，且深度不超过5 cm。分离深度超过5 cm可能会意外进入Retzius间隙。如果分离5 cm后仍未触及耻骨，则应重新评估分离的角度是否正确。

7. 从外包装中取出内包装工作盒。然后从内包装工作盒中取出GYNECARE TVT具翼引导器。（见图3）

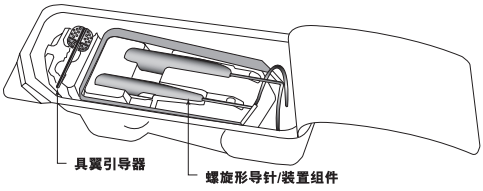


图 3

8. 将GYNECARE TVT具翼引导器插入分离通道中，直至导针通过耻骨下支并进入预先准备的闭孔膜开口中。当具翼引导器通过闭孔膜时，可以感觉到阻力顿消。

   如果插入引导器时遇到困难，则用剪刀再次确认通道的方向。

   （备注：引导器的开口一侧必须面对术者。需要时可以弯曲可弯曲翼片以增加引导器长度，见图5）

9. 从无菌包装中拿出GYNECARE TVT螺旋形导针/装置组件和GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊装置组件（见图3中的组件）。

   （***备注：为了确保螺旋形导针和悬吊带的方向无误，应认塑料手柄上的GYNECARE图标和拇指凹槽朝向术者，且外面的针尖也朝向术者。术者左手中的螺旋形导针应该用于患者右侧；见图4***）

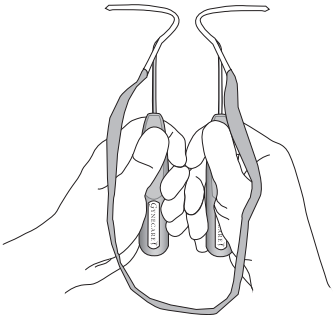


图 4

10. 使用前将一个螺旋形导针放于无菌单上或其他适当的无菌处。确保悬吊带没有扭曲。

11. 沿GYNECARE TVT具翼引导器腔，将正确的GYNECARE TVT螺旋形导针插入到分离后的通道中。向内推装置，使其轻轻穿过闭孔膜。确认装置手柄的方向，使螺旋形导针的尖端对准GYNECARE TVT具翼引导器腔，保持这一方面直至螺旋形导针尖端穿过闭孔膜。(见图5)

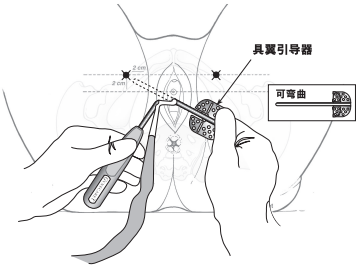


图 5

12. 一旦进入这个位置后，取出GYNECARE TVT具翼引导器，保持其无菌状态以备稍后用于同一患者。

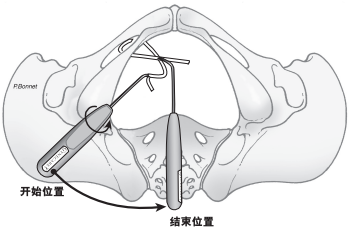


图 6

13. 取出GYNECARE TVT具翼引导器后，旋转螺旋形导针手柄，同时向中线方面移动，直至手柄与地面垂直。（见图6）（***注意：手柄方向不得与地面平行。***）

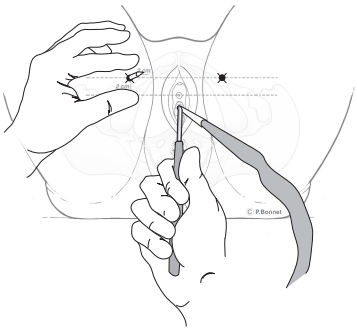


图 7

14. 螺旋形导针尖端应该从预先定好的出点附近穿出（见图7）。然而，可能需要稍微拔弄一下皮肤。如果在此之前没有预先准备皮肤切口，则在螺旋形导针尖端顶起皮肤处开一切口。当塑料管顶端出现在皮肤切口处时，用钳子夹住塑料管尖端，在用拇指稳定住尿道旁的管子的同时，反方向旋转螺旋形导针手柄，取出导针。（见图8）

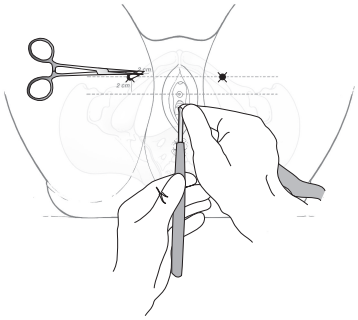


图 8

15. 将塑料管完全拉出皮肤切口，直至悬吊带出现为止。（见图9）

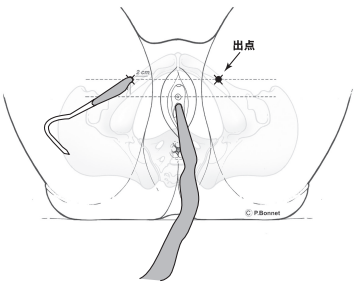


图 9

16. 在患者的另外一侧重复上述操作，需要确保悬吊带平置在尿道下方。（见图10）

（备注：如果发现悬吊带扭曲，应该确保多余悬吊带拉出后，扭曲部分不会处于尿道下方。）

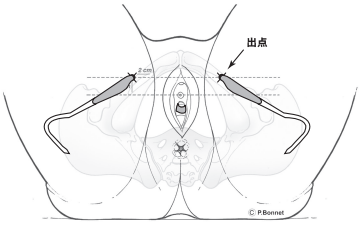


图 10

17. 当两根塑料管均被拉出皮肤切口后，将塑料管从悬吊带和塑料外鞘上剪断。将悬吊带松弛地（即无张力状态）平坦地置于尿道中段下方。此时，可以行咳嗽试验，以便调整悬吊带，使咳嗽时只有数滴尿液漏出。（见图11）

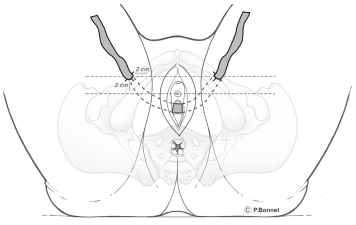


图 11

当悬吊带位置定好后，去掉包裹悬吊带的塑料外鞘。在去除塑料外鞘时，在尿道和悬吊带间放一件钝器（如剪刀或镊子）或采取其他恰当的方法以避免给悬吊带造成张力。

（备注：过早去掉外鞘可能导致后来的调整变得很困难。）

18. 调整好悬吊带后，闭合阴道切口。在出点处剪断悬吊带末端，断点位于大腿内侧皮下。用缝线或手术用皮肤粘合剂闭合皮肤切口。

19. 根据术者判断，可以进行膀胱镜检查。如果悬吊带穿过一侧后做了膀胱镜检查，则应确保悬吊带通过另一侧前应该排空膀胱。通常不需要术后留置导尿。应该鼓励患者在术后2－3小时试着排空膀胱。

禁忌

与任何悬吊术一样，此手术不适合妊娠患者。另外，由于PROLENE聚丙烯网片延展性不明显，不适用于有生长发育潜力的患者，包括计划妊娠的妇女。

警告和注意事项

- 不能将GYNECARE TVT经闭孔手术 用于接受抗凝治疗的患者。不能将GYNECARE TVT经闭孔手术 用于发生尿路感染的患者。
- 在使用 GYNECARE TVT 经闭孔无张力阴道悬吊装置之前，使用者应熟悉尿道悬吊术的手术技巧，且接受过 GYNECARE TVT 经闭孔无张力阴道悬吊装置手术的足够培训。
- 进行手术和处理污染或感染伤口时，应该遵守相应的外科操作规范。
- 手术中应当小心避开大血管、神经、膀胱和肠道。注意局部解剖结构和正确的入针路径可最大程度降低手术风险。
- 手术后患者可能会出血。患者出院前应观察患者是否仍有出血症状或状况。
- 尽管此手术不大可能损伤膀胱，医生可根据专业判断，进行膀胱镜检查。
- 在悬悬吊带准确定位以前，不要去掉塑料外鞘。
- 确保吊带以无张力状态放置于尿道中段下方。
- 如果认为手术部位可能受到感染或污染，则不要进行此手术。
- 由于缺乏有关GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊系统尿道下悬吊术后发生妊娠的临床资料，因此应该告知患者，将来妊娠可能会抵消本手术的效果，患者也可能会再次出现尿失禁现象。
- 由于缺乏GYNECARE TVT经闭孔系统尿道下悬吊术后阴道分娩的临床资料，因此在妊娠分娩时，应该考虑采用剖腹产。
- 建议患者术后至少在三到四周内不要举重物和/或进行锻炼（例如，骑车、慢跑），且手术后一月内不能行房。手术一周或两周后患者通常可以恢复其他正常的活动。
- 应该告诉患者，若出现排尿困难、出血或其他情况时，应该立即联系医生。
- 暂时性腿疼可能持续24－48小时，温和止痛剂即可控制疼痛。

- 与其他治疗尿失禁的手术一样，GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊系统尿道下悬吊术后可能出现逼尿肌功能不稳定情况。为了最大程度地减少这种风险，应该切实按照上述使用说明植入悬带。不能用任何吻合钉、夹子或者钳子固定PROLENE网片，以免造成网片的机械性损伤。
- 不得重复灭菌/重复使用。重复使用本器械（或本器械的各部分）可能引起产品降解的的风险，并由于降解而可能导致产品失效及／或交叉污染，从而可能导致感染或将血源性病原体传播给患者或使用者。
- 弃用虽未使用但包装已被打开的装置。
- 根据医生的通常做法，预防性使用抗生素。

不良反应

- 可能出现穿孔或血管、神经、组织或器官（包括膀胱、尿道或肠道）的撕裂伤，并且可能需要外科手术修复。
- 伤口部位可能会出现一过性局部刺激。
- 与任何其他植入物一样，该网片可能引起异物反应。异物反应可导致植入物被挤出、侵蚀、暴露、瘘管形成和/或炎症。
- 网片挤压、暴露或侵蚀入阴道或其他组织或器官。
- 与所有的外科手术一样，该手术有感染的风险。与所有其他异物一样，PROLENE网片可能加重既有的感染。
- 最初覆盖PROLENE网片的塑料外鞘是用来减少网片被污染危险的机率。矫正过度，即悬吊带张力过大可以造成暂时性或永久性下尿路梗阻。
- 急性和/或慢性疼痛
- 排尿功能障碍
- 某些患者出现的性交疼痛可能无法消退。
- 可能出现神经肌肉问题（包括在腹股沟、大腿、小腿、骨盆和/或腹部区域发生的急性和/或慢性疼痛）。
- 尿失禁复发
- 出血，包括出血或血肿。
- 可能需要一次或多次修复手术，以治疗这些不良反应。
- PROLENE网片是一种可以融入组织的永久性植入物。在需要取出部分或全部PROLENE网片的情况下，可能需要完成大量的组织分离操作。

其他不良反应

- 血清肿
- 急迫性尿失禁
- 尿频
- 尿潴留
- 粘连形成
- 非典型性阴道分泌物
- 在性交时暴露的网片可能会造成患者性伴侣的疼痛或不适。
- 死亡

作用机制

动物实验表明，PROLENE网片植入后会引起极轻微的组织炎症反应，为暂时性，随后出现组织纤维层的沉积，组织可以通过网片网格间隙生长，从而将网片包埋入周围组织中。该材料既不会被组织吸收也不会被组织酶降解或者削弱。

供应规格

GYNECARE TVT经闭孔无张力阴道悬吊系统为无菌（环氧乙烷灭菌）包装，供一次性使用。不得再次灭菌处理。包装被打开或者损坏后不能再使用。废弃包装已被打开但未使用的装置。

存放

贮存温度不超过25 ℃。过期后不能使用。

注意：美国联邦法律规定：此器械只能由有行医执照的医疗卫生从业人员销售或凭其医嘱销售。

标签上使用的标志

	注意		温度上限
	请勿重复使用	REF	目录编号
	不得重复灭菌	STERILE EO	使用环氧乙烷灭菌
	如果包装有损坏，请勿使用		制造商
	使用有效期一年份和月份	LOT	批号
	注意：美国联邦法律规定：此器械只能由有行医执照的医疗卫生从业人员销售或凭其医嘱销售。		CE标志和认证机构的识别号，产品符合医疗设备指令93/42/EEC的基本要求

THIS PAGE HAS BEEN LEFT
BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE HAS BEEN LEFT
BLANK INTENTIONALLY.

THIS PAGE HAS BEEN LEFT
BLANK INTENTIONALLY.

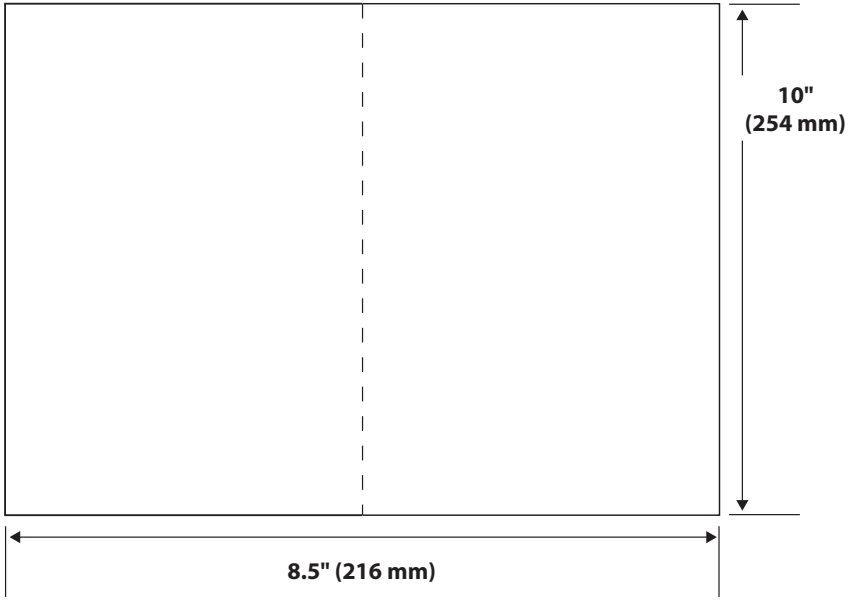
THIS PAGE HAS BEEN LEFT
BLANK INTENTIONALLY.

Made in Switzerland
© Ethicon, Inc. 2004

P18071

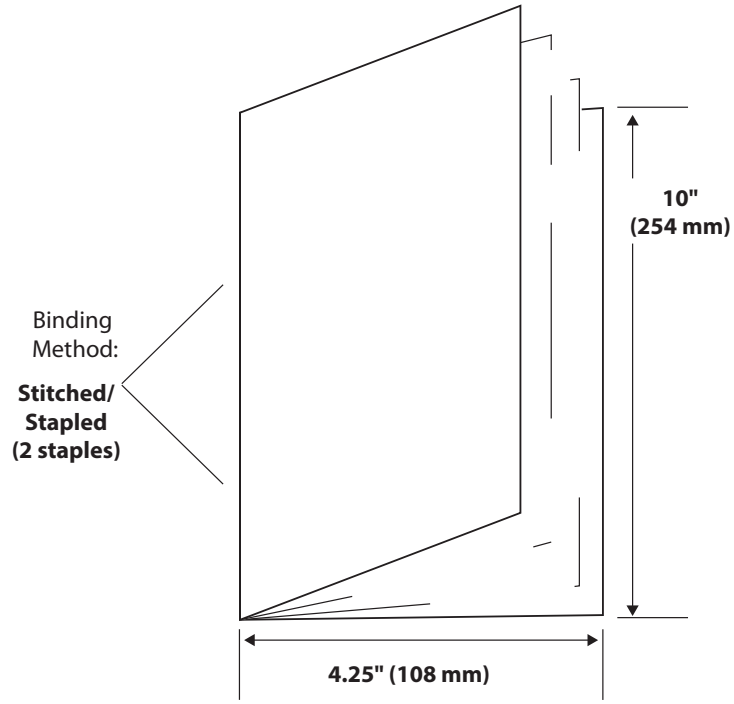
IFU PRINTING SPECIFICATION SHEET

PAGE LAYOUT



Flat Size

FOLD PATTERN



Folded Size

TITLE **GYNECARE TVT™ Obturator System Outsert**	DESCRIPTION **Booklet IFU**	LAB NUMBER **LAB0012255v6**	SPECIAL INSTRUCTIONS/COMMENTS **n/a**	BINDING **Stitched/Stapled (2 staples)**	COLORS **Black**		
FLAT SIZE **8.5" x 10" 216 mm x 254 mm**	FOLDED SIZE **4.25" x 10" 108 mm x 254 mm**	RMC NUMBER **P18071**	PAGE COUNT **104**	LANGUAGES **bg, cz, et, hr, hu, lt, lv, no, pl, ru, sk, sl, tr, zh-cn**	SELF COVER [X]	PLUS COVER [ ]	SEALING METHOD **n/a** WAFER SEAL [ ]
BLEED SIZE .5" (12.7 mm) [ ] .125" (3.175 mm) [ ]	NONE [X] BLEED ALL SIDES [ ] BLEED TOP [ ] BLEED RIGHT [ ] BLEED LEFT [ ] BLEED BOTTOM [ ]			**DRAWING IS NOT TO SCALE:** DRAWINGS REFLECT INFORMATION FOR PRODUCTION OF PRINTED PIECES AND DO NOT CONTAIN ACTUAL ARTWORK. This document or data herein or herewith is not to be reproduced, used or disclosed in whole or part without the permission of Ethicon, Inc.			
STOCK **100 g/m² Wood Free Gloss Paper**			ETHICON				