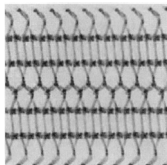


CYRENE



FR	Bandelette sous-urétrale
EN	Mid-urethral sling
ES	Banda suburetral
PT	Sling médio-ureteral
IT	Banderella sottouretrale
DE	Suburethrales Band
EL	Ταινία ακράτειας μέσης ουρήθρας
NL	Midurethrale tape
PL	Taśma podcewkowa
RO	Bandeletă suburetrală
SK	Suburetrálna páska
BG	Слинг за средната част на уретрата
AR	الشريط الباضعة جزئياً
TR	Orta üretral aski
RU	Мидуретральный слинг
BE	Мідуретральны слінг
UK	Середньоуретральний слінг

IMPORTANT !

La présente notice est conçue pour vous assister lors de vos utilisations de la bandelette prothétique non résorbable. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour la pose d'indications et techniques de soutènement urétral.

Il est possible de contacter le représentant de la société afin d'obtenir des informations complémentaires.

AVANT TOUTE UTILISATION DE CET IMPLANT, LIRE ATTENTIVEMENT L'ENSEMBLE DES INFORMATIONS QUI SUIVENT.

La bandelette CYRENE est un implant chirurgical conçu pour assurer une fonction dans le corps humain. Pour cela, la bandelette CYRENE doit être implantée de manière précise et rigoureuse dans les tissus suivant une technique chirurgicale définie. Le chirurgien doit maîtriser cette technique chirurgicale ainsi que les spécificités de pose de CYRENE. Des protocoles postopératoires normalisés doivent être suivis.

En cas de complément d'informations techniques ou de besoin de formation, le chirurgien peut contacter son distributeur ou ABISS-France.

MISE EN GARDE

La patiente doit être informée des bénéfices/risques de l'intervention et accepter les bénéfices et risques après un délai de réflexion.

La bandelette CYRENE est un implant de type permanent. Le médecin prescripteur doit informer sa patiente que la pose d'un implant permanent peut comporter des complications dont le traitement nécessite une intervention chirurgicale.

Certaines complications peuvent persister même après traitements.

DESCRIPTION DU PRODUIT

La bandelette CYRENE est constituée d'un ruban prothétique en polypropylène, dont les extrémités sont terminées par un capuchon en acier inoxydable sur la version premium. Ce capuchon permet de clipser la bandelette au tunnéliseur.

Trois modèles sont disponibles :

- CYRENE réf 102313 : voie transobturatrice
- CYRENE premium réf. 112313 : voie transobturatrice Out-In
- CYRENE premium In-Out réf. 122313 : voie transobturatrice In-Out

INDICATIONS

La bandelette CYRENE est destinée à réaliser un soutènement de l'urètre dans le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort de la femme.

CONTRE-INDICATIONS

Il appartient au chirurgien d'informer les patientes ou leur représentant, des contre-indications associées à l'usage de ce produit. Toutes les contre-indications habituelles à l'emploi des bandelettes de soutènement urétral s'appliquent aussi lors de l'implantation de la bandelette CYRENE.

Celles-ci comprennent sans pour autant s'y limiter, des patientes présentant les conditions suivantes :

- Grossesse en cours ou à venir
- Allaitement
- Croissance non terminée (ex : adolescents)
- Infections du tractus génital (infection urinaire, vaginale)
- Blessures de l'urètre en per-opératoire (fistule, diverticules)
- Radiothérapie pelvienne
- Maladie auto-immune, système immunitaire affaibli ou autres affections susceptibles de compromettre la cicatrisation
- Hypersensibilité aux dérivés synthétiques du type polypropylène
- Fibromyalgie

EVENEMENTS INDESIRABLES

Les réactions indésirables potentielles sont celles relatives à l'implantation de biomatériaux.

Il est de la responsabilité du chirurgien d'informer la patiente ou son entourage, avant l'opération, des possibles effets indésirables associés à l'utilisation des bandelettes CYRENE.

Ceux-ci comprennent sans pour autant s'y limiter :

a) liés à la bandelette :

- Une irritation locale, voire une réaction à corps étranger.

Les réactions à corps étranger peuvent se manifester par la survenue d'un granulome inflammatoire.

• Des douleurs dont certaines peuvent devenir permanentes, des troubles sexuels tels que des dyspareunies.

• Comme tout corps étranger, les bandelettes en polypropylène peuvent potentialiser le risque infectieux ou peuvent être amenées à migrer dans les tissus.

b) liés à la procédure chirurgicale :

• Une plaie ou une laceration des vaisseaux entraînant une hémorragie, des hématomes, une lésion des nerfs, de la vessie, de l'urètre, du vagin peut survenir pendant l'intervention chirurgicale et pourrait nécessiter une réparation chirurgicale.

• Une rétention aiguë, une obstruction temporaire ou permanente du bas appareil urinaire si la bandelette a été tendue sous l'urètre moyen lors de l'implantation.

- Une érosion, une extériorisation, une fistule, une déhiscence de l'incision vaginale, un défaut de cicatrisation, une nécrose de la muqueuse vaginale.
- Des écoulements vaginaux ou des saignements qui doivent amener la patiente à consulter rapidement son chirurgien.
- Des douleurs, dont certaines peuvent devenir permanentes, des dyspareunies.
- Et comme toute chirurgie de suspension, il existe des cas d'urgence de novo, des cas de vessie hyperactive de novo et des dysfonctions sexuelles du type dyspareunies.
- Une récurrence de l'incontinence urinaire d'effort.
- Des symptômes neurologiques et/ou neuromusculaires.
- L'extériorisation vaginale ou la rétraction prothétique peut être à l'origine d'un inconfort du partenaire.

Certains effets indésirables peuvent disparaître ou se résorber avec le temps. Le traitement de certains effets peut nécessiter un retrait chirurgical de la bandelette CYRENE.

En cas d'échec de l'intervention il est important de réévaluer le dossier de la patiente.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS LIES A L'UTILISATION DU PRODUIT

- Chaque bandelette CYRENE doit être soigneusement examinée avant l'intervention chirurgicale et faire l'objet d'une surveillance continue pendant toute la procédure chirurgicale afin de s'assurer que l'intégrité structurelle du dispositif n'est compromise en aucune façon. Une bandelette CYRENE endommagée ne doit pas être implantée, ni réparée.
- L'utilisation des bandelettes chez des patients porteurs d'implants actuels ou antérieurs, ou ayant des antécédents chirurgicaux dans la zone du plancher pelvien, doit être évaluée avec soin. Ces patientes sont susceptibles d'avoir un taux de complications plus important.
- Il est important que chaque procédure de pose de CYRENE soit évaluée et adaptée à la patiente. L'usage des méthodes d'imagerie avant et après la procédure peut faciliter la mise en place de la bandelette et confirmer l'absence de blessure des structures anatomiques non ciblées.
- Avant toute utilisation de ce type de bandelette, il est recommandé que le chirurgien maîtrise la gestion des complications sur implants synthétiques pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.
- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être respectées lors de l'implantation de la bandelette CYRENE. Les protocoles postopératoires normalisés doivent être suivis.
- Ne pas mettre la bandelette en contact avec des éléments (agrafes, clips ou clamps) qui seraient susceptibles de l'abîmer.
- Contrôler que la bandelette est placée sans tension sous l'urètre moyen.
- Contrôler que la bandelette n'a pas été implantée dans une configuration pliée.
- En cas de doute, un examen endoscopique urétrale et vésical peut être effectué en fin d'intervention pour contrôler l'intégrité de l'urètre et de la vessie.
- Utiliser uniquement des tunnéliseurs ABISS adaptés.
- Les capuchons des versions premium servent à clipser les tunnéliseurs. Ils ne peuvent être utilisés plus de 60 minutes en continu dans le corps humain. Ils ne doivent en aucun cas être implantés.

ATTENTION : ces dispositifs sont prévus pour UNE SEULE connexion/ déconnexion de l'ensemble capuchon-tunnéliseur. Au delà, la tenue de l'ensemble n'est plus garantie.

- Ce dispositif est un implant à usage unique. Il ne doit pas être réutilisé en vue d'éviter toute transmission d'agents transmissibles.
- Après utilisation, ce produit devra être considéré comme biologiquement dangereux. Le manipuler et le jeter conformément à la pratique médicale acceptée, et aux lois et réglementations en vigueur.
- La gestion et le suivi postopératoire des plaies, infections doivent se faire selon les pratiques chirurgicales appropriées.
- En cas de complications infectieuses post-opératoires à proximité du site d'implantation, il convient de procéder au retrait total de la prothèse.

AVERTISSEMENTS ET RECOMMANDATIONS A FAIRE À LA PATIENTE

Comme dans toute procédure chirurgicale, la patiente doit être avertie de certains facteurs de risque :

- le tabagisme périopératoire :

Il est établi que le tabagisme périopératoire chez l'adulte augmente le risque de complications générales (triplement du risque infectieux, deux à quatre fois plus de complications de cicatrisation) Dans le cas d'une chirurgie prothétique, le risque d'érosion vaginale est nettement augmenté (multiplié par quatre). L'arrêt du tabagisme de six à huit semaines avant l'intervention fait baisser le risque de complications opératoires liées au tabac. La poursuite de l'arrêt du tabac en post-opératoire est recommandé pendant 3 à 4 semaines.

- la ménopause :

La prise en charge chirurgicale de l'incontinence urinaire d'une patiente ménopausée pourrait augmenter le risque d'exposition prothétique.

- l'obésité :

L'obésité est un facteur de risque de complications à type d'infection post-opératoire. La réduction pondérale est conseillée avant toute chirurgie liée au traitement de l'incontinence urinaire par prothèse.

- le diabète
- les troubles du tissu conjonctif
- les troubles de la coagulation sanguine
- La patiente doit être informée que toute future grossesse risque de supprimer les bénéfices de cette procédure chirurgicale.
- La patiente doit être informée de prévenir immédiatement son chirurgien en présence de toute anomalie ou dysfonctionnement, notamment en cas d'apparition de dysurie, de saignements, d'écoulements vaginaux, de douleurs ou de fièvre.
- Après l'intervention, la patiente doit être averti qu'elle doit s'abstenir, de faire des efforts physiques importants (soulever des charges lourdes, activités sportives, ...), de s'abstenir d'avoir des rapports sexuels et d'éviter les bains. La reprise d'une activité normale est soumise à autorisation du médecin.

MODE D'EMPLOI

La bandelette CYRENE est livrée sous emballage stérile et doit être conservée à température ambiante. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser la prothèse si l'emballage est ouvert ou endommagé.

La bandelette CYRENE peut être mise en place sous anesthésie générale, loco-régionale, ou locale. La bandelette doit être examinée avec précaution avant d'être implantée. Ne pas utiliser la bandelette si celle-ci est endommagée.

Nous ne décrivons ici que la voie transobturatrice. La mise en place par voie rétro-pubienne est possible et se fera à l'aide d'un tunnéliseur adapté. Le descriptif ci-après n'est pas la procédure chirurgicale. Il s'agit des points propres à l'utilisation de CYRENE. Il appartient au chirurgien d'être formé aux procédures avant toute pose de bandelettes.

Seules sont décrites les étapes spécifiques à CYRENE.

Intervention trans-obturatrice (voie Out-In)

- Après incision de la muqueuse vaginale au bistouri froid et ouverture du fascia au ciseau de Mayo, faire de chaque côté les 2 passages entre le fascia et l'urètre jusqu'à prendre butée sur la membrane périnéale et le bord postérieur des branches ischio-pubiennes. Ne pas ouvrir la membrane périnéale.
- Jamais faire la dissection entre le fascia et la muqueuse vaginale sous peine de risque élevé d'érosion vaginale, d'extériorisation ou de nécrose.
- Réaliser les contre-incisions cutanées en externe des grandes lèvres sur une ligne horizontale passant entre le clitoris et le méat urétral. Cette incision punctiforme se situe en interne de la branche ischio-pubienne.
- Passage de l'ancillaire suivant un trajet horizontal OUT/IN. Ce passage suit 3 étapes :
 - premièrement après un contact avec l'os, passage de l'ancillaire en externe de la branche ischio-pubienne
 - secondairement, après le passage en externe et derrière l'os, il faut orienter horizontalement l'ancillaire de façon franche et obtenir un contact avec le doigt de l'opérateur situé entre l'urètre et le fascia sous la branche. Passage à travers les muscles obturateurs.
 - troisième étape, passage de l'ancillaire à travers la membrane périnéale guidé par le doigt jusqu'en dehors de l'incision vaginale. Le passage à travers la membrane périnéale est réalisé latéralement à l'urètre en regard du tiers moyen.
- Vérifier visuellement que le tunnéliseur n'a pas transfixié le vagin.
- Introduire l'extrémité effilée de la bandelette dans le chas du tunnéliseur sur environ 3 cm.
- Mettre en place la bandelette en réalisant un mouvement inverse. La bandelette doit se situer entre l'urètre et le fascia et pas entre le fascia et la muqueuse vaginale (risques d'extériorisation, d'érosion ou de nécrose).
- Vérifier que la bandelette n'est pas twistée sous l'urètre.
- Pour le réglage de la non-tension de la bandelette, il est important de laisser un espace visible (3 à

- 5 mm) entre urètre et bandelette. On peut s'aider d'un instrument chirurgical du type O'shaughnessy.
- Fermeture en un plan du fascia et de la muqueuse à l'aide de points séparés de fil résorbable 2/0 en réalisant des points de type Blair-Donati.
 - Couper l'excédent de bandelette au niveau des incisions cutanées.
 - Désolidariser la bandelette des plans cutanés, et suturer par un point de fil résorbable.
 - Fermer l'incision vaginale par des points séparés de fil à résorption progressive.

Intervention trans-obturatrice (voie Out-In) sur version premium

- Extérioriser la pointe du tunnéliseur dans l'incision vaginale en maintenant le doigt au contact de la pointe pour protéger l'urètre.
- Vérifier visuellement que le tunnéliseur n'a pas transfixié le vagin.
- Clipser le capuchon de la bandelette sur l'extrémité du tunnéliseur, un clic est audible, et vérifier que l'ensemble capuchon-tunnéliseur est bien solidarisé.
- Dans le cas de tunnéliseurs réutilisables, il est conseillé d'utiliser une pince type Kocher pour déclipser le capuchon et d'effectuer une rotation d' $\frac{1}{4}$ de tour vers l'avant ou vers l'arrière.
- Désolidariser la bandelette des plans cutanés, et suturer par un point de fil résorbable.

Intervention trans-obturatrice (voie In-Out) sur version premium

- Clipser le capuchon de la bandelette sur l'aiguille hélicoïdale, un léger clic est audible, et vérifier la bonne tenue de l'ensemble.
- Aider à la sortie de l'extrémité de l'aiguille hélicoïdale avec une mini incision réalisée au bistouri.
- Afin de libérer la bandelette, soit couper la bandelette au niveau du capuchon, soit procéder à la déconnection du capuchon de l'aiguille hélicoïdale (Il est conseillé d'utiliser une pince type Kocher et d'effectuer une rotation d' $\frac{1}{4}$ de tour vers l'avant ou vers l'arrière).
- Répéter l'opération avec le second tunnéliseur : clipser le capuchon et perforer les tissus.
- Pour le réglage de la tension de la bandelette, il est important de laisser un espace visible (3 à 5 mm) entre urètre et bandelette.
- Couper l'excédent de bandelette au niveau des incisions obturatrices.
- Désolidariser la bandelette des plans cutanés, et suturer par un point de fil résorbable.

EVALUATION DU DISPOSITIF

ABISS demande aux médecins ou personnels de soins de signaler à la société toute complication qui découlerait de l'usage de ce dispositif, et de renvoyer tout composant ou dispositif explanté. En vue d'assurer une manipulation sécuritaire lors de l'expédition et à la réception des dispositifs, ABISS demande que ceux-ci soient décontaminés avant expédition.

DESCRIPTION ET CARACTERISTIQUES DE LA BANDELETTE CYRENE

La bandelette est un dispositif médical stérile implantable, à usage unique, possédant les caractéristiques techniques suivantes :

- Monofilaments de polypropylène tricoté, non résorbables
- Epaisseur moyenne : 0,0005 m
- Grammage moyen : 0.899 g/m
- Diamètre des fils : 0.15 mm
- Taille des pores principaux en mm :

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1.02

- Porosité moyenne : 85%
- Résistance à la rupture > 55 N
- Allongement moyen à la rupture : 58%
- Allongement moyen sous 10 N : 8%

Valeurs mesurées à l'instant t sujettes à de légères variations dues aux limites des procédés de fabrication. Sans influence sur la fonctionnalité du dispositif.

Les tests ont été réalisés d'après la norme NF S 94-801 « Implants de renfort mis en place par voie vaginale pour cure d'incontinence urinaire d'effort et/ou de prolapsus des organes pelviens – Essais pré-cliniques et essais cliniques » (déc. 2007).

CYRENE and premium versions

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

IMPORTANT!

These instructions are designed to help you use this single-use sling. This is not a reference guide for providing indications and techniques of urethral support.

Should you require any further information, please contact the company's representative.

BEFORE INSERTING THIS IMPLANT, PLEASE READ ALL OF THE FOLLOWING INFORMATION CAREFULLY.

The CYRENE sling is a surgical implant designed to provide a function in the human body. To achieve this, the CYRENE sling must be implanted precisely and meticulously in the tissues following a specific surgical technique. The physician must master this surgical technique as well as the specificities associated with the implantation of CYRENE. Standardized postoperative protocols must be followed. If the physician requires any further technical information or training, they must contact their supplier or ABISS-France.

WARNING

The patient must be informed of the risks / benefits of the operation and accept the benefits and risks after a period of reflection.

The CYRENE sling is a permanent implant. The prescribing physician must inform their patient that the use of a permanent implant may result in complications whose treatment may require a surgical procedure.

Certain complications may persist even after treatment.

PRODUCT DESCRIPTION

The CYRENE sling is composed of polypropylene prosthetic sling, whose extremities are capped with stainless steel in the premium version. This cap is used to clip the sling to the tunnelling device.

Three models are available:

- CYRENE ref. 102313: transobturator approach
- CYRENE premium ref. 112313: Out-In transobturator approach
- CYRENE premium In-Out ref. 122313: In-Out transobturator approach

INDICATIONS

The CYRENE sling is designed to provide urethral support in the surgical treatment of female stress incontinence.

CONTRAINDICATIONS

It is the surgeon's responsibility to inform the patients or their representatives of the contraindications associated with the use of this product. All of the usual contraindications that apply to the use of urethral slings also apply to the implantation of the CYRENE sling.

These include, but are not limited to, patients with the following conditions:

- Pregnancy or desire for future pregnancy
- Breast-feeding
- Potential for further growth (e.g. adolescents)
- Genitourinary infections (urinary infection, vaginal infection, etc.)
- Perioperative injuries of the urethra (fistula, diverticula)
- Pelvic radiotherapy
- Auto-immune disease, compromised immune system or other conditions that could compromise healing
- Hypersensitivity to synthetic derivatives of the polypropylene type
- Fibromyalgia

ADVERSE EVENTS

The potential adverse events are those associated with the implantation of biomaterials.

It is the surgeon's responsibility to inform the patient or her family, prior to the operation, of the possible

adverse effects associated with the use of the CYRENE sling.

These include, but are not limited to:

a) linked to the sling:

- Local irritation or even a foreign body reaction.

Foreign body reactions may take the form of inflammatory granuloma.

- Pain, some of which may become permanent, sexual dysfunction such as dyspareunia.
- As with any foreign body, the polypropylene slings can potentiate the risk of infection or can migrate in the tissue.

b) linked to the surgical procedure:

- Injury or laceration to the vessels resulting in hemorrhage, hematoma, nerve damage, or damage to the bladder, urethra, vagina, may occur during the surgical procedure, and may require surgical repair.
- Acute retention, temporary or permanent obstruction of the lower urinary tract if the sling was slung too tightly under the mid-urethra during implantation.
- Erosion, extrusion, fistula, dehiscence of the vaginal incision, failure to heal, or necrosis of the vaginal mucosa.
- Vaginal discharge or bleeding; if this occurs, the patient should consult her physician as soon as possible.
- Pain, some which may become permanent, dyspareunia.
- As with all suspension surgery, there can be de novo emergency cases, de novo cases of hyperactive bladder, and sexual dysfunction of the dyspareunia type.
- A recurrence of stress urinary incontinence.
- Neurological and/or neuromuscular symptoms.
- Vaginal extrusion or prosthetic retraction may be the cause of partner discomfort.

Certain adverse effects may disappear or resolve over time. The treatment of certain effects may require surgical removal of the CYRENE sling.

If the surgery is unsuccessful, it is important to fully reevaluate the patient's case.

WARNINGS AND PRECAUTIONS ASSOCIATED WITH USE OF THE PRODUCT

- Each CYRENE sling must be carefully examined before the surgical procedure and undergo continuous monitoring throughout the surgical procedure to ensure that the structural integrity of the device is not compromised in any way. A damaged CYRENE sling should not be implanted or repaired.
- The use of slings in patients who already have an implant or with a history of implant use, or who have undergone previous surgery in the pelvic floor area, should be evaluated with care. These patients may have a higher rate of complications.
- It is important that each procedure for the implantation of a CYRENE sling be evaluated and adapted to each individual patient. The use of imaging techniques before and after the procedure may facilitate the placement of the sling and confirm the absence of injury to adjacent anatomical structures.
- Before using this type of sling, it is recommended that the surgeon can expertly manage complica-

tions with synthetic implants for treating stress urinary incontinence.

- Good surgical practices must be followed when implanting the CYRENE sling. Standardized postoperative procedures should be followed.
- Do not let the sling come into contact with potentially damaging instruments (staples, clips or clamps).
- Check that the sling is placed without tension under the mid-urethra.
- Check the sling is not folded after implantation.
- A cystoscopy must be performed at the end of the procedure to check the integrity of the urethra and bladder.
- Only use adapted ABISS tunnelling devices.
- The caps in the premium versions are used to clip on the tunnelling devices. They cannot be used for more than 60 minutes at a time in the human body. In no event should they be implanted. **WARNING:** these specifications are only applicable for A SINGLE connection or disconnection of the tunneling device and cap. The safety of any additional use of this equipment cannot be guaranteed.
- This device is a single-use implant. To avoid the transmission of infectious agents, do not re-use.
- After use, this product should be considered as a biological hazard. It should be handled and disposed of in accordance with accepted medical practices and current legal requirements and regulations.
- The management and postoperative monitoring of wounds and infections should be conducted in accordance with appropriate surgical practices.
- In the event of post-operative infectious complications close to the implantation site, the prosthesis should be removed in its entirety.

WARNINGS AND RECOMMENDATIONS TO THE PATIENT

As with any surgical procedure, the patient must be warned about certain risk factors:

- Perioperative smoking:

It has been established that perioperative smoking in the adult increases the risk of general complications (three-fold increase in the risk of infection, two to four-fold increase in the risk of healing complications). In the event of a prosthetic surgery, the risk of vaginal erosion is markedly increased (multiplied by four). Smoking should be discontinued six to eight weeks before the procedure to lower the risk of surgical complications related to tobacco. The continuation of tobacco cessation is recommended for 3 to 4 weeks postoperatively.

- Menopause:

The surgical treatment of urinary incontinence in a menopausal patient could increase the risk of prosthetic exposure.

- Obesity:

Obesity is a risk factor for infectious type complications in the postoperative period. Weight loss is advisable before any surgery for urinary incontinence with a prosthesis.

- Diabetes
- Connective tissue disorder
- Coagulation disorder
- The patient should be informed that the beneficial effects of this surgical procedure may be lost if she becomes pregnant at any time in the future.
- The patient should be told to consult her physician immediately in the event of any problem or dysfunction, particularly in the event of dysuria, vaginal discharge, bleeding, pain or fever.
- For one month after the procedure, the patient should be warned that they must avoid physical exertion (lifting heavy loads, sport), and refrain from all sexual activity and taking baths. The patient may resume activities on the advice of her doctor.

INSTRUCTIONS FOR USE

The CYRENE sling is supplied in a sterile pack and must be stored at an ambient temperature. Check that the packaging is intact prior to use. Do not use the prosthesis if the packaging is open or damaged. The CYRENE sling can be implanted under general, regional, or local anesthesia.

The sling should be carefully examined prior to implantation. Do not use the sling if it is damaged in any way.

We will only describe the transobturator approach. Implantation via a retropubic approach is possible and can be accomplished using an appropriate tunnelling device. The description below is not the surgical procedure. It relates to points concerning the use of CYRENE. The surgeon must be trained in the surgical procedure before implanting the sling.

We will only describe the steps that are specific to the CYRENE sling.

Transobturator procedure (Out-In approach)

- After incision of the vaginal mucosa with a cold knife and opening of the fascia with Mayo scissors, on each side make 2 passages between the fascia and urethra until abutting the perineal membrane and the posterior edge of the ischiopubic rami. Do not open the perineal membrane.
- Never dissect between the fascia and mucosa as there is an increased risk of vaginal erosion, extrusion and necrosis.
- Perform the external cutaneous counter incisions of the labia majora on a horizontal line passing between the clitoris and the urethral meatus. This punctiform incision is located internally of the ischiopubic ramus.
- Passage of the instrumentation following a horizontal OUT/IN path. This passage follows 3 stages:
 - firstly, after a contact with the bone, passage of the instrumentation externally of the ischiopubic ramus
 - secondly, after the passage externally and behind the bone, sharp orientation of the instrumentation horizontally until it makes contact with the operator's finger situated between the urethra and the fascia under the ramus. Passage across the obturator muscles.

- third stage, passage of the instrumentation across the perineal membrane guided by the finger until outside the vaginal incision. Passage across the perineal membrane is performed laterally to the urethra at the level of the middle third.
- Check visually that the tunneller has not pierced the vagina.
- Introduce about 3 cm of the tapered end of the sling into the eye of the tunneller.
- Put the sling into position by reversing the tunneller. The sling must be located between the urethra and the fascia, and not between the fascia and the vaginal mucosa (risk of extrusion, erosion and necrosis).
- Ensure that the sling is not twisted under the urethra.
- It is important to leave a visible space (3 – 5 mm) between the urethra and the sling, so that the sling can be adjusted tension free.
- Closure in a single layer of the fascia and the mucosa using separate stitches of resorbable 2/0 thread with vertical mattress sutures (Blair-Donati).
- Cut off any excess sling at the level of the obturator incisions.
- Separate the sling from the skin layers, and suture with a resorbable thread suture.
- Close the vaginal incision with interrupted sutures of gradually resorbable thread.

Transobturator procedure (Out-In approach) with the premium version

- Exteriorize the tip of the tunnelling device through the vaginal incision whilst holding the finger against the tip to protect the urethra.
- Visually check that the tunnelling device has not transfixed the vagina.
- Clip the cap of the sling to the extremity of the tunnelling device, an audible click will be heard, and check that the cap is firmly attached to the tunnelling device.
- If using reusable tunnelling devices, it is advisable to use Kocher type forceps to unclip the cap and turn it through a quarter-turn to the front or back.
- Separate the sling from the cutaneous planes, and secure using one absorbable suture.

Transobturator procedure (In-Out approach) with the premium version

- Clip the cap of the sling to the helical needle, a slight click is heard, and check that it is firmly attached.
- Make a mini-incision with a scalpel to help the end of the helical needle out.
- To release the sling, either cut the sling at the level of the cap, or disconnect the cap from the helical needle (it is advisable to use Kocher-type forceps and turn it through a quarter of a turn to the front or back).
- Repeat the procedure with the second tunnelling device: clip the cap and perforate the tissues.
- To obtain correct tension in the sling, it is important to leave a visible space (3 to 5 mm) between the urethra and the sling.
- Cut any excess sling flush with the obturator incisions.
- Separate the sling from the cutaneous planes, and secure using one absorbable suture.

EVALUATION OF THE DEVICE

ABISS asks doctors or medical staff to inform the company of any complication that follows the use of this device, and to return any explanted components or devices. To ensure safe handling when sending or receiving the devices, ABISS requests that the latter be decontaminated prior to dispatch.

DESCRIPTION AND CHARACTERISTICS OF THE CYRENE SLING

The sling is a sterile, implantable, single-use medical device with the following technical characteristics:

- Monofilament woven polypropylene, non-resorbable
- Mean thickness : 0.0005 m
- Mean grammage: 0.899 g/m
- Diameter of the threads: 0.15 mm
- Size of the principal pores in mm:

* 1.31 x 0.44

* 1.62 x 1.02

- Mean porosity: 85%
- Resistance to rupture > 55 N
- Mean elongation to rupture: 58%
- Mean elongation under 10 N: 8%

Values currently measured may undergo slight variations due the limits of manufacturing procedures. Without influencing the function of the device.

The tests were performed in accordance with the norm NF S 94-801 "Vaginal reinforcement implant for stress urinary incontinence and / or pelvic organ prolapse repair surgery through vaginal approach – preclinical and clinical tests" (Dec. 2007).

CYRENE y versiones premium

INSTRUCCIONES DE USO

ES

¡ IMPORTANTE !

El objetivo de estas instrucciones es servir de ayuda para la utilización de la cinta protésica no reabsorbible. No se trata de un documento de referencia para el establecimiento de indicaciones y técnicas de suspensión uretral.

Puede ponerse en contacto con el representante de la empresa para obtener información adicional.

ANTES DE UTILIZAR ESTE IMPLANTE, LEA ATENTAMENTE LA INFORMACIÓN SIGUIENTE EN SU TOTALIDAD.

La cinta CYRENE es un implante quirúrgico diseñado para realizar una función en el cuerpo humano. Para ello, la cinta CYRENE se debe implantar en los tejidos con gran precisión y rigor mediante una técnica quirúrgica definida. El cirujano debe dominar esta técnica quirúrgica, así como las particularidades de implantación de CYRENE. Así mismo, deberán seguirse los protocolos posoperatorios establecidos.

En caso de necesitar información técnica complementaria o formación, el cirujano puede ponerse en contacto con el distribuidor o con ABISS France.

ADVERTENCIAS

Se debe informar a la paciente de las ventajas y los riesgos de la intervención, que deberá aceptar tras un período de reflexión.

La cinta CYRENE es un implante de carácter permanente. El médico que lo prescriba deberá informar a la paciente de que la colocación de un implante permanente puede entrañar complicaciones cuyo tratamiento requiera una intervención quirúrgica.

Determinadas complicaciones pueden persistir incluso después de recibir tratamiento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La cinta CYRENE está formada por una cinta protésica de polipropileno cuyos extremos están protegidos por un revestimiento de acero inoxidable en su versión premium. Este revestimiento permite sujetar la cinta al tunelizador.

Existen tres modelos disponibles:

- CYRENE ref. 102313 : Vía transobturadora
- CYRENE premium ref. 112313 : Vía transobturadora «out-in» o «de fuera adentro»
- CYRENE premium In-Out ref. 122313 : Vía transobturadora «in-out» o «de dentro afuera»

INDICACIONES

La cinta CYRENE se ha diseñado para realizar una suspensión de la uretra en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer.

CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe informar a las pacientes o a sus representantes de las contraindicaciones relacionadas con el empleo de este producto. Todas las contraindicaciones habituales provocadas por el uso de las cintas de suspensión uretral se aplican también a la implantación de la cinta CYRENE.

Estas incluyen, sin ser limitativas, las siguientes condiciones que pueden presentarse en las pacientes:

- Embarazo o deseo de embarazo
- Lactancia
- Crecimiento (p. ej.: adolescentes)
- Infección del aparato genital (urinaria, vaginal)
- Heridas de la uretra en el intraoperatorio (fístula, divertículos)

- Radioterapia pélvica
- Enfermedad autoinmune, sistema inmunológico debilitado u otras enfermedades que puedan afectar negativamente a los procesos de cicatrización
- Hipersensibilidad a los derivados sintéticos como el polipropileno
- Fibromialgia

EFFECTOS NO DESEADOS

Las posibles reacciones adversas son las correspondientes a la implantación de biomateriales.

Es responsabilidad del cirujano informar a la paciente o a su entorno antes de la operación sobre los posibles efectos secundarios asociados al uso de cintas CYRENE.

Se incluyen, entre otras, las recomendaciones siguientes:

a) Vinculadas al producto:

- Irritación local e, incluso, una reacción a cuerpos extraños.

Las reacciones a cuerpos extraños pueden manifestarse por la formación de un granuloma inflamatorio.

- Dolor que puede volverse permanente; trastornos sexuales como las dispareunias.
- Como cualquier cuerpo extraño, las cintas de polipropileno pueden aumentar el riesgo de infección o pueden migrar a los tejidos.

b) Vinculadas al procedimiento quirúrgico:

- Durante la intervención quirúrgica, pueden producirse heridas o laceraciones de vasos que provoquen una hemorragia, hematomas o una lesión en los nervios, de la vejiga, la uretra, la vagina o del recto, pudiendo necesitarse una reparación quirúrgica.

- Retención urinaria aguda u obstrucción (temporal o permanente) del aparato urinario inferior en caso de que la cinta se haya tensado por debajo de la uretra media durante su implantación.

- Erosión, exteriorización, fístula, dehiscencia de la incisión vaginal, defecto de cicatrización, necrosis de la mucosa vaginal.

- Pérdidas vaginales o hemorragias que obliguen a la paciente a consultar urgentemente al cirujano.

- Dolor, que en algunos casos puede volverse permanente, dispareunias.

- Y, como en toda cirugía de suspensión, existen casos de aparición de urgencia de novo, vejiga hiperactiva de novo y disfunciones sexuales de tipo dispareunia.

- Una recaída de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

- Síntomas neurológicos y/o neuromusculares.

- La exteriorización vaginal o la retracción protésica puede provocar una incomodidad en la pareja.

Algunos de los efectos secundarios pueden desaparecer o reabsorberse con el tiempo. El tratamiento de determinados efectos puede requerir un retiro quirúrgico de la cinta CYRENE.

En caso de fracaso de la intervención, es importante volver a evaluar el informe de la paciente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES VINCULADAS A LA UTILIZACIÓN DEL PRODUCTO

- Cada cinta CYRENE deberá examinarse cuidadosamente antes de la intervención quirúrgica y someterse a una supervisión continua durante toda la intervención para garantizar que no se ponga en peligro en modo alguno la integridad estructural del dispositivo. Si una cinta CYRENE resulta estar dañada, no se deberá implantar ni reparar.
- Es preciso estudiar cuidadosamente la conveniencia del uso de las cintas en pacientes que hayan tenido o tengan implantes, o que presenten antecedentes quirúrgicos en la zona del suelo pélvico. Estas pacientes pueden presentar una tasa de complicaciones más elevada.
- Es importante que cada procedimiento de implantación de CYRENE se evalúe y adapte a la paciente. El uso de métodos de diagnóstico por imagen, tanto antes como después de la intervención, puede facilitar la colocación de la cinta, así como confirmar la ausencia de lesiones en otras estructuras anatómicas.
- Antes de utilizar este tipo de cintas, se recomienda que el cirujano domine la gestión de las complicaciones quirúrgicas que pueden derivarse de los implantes sintéticos para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.
- Durante la implantación de la cinta CYRENE, deberán aplicarse las prácticas quirúrgicas recomendadas. Asimismo, deberán seguirse los protocolos posoperatorios establecidos.
- No deje que la cinta entre en contacto con elementos que puedan dañarla, como presillas, clips o pinzas.
- Asegúrese de que la cinta se coloca sin tensión por debajo de la uretra media.
- Asegúrese de que la cinta no se implante plegada.
- Se efectuará una cistoscopia al final de la intervención para controlar la integridad de la uretra y la vejiga.
- Utilice únicamente tunelizadores ABISS adaptados.
- Los revestimientos de las versiones premium sirven para sujetar los tunelizadores. No pueden permanecer durante más de 60 minutos dentro del cuerpo humano. En ningún caso deberán implantarse. **ADVERTENCIA:** estos dispositivos están pensados para UNA SOLA conexión/desconexión del conjunto que forman el revestimiento y el tunelizador. Si se utilizan más veces, no se garantiza la resistencia del conjunto.
- Este dispositivo es un implante de un solo uso. No deberá reutilizarse para evitar la propagación de agentes susceptibles de transmisión.
- Después de su uso, este producto deberá considerarse biológicamente peligroso. Utilícelo y deséchelo según las prácticas médicas aceptadas y de acuerdo con las leyes y normativas vigentes.
- La gestión y el seguimiento posoperatorio de heridas e infecciones deben realizarse de acuerdo con las prácticas quirúrgicas adecuadas.
- En caso de infecciones posoperatorias en zonas cercanas al lugar del implante, conviene proceder a la retirada total de la prótesis.

ADVERTENCIAS Y RECOMENDACIONES PARA LA PACIENTE

Como en cualquier procedimiento quirúrgico, la paciente deberá ser informada de determinados factores de riesgo:

- El tabaquismo perioperatorio:

Se ha determinado que el tabaquismo perioperatorio en adultos aumenta el riesgo de complicaciones generales (tripleación del riesgo de infecciones y aumento del número de complicaciones entre dos y cuatro veces durante el proceso de cicatrización). En el caso de una cirugía protésica, el riesgo de erosión vaginal se ve claramente aumentado (se cuadruplica). La interrupción del consumo de tabaco entre seis y ocho semanas antes de la intervención reduce el riesgo de complicaciones operatorias relacionadas con el tabaco. Se recomienda prolongar la interrupción del consumo de tabaco entre tres y cuatro semanas durante el posoperatorio.

- La menopausia:

El tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de una paciente menopáusica podría aumentar el riesgo de exposición protésica.

- La obesidad:

La obesidad es un factor de riesgo de complicaciones en forma de infecciones durante el posoperatorio. Se recomienda una reducción del peso antes de someterse a cualquier intervención quirúrgica de la incontinencia urinaria mediante prótesis.

- La diabetes
- Los trastornos del tejido conjuntivo
- Los trastornos de coagulación sanguínea
- Asimismo, se debe informar a la paciente de que un futuro embarazo podría conllevar la desaparición de los beneficios de esta intervención quirúrgica.
- Es importante informar a la paciente de que debe avisar inmediatamente a su cirujano en cuanto surjan anomalías o disfunciones, particularmente en el caso de aparición de disuria, hemorragias, pérdidas vaginales, dolores o fiebre.

• Tras la intervención, se debe aconsejar a la paciente que evite la realización de esfuerzos físicos importantes (levantar peso o practicar actividades deportivas, etc.), se abstenga de mantener relaciones sexuales y evite los baños. Para retomar la actividad normal, deberá contar con la autorización de su médico.

INSTRUCCIONES DE USO

La cinta CYRENE se entrega en un embalaje estéril y debe conservarse a temperatura ambiente. Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso. No utilice la prótesis si el embalaje está abierto o dañado.

La cinta CYRENE puede implantarse con anestesia general, locorregional o local.

La cinta debe examinarse cuidadosamente antes de implantarla. No debe utilizarse si está dañada.

En este documento se describe únicamente la vía transobturadora. La implantación puede realizarse

por vía retropúbica con ayuda de un tunelizador adaptado. El texto descriptivo que sigue a continuación no constituye el procedimiento quirúrgico. Trata de aspectos específicos de la utilización de CYRENE. Corresponde al cirujano formarse en los procedimientos antes de implantar las cintas. Solo describen las etapas específicas de CYRENE.

Intervención transobturadora (caso de la vía «out-in»)

- Después de efectuar una incisión de la mucosa vaginal mediante bisturí frío y abrir la fascia con tijera de Mayo, haga los dos pasajes a cada lado entre la fascia y la uretra hasta hacer contacto con la membrana perineal y el borde posterior de las ramas isquiopúbicas. No abra la membrana perineal.
- No haga nunca la disección entre la fascia y la mucosa, so pena de alto riesgo de erosión vaginal, exteriorización o necrosis.
- Realice las contraincisiones cutáneas en la parte exterior de los grandes labios sobre una línea horizontal pasando entre el clítoris y el meato uretral. Esta incisión puntiforme se sitúa en la parte interna de la rama isquiopública.
- Pasaje del instrumento quirúrgico auxiliar adaptado siguiendo un trayecto horizontal de fuera adentro. Este pasaje sigue tres etapas:
 - Primero, después de haber hecho contacto con el hueso, realice el pasaje del instrumento quirúrgico auxiliar adaptado por la parte externa de la rama isquiopública.
 - Segundo, tras el pasaje por la parte externa y posterior del hueso, es necesario orientar horizontalmente el instrumento quirúrgico auxiliar adaptado con seguridad hasta tocar el dedo del cirujano situado entre la uretra y la fascia bajo la rama. Pasaje a través de los músculos obturadores.
 - Tercero, pasaje del instrumento quirúrgico auxiliar adaptado a través de la membrana perineal guiado por el dedo hasta fuera de la incisión vaginal. El pasaje a través de la membrana perineal se realiza lateralmente a la uretra frente al tercio medio.
- Compruebe visualmente que el tunelizador no haya atravesado la vagina.
- Introduzca el extremo alargado de la cinta en la abertura del tunelizador unos 3 cm.
- Coloque la cinta realizando un movimiento inverso. La cinta debe situarse entre la uretra y la fascia y no entre la fascia y la mucosa vaginal (riesgos de exteriorización, erosión o necrosis).
- Verifique que la cinta no se haya torcido bajo la uretra.
- Para ajustar la tensión de la cinta, es importante dejar un espacio visible (de 3 a 5 mm) entre la uretra y la cinta.
- Cierre en un plano de la fascia y la mucosa con ayuda de puntos separados de hilo reabsorbible 2/0 mediante puntos de tipo Blair-Donati.
- Corte el material sobrante de la cinta a la altura de las incisiones cutáneas.
- Separe la cinta de los planos cutáneos y suture con un punto de hilo reabsorbible.
- Cierre la incisión vaginal mediante puntos separados con un hilo de reabsorción progresiva.

Intervención transobturadora (caso de la vía «out-in») en la versión premium

- Saque la punta del tunelizador por la incisión vaginal manteniendo el contacto entre el dedo y la

punta para proteger la uretra.

- Compruebe visualmente que el tunelizador no haya atravesado la vagina.
- Sujete el revestimiento de la cinta en el extremo del tunelizador. Tras oír un «clic», deberá comprobar que el conjunto que forman el revestimiento y el tunelizador se encuentre perfectamente unido.
- Si utiliza tunelizadores reutilizables, se recomienda emplear una pinza de tipo Kocher para soltar el revestimiento y efectuar una rotación de un cuarto de vuelta hacia delante o hacia atrás.
- Separe la cinta de los planos cutáneos y suture con un punto de hilo reabsorbible.

Intervención transobturadora (caso de la vía «in-out») en la versión premium

- Sujete el revestimiento de la cinta en la aguja helicoidal. Tras oír un leve «clic», compruebe que el conjunto esté en buen estado.
- Facilite la salida del extremo de la aguja helicoidal con una pequeña incisión practicada con el bisturí.
- Para liberar la cinta, debe cortarla a la altura del revestimiento o retirar el revestimiento de la aguja helicoidal (se recomienda que utilice una pinza de tipo Kocher y efectúe una rotación de un cuarto de vuelta hacia adelante o hacia atrás).
- Repita la operación con el segundo tunelizador: Sujete el revestimiento y perforo los tejidos.
- Para ajustar la tensión de la cinta, es importante dejar un espacio visible (de 3 a 5 mm) entre la uretra y la cinta.
- Corte el material sobrante de la cinta a la altura de las incisiones obturadoras.
- Separe la cinta de los planos cutáneos y suture con un punto de hilo reabsorbible.

EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO

ABISS solicita a los médicos o al personal sanitario que comuniquen a la empresa cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo y que reenvíen cualquier componente o dispositivo explantado. Con el objetivo de garantizar una manipulación segura durante el envío y la recepción de los dispositivos, ABISS solicita que estos se descontaminen antes del envío.

DESCRIPCIÓN Y CARACTERÍSTICAS DE LA CINTA CYRENE

La cinta es un dispositivo médico estéril implantable, de un solo uso, con las siguientes características técnicas:

- Monofilamentos de polipropileno tejido, no reabsorbibles
- Grosor medio: 0,0005 m
- Gramaje medio: 0,899 g/m
- Diámetro del hilo: 0,15 mm
- Tamaño de los poros principales en mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Porosidad media: 85 %

- Resistencia a la rotura > 55 N
- Alargamiento medio sin rotura: 58%
- Alargamiento medio por debajo de 10 N: 8%

Las pruebas se han realizado según la norma francesa NF S 94-801 sobre implantes de refuerzo por vía vaginal para la cura de la incontinencia urinaria de esfuerzo o de prolapso de los órganos pélvicos, ensayos preclínicos y ensayos clínicos (dic. de 2007).

CYRENE e versões premium

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

PT

IMPORTANTE!

Esse manual foi concebido para ajudá-lo a utilizar o sling protético não reabsorvível. Não se trata de um documento de referência para indicações e técnicas de sustentação da uretra.

É possível entrar em contato com o representante da empresa para obter informações complementares.

ANTES DE UTILIZAR ESTE IMPLANTE PELA PRIMEIRA VEZ, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES A SEGUIR.

Os slings CYRENE são implantes cirúrgicos concebidos para desempenhar uma função no corpo humano. Para isso, o sling deverá ser implantado nos tecidos de forma bastante precisa e rigorosa, seguindo um procedimento cirúrgico definido. O cirurgião deve dominar essa técnica cirúrgica, assim como as particularidades da colocação do CYRENE. Protocolos padronizados de pós-operatório devem ser seguidos.

Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de treinamento, o cirurgião poderá entrar em contato com o distribuidor ou com a ABISS-France.

ADVERTÊNCIA

A paciente deve ser informada sobre os benefícios e os riscos da intervenção, devendo aceitá-los após um tempo de reflexão.

O sling CYRENE é um implante de tipo permanente. O médico prescritor deve informar à paciente que a colocação de um implante permanente pode acarretar riscos de complicações cujo tratamento pode requerer uma intervenção cirúrgica.

Determinadas complicações podem persistir mesmo após os tratamentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O sling CYRENE é composto por uma malha protética em polipropileno, com uma proteção de aço inoxidável nas extremidades na versão premium. Essa proteção permite prender o sling ao tunelizador.

Estão disponíveis três modelos:

- CYRENE ref. 102313: via transobturadora
- CYRENE premium ref. 112313: via transobturadora Out-In
- CYRENE premium in-out ref. 122313: via transobturadora In-Out

INDICAÇÕES

O sling CYRENE tem como função promover a sustentação da uretra no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço nas mulheres.

CONTRAINDICAÇÕES

É de responsabilidade do cirurgião informar as pacientes ou seus familiares sobre as contraindicações associadas ao uso deste produto. Todas as contraindicações habituais inerentes à utilização de slings de sustentação da uretra são também aplicáveis à implantação do sling CYRENE.

Essas contraindicações incluem, sem qualquer tipo de limitação, pacientes que apresentem as seguintes condições:

- Gestantes ou mulheres que pretendem engravidar
- Lactantes
- Fase de crescimento ainda não concluída (ex: adolescentes)
- Infecções do trato genital (infecção urinária, vaginal)
- Ferimentos na uretra no pós-operatório (fístula, diverticulite)
- Radioterapia pélvica
- Doença autoimune, sistema imunitário enfraquecido ou outras afecções suscetíveis de comprometer a cicatrização
- Hipersensibilidade aos derivados sintéticos de tipo polipropileno
- Fibromialgia

REAÇÕES ADVERSAS

As reações adversas potenciais estão relacionadas à implantação de biomateriais.

É de responsabilidade do cirurgião informar a paciente e sua família, antes da operação, sobre possíveis efeitos associados à utilização dos slings CYRENE.

Esses efeitos indesejados incluem, sem qualquer tipo de limitação:

a) Relacionados ao sling:

- Irritação local, até mesmo uma reação a um corpo estranho.

As reações a um corpo estranho podem se manifestar por meio da erupção de um granuloma inflamatório.

- Dores que podem se tornar permanentes, problemas sexuais como dispaurenia.
- Como todo e qualquer corpo estranho, os slings em polipropileno podem potencializar o risco de infecção ou podem migrar para os tecidos.

b) Relacionados ao procedimento cirúrgico:

- Ferimento ou laceração dos vasos, levando a uma hemorragia, hematomas, uma lesão dos nervos, da bexiga, da uretra e da vagina pode ocorrer durante a cirurgia e requerer reparo cirúrgico.
- Retenção urinária aguda, obstrução temporária ou permanente do aparelho urinário inferior se o sling for estendido sob a uretra média durante o implante.
- Erosão, exteriorização, fístula, deiscência da incisão vaginal, falha na cicatrização, necrose da mucosa vaginal.
- Se ocorrerem corrimentos vaginais ou sangramentos, a paciente deverá consultar rapidamente seu cirurgião.
- Dores que podem se tornar permanentes, problemas sexuais como dispaurenia.
- Como toda e qualquer cirurgia de suspensão, existem casos de urgência de novo, casos de bexiga hiperativa de novo e disfunções sexuais de tipo dispaurenia.
- Uma recidiva da incontinência urinária de esforço.
- Sintomas neurológicos e/ou neuromusculares.
- A exteriorização vaginal ou a retração protética podem causar desconforto no parceiro.

Alguns efeitos indesejáveis podem desaparecer ou diminuir com o tempo. O tratamento de alguns efeitos pode exigir uma suspensão cirúrgica do sling CYRENE.

Em caso de insucesso da intervenção, é importante reavaliar a ficha clínica da paciente.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO DO PRODUTO

- Cada sling CYRENE deve ser cuidadosamente examinado antes da intervenção cirúrgica e ser supervisionado continuamente durante todo o procedimento cirúrgico, de modo a garantir que a integridade estrutural do dispositivo não seja, de forma alguma, comprometida. Um sling CYRENE danificado não deve ser implantado nem reparado.
- A utilização de slings em pacientes portadores de implantes atuais ou anteriores, ou com antecedentes cirúrgicos na zona do assoalho pélvico, deve ser avaliada com cuidado. Essas pacientes estão suscetíveis a ter uma taxa de complicações muito importante.
- É importante que cada procedimento de colocação do CYRENE seja avaliado e adaptado à paciente. O uso de métodos de imagem antes e depois do procedimento pode facilitar a fixação do sling e garantir a ausência de feridas nas estruturas anatômicas não visadas.
- Antes de utilizar este tipo de sling, recomenda-se que o cirurgião tenha domínio da gestão das complicações em implantes sintéticos para o tratamento de continência urinária de esforço.
- As boas práticas cirúrgicas devem ser respeitadas durante a implantação do sling CYRENE. Os protocolos padronizados de pós-operatório devem ser seguidos.
- Não permitir que o sling tenha contato com elementos (grampos, cliques ou braçadeiras) que possam

danificá-lo.

- Ter o cuidado de colocar o sling sem tensão sob a uretra média.
- Verificar se o sling não foi implantado dobrado.
- Em caso de dúvida, é possível fazer uma endoscopia uretral ou vesical após a intervenção cirúrgica para controlar a integridade da uretra e da vesícula.
- Utilizar somente tunelizadores ABISS adaptados.
- As extremidades das versões premium servem para prender os tunelizadores. Elas não podem ser utilizadas por mais de 60 minutos consecutivos no corpo humano. Não devem ser implantadas em nenhum caso. **ATENÇÃO:** esses dispositivos são fornecidos APENAS PARA UMA conexão/desconexão do conjunto extremidade-tunelizador. Após isso, a integridade do dispositivo não é mais garantida.
- Este dispositivo é um implante para utilização única. A fim de evitar qualquer contaminação por agentes transmissíveis, ele não deverá ser reutilizado.
- Após a utilização, este produto deve ser considerado potencialmente perigoso do ponto de vista biológico. A manipulação e a eliminação desse produto devem ser realizadas em conformidade com a prática clínica aceita e com a legislação e os regulamentos em vigor.
- A gestão e o acompanhamento de feridas e infecções devem ser realizados de acordo com as práticas cirúrgicas adequadas.
- Em caso de complicações infecciosas pós-operatórias próximas ao local do implante, recomenda-se proceder à suspensão total da prótese.

ADVERTÊNCIAS E RECOMENDAÇÕES PARA A PACIENTE

Como todo e qualquer procedimento cirúrgico, a paciente deve ser advertida de alguns fatores de risco:

- Tabagismo perioperatório:

Foi confirmado que o tabagismo perioperatório de um adulto aumenta o risco de complicações gerais (triplica os riscos de infecção e aumenta de duas a quatro vezes a ocorrência de complicações de cicatrização). No caso de uma cirurgia protética, o risco de erosão vaginal é significativamente aumentado (quadruplicado). A interrupção do tabagismo de seis a oito semanas antes da intervenção reduz o risco de complicações operatórias associadas ao tabaco. É recomendado o prolongamento da interrupção do consumo de tabaco no pós-operatório durante 3 a 4 semanas.

- Menopausa:

O tratamento cirúrgico da incontinência urinária de uma paciente em menopausa pode aumentar o risco de exposição protética.

- Obesidade:

A obesidade é um fator de risco para complicações, tais como infecções pós-operatórias. A redução ponderal é aconselhada antes de qualquer cirurgia relacionada ao tratamento da incontinência urinária por prótese.

- Diabetes
- Problemas do tecido conjuntivo
- Problemas de coagulação sanguínea
- A paciente deve ser informada de que qualquer futura gravidez corre o risco de eliminar os benefícios desse procedimento cirúrgico.
- A paciente deve ser informada de que deve avisar imediatamente o cirurgião em caso de qualquer anomalia ou disfunção, principalmente em caso de disúria, sangramentos, corrimentos vaginais, dor ou febre.
- Após a intervenção, a paciente deve ser advertida de que precisa abster-se de fazer esforços físicos (carregar peso, atividades esportivas, etc), abster-se de ter relações sexuais e evitar tomar banho. A volta a uma atividade normal deve passar pela autorização do médico.

MODO DE UTILIZAÇÃO

O sling CYRENE é distribuído em uma embalagem esterilizada e deve ser conservado em temperatura ambiente. Verifique a integridade da embalagem antes de toda e qualquer utilização. Não utilize a prótese se a embalagem estiver aberta ou danificada.

O sling CYRENE pode ser implantado com anestesia geral, loco-regional ou local.

O sling deve ser examinado com precaução antes de ser implantado. Não utilize o sling se ele estiver danificado.

Iremos nos ater aqui apenas à via transobturadora. É possível realizar a colocação pela via retropúbica com a ajuda de um tunelizador adaptado. A descrição a seguir não versa sobre o procedimento cirúrgico. Tratam-se de pontos específicos relacionados à utilização dos slings CYRENE. É responsabilidade do cirurgião estar bem preparado para o procedimento antes de toda e qualquer colocação de slings.

São descritas apenas as etapas específicas de utilização dos slings CYRENE.

Intervenção transobturadora (ou Out-In)

- Após a incisão da mucosa vaginal com bisturi frio e a abertura da fásia com a tesoura de Mayo, faça de ambos os lados duas passagens entre a fásia e a uretra, até parar na membrana perineal e na borda posterior dos ramos ísquio-púbicos. Não abra a membrana perineal.

- Nunca realize a dissecação entre a fásia e a mucosa vaginal, caso contrário existirá um alto risco de erosão vaginal, exteriorização ou necrose.

- Execute contraincisões cutâneas externas dos grandes lábios em linha horizontal, passando entre o clitóris e o meato ureteral. Essa incisão puntiforme situa-se na parte interna do ramo ísquio-púbico.

- A passagem do equipamento auxiliar segue um trajeto horizontal OUT/IN. Essa passagem segue três etapas:

- após o contato com o osso, há a passagem externa do equipamento auxiliar pelo ramo ísquio-púbico.

- após a passagem externa e posterior do osso, é necessário orientar horizontalmente o equipamento auxiliar de forma clara e fazer contato com o dedo do operador, situado entre a uretra e a fâscia sob o ramo. Passagem através dos músculos obturadores.
- a última etapa é a passagem do equipamento auxiliar através da membrana perineal, guiada pelo dedo até fora da incisão vaginal. A passagem através da membrana perineal é realizada lateralmente para a uretra próximo ao terço médio.
 - Comprove visualmente que o tunelizador não transpasse a vagina.
 - Introduza a extremidade cônica do sling na extremidade do tunelizador em cerca de 3 cm.
 - Coloque o sling realizando um movimento inverso. O sling deve se situar entre a uretra e a fâscia; não entre a fâscia e a mucosa vaginal (há riscos de exteriorização, erosão ou necrose).
 - Comprove que o sling não esteja virado na uretra.
 - Para ajuste livre de tensão do sling, é importante deixar um espaço visível (de 3 a 5 mm) entre a uretra e o sling. Um instrumento cirúrgico de tipo O'shaughnessy pode ajudá-lo nisso.
 - Fechamento em um plano da fâscia e da mucosa vaginal com a ajuda de pontos separados de fio reabsorvível 2/0, realizando pontos de tipo Blair-Donati.
 - Corte o excedente do sling no nível das incisões cutâneas.
 - Isole o sling dos planos cutâneos e suture com um ponto de fio reabsorvível.
 - Feche a incisão vaginal com pontos separados de fio de reabsorção progressiva.

Intervenção transobturadora (ou Out-In) na versão premium

- Exteriorize a ponta do tunelizador na incisão vaginal, mantendo o dedo na ponta para proteger a uretra.
- Comprove visualmente que o tunelizador não transpasse a vagina.
- Prenda a tampa do sling na extremidade do tunelizador até ouvir um clique e verifique se o conjunto de tampa e tunelizador está bem firme.
- No caso de tunelizadores reutilizáveis, é aconselhável utilizar uma pinça de tipo Kocher para desprender a tampa e girar ¼ para frente ou para trás.
- Isole o sling dos planos cutâneos e suture com um ponto de fio reabsorvível.

Intervenção transobturadora (ou In-Out) na versão premium

- Prenda a tampa do sling sob a agulha helicoidal até ouvir um clique e verifique se o conjunto está bem encaixado.
- Facilite a remoção da extremidade da agulha helicoidal fazendo uma mini-incisão com um bisturi.
- Para soltar o sling, corte-o no nível da tampa ou separe a tampa da agulha helicoidal (é aconselhável utilizar uma pinça de tipo Kocher e girar ¼ para frente ou para trás).
- Repita a operação com o segundo tunelizador: prenda a tampa e perfure os tecidos.
- Para ajuste de tensão do sling, é importante deixar um espaço visível (de 3 a 5 mm) entre a uretra e o sling.
- Corte o excedente do sling no nível das incisões obturadoras.

- Isole o sling dos planos cutâneos e suture com um ponto de fio reabsorvível.

AVALIAÇÃO DO DISPOSITIVO

A ABISS pede aos médicos ou profissionais de cuidados de saúde que a informem sobre qualquer complicação que possa resultar da utilização do dispositivo e que devolvam qualquer componente ou dispositivo explantado. Para garantir um manuseio seguro durante a expedição e recepção dos dispositivos, a ABISS solicita que estes sejam descontaminados antes da expedição.

DESCRIÇÃO E CARACTERÍSTICAS DO SLING CYRENE

O sling é um dispositivo médico de implante esterilizado, de utilização única, com as seguintes características técnicas:

- Monofilamentos de polipropileno entrelaçado, não reabsorvíveis
- Espessura média: 0,0005 m
- Gramatura média: 0,899 g/m
- Diâmetro dos fios: 0,15 mm
- Tamanho dos poros principais em mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Porosidade média: 85%
- Resistência a rupturas >55 N
- Alongamento médio na ruptura: 58%
- Alongamento médio em 10 N: 8%

Valores medidos no momento e sujeitos a ligeiras variações devido aos limites dos processos de fabricação. Não há influência no funcionamento do dispositivo.

Os testes foram realizados de acordo com a norma NF S 94-801, "Implantes de reforço colocados pela via vaginal para curar a incontinência urinária de esforço e/ou o prolapso de órgãos pélvicos – Testes pré-clínicos e testes clínicos" (dezembro de 2007).

CYRENE e versioni premium

ISTRUZIONI D'USO

IT

IMPORTANTE!

Il presente foglio di istruzioni è da intendersi quale utile assistenza al momento dell'utilizzo della banderella protesica non riassorbibile. Non si tratta in alcun modo di un documento di riferimento per la formulazione di una diagnosi e le tecniche di sospensione uretrale.

Al fine di ottenere ulteriori informazioni, è possibile contattare il rappresentante della società.

PRIMA DI OGNI UTILIZZO DELL'IMPIANTO, LEGGERE CON ATTENZIONE TUTTE LE INFORMAZIONI SOTTO RIPORTATE.

La banderella CYRENE è un impianto chirurgico ideato per garantire una funzione all'interno del corpo umano. Per questo motivo, è necessario impiantare la banderella CYRENE in maniera precisa e rigorosa all'interno dei tessuti seguendo una determinata tecnica chirurgica. Il chirurgo deve essere esperto nella tecnica chirurgica da applicare e nelle procedure di impianto di CYRENE. Attenersi al protocollo post-operatorio standard.

Per ulteriori informazioni tecniche o richiedere dettagli sulla partecipazione a corsi di formazione, il chirurgo può contattare il rivenditore di fiducia o ABISS-France.

AVVERTENZE

Dopo un adeguato periodo di riflessione, la paziente precedentemente informata dovrà accettare eventuali rischi e benefici dell'intervento.

La banderella CYRENE è un impianto di tipo permanente. Il medico prescrittore dovrà informare la paziente del fatto che l'impianto di un tale dispositivo potrebbe comportare complicanze, il cui trattamento necessita di un intervento chirurgico.

Alcune complicanze possono persistere anche dopo i trattamenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

La banderella CYRENE è formata da un nastro protesico in polipropilene, le cui estremità terminano con un cappuccio in acciaio inossidabile nella versione premium. Questo cappuccio consente di fissare la banderella al tunnelizzatore.

Sono disponibili tre modelli:

- CYRENE rif. 102313 : approccio transotturatorio
- CYRENE rif. premium 112313 : approccio transotturatorio Out-In
- CYRENE premium In-Out rif. 122313 : approccio transotturatorio In-Out

INDICAZIONI

La banderella CYRENE è un dispositivo atto a realizzare la sospensione uretrale nell'ambito del trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo.

CONTROINDICAZIONI

Il chirurgo è tenuto a informare la paziente o chi la rappresenta circa le possibili controindicazioni associate all'impiego di questo dispositivo. Tutte le controindicazioni solitamente segnalate per l'impiego di banderelle di sostegno uretrale sono applicabili anche all'impianto della banderella CYRENE.

Le controindicazioni comprendono (ma non si limitano a) pazienti che presentano le seguenti condizioni:

- Gravidanza in corso o programmata

- Allattamento
- Fase di crescita non conclusa (ad es.: pazienti adolescenti)
- Infezione del tratto genitale (infezione urinaria, vaginale, ecc.)
- Lesioni perioperatorie dell'uretra (fistole, diverticoli)
- Radioterapia pelvica
- Malattie autoimmuni, sistema immunitario indebolito o altre affezioni che potrebbero compromettere la cicatrizzazione
- Ipersensibilità ai derivati sintetici del polipropilene
- Fibromialgia

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati potenziali sono quelli tipicamente associati all'impianto di biomateriali.

Il chirurgo è tenuto a informare, prima dell'intervento, la paziente o i suoi familiari circa i possibili effetti indesiderati associati all'impiego delle banderelle CYRENE.

Tali effetti comprendono (ma non si limitano a):

a) relativamente al prodotto:

- Un'irritazione locale, come reazione a corpo estraneo.
- Le reazioni a corpi estranei possono manifestarsi tramite comparsa di granulomi infiammatori.
- Dolori, alcuni dei quali possono diventare permanenti, disfunzioni sessuali come la dispareunia.
 - Come qualsiasi corpo estraneo, le banderelle in polipropilene possono aumentare il rischio di infezione o spostarsi all'interno dei tessuti.

b) relativamente alla procedura chirurgica:

- Piaghe o lacerazioni dei vasi che possono comportare emorragie o ematomi; durante l'intervento chirurgico possono sopraggiungere lesioni dei nervi, della vescica, dell'uretra e della vagina che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico.
- Ritenzione acuta o ostruzione temporanea o permanente del basso apparato urinario laddove la banderella sia stata posizionata al di sotto dell'uretra media al momento dell'impianto.
- Erosioni, estrusioni, fistole, deiscenze dell'incisione della parete vaginale, difetti di cicatrizzazione, necrosi della mucosa vaginale.
- Perdite vaginali o sanguinamenti che dovranno indurre la paziente a consultare immediatamente il chirurgo.
- Dolori, alcuni dei quali possono diventare permanenti, dispareunia.
- Come qualsiasi intervento chirurgico nell'ambito di sistemi di supporto, vi è la possibilità di casi di urgenza de novo, casi di vescica iperattiva de novo e disfunzioni sessuali come la dispareunia.
- Recidiva di incontinenza urinaria da sforzo.
- Sintomi neurologici e/o neuromuscolari.
- Estrusioni vaginali o retrazioni della protesi potrebbero causare fastidi o disagi al partner.

Alcuni effetti indesiderati possono scomparire o attenuarsi con il tempo. Il trattamento di taluni effetti

potrebbe richiedere la rimozione chirurgica della banderella CYRENE.

In caso di insuccesso dell'intervento, è importante rivalutare il caso clinico della paziente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI RELATIVE ALL'UTILIZZO DEL PRODOTTO

- Ogni banderella CYRENE deve essere esaminata con attenzione prima dell'intervento chirurgico ed essere oggetto di continua sorveglianza per tutta la procedura chirurgica, al fine di garantire che l'integrità strutturale del dispositivo non venga compromessa in alcun modo. Una banderella CYRENE danneggiata non può essere impiantata né riparata.

- L'utilizzo delle banderelle in pazienti portatrici di impianti attuali o precedenti o con antecedenti chirurgici nella zona del pavimento pelvico deve essere valutato accuratamente. Tali pazienti risultano soggette a un tasso di complicità maggiore rispetto alla norma.

- È necessario che ogni procedura di impianto del dispositivo CYRENE sia accuratamente valutata e adattata alla paziente. L'uso di sistemi di imaging prima e dopo la procedura può facilitare il posizionamento della banderella e confermare l'assenza di danni delle strutture anatomiche non interessate.

- Prima di utilizzare questo tipo di banderella, si raccomanda al chirurgo di assicurarsi di disporre delle competenze necessarie alla gestione delle complicità relative agli impianti sintetici per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

- Al momento dell'impianto della banderella CYRENE, è necessario rispettare la corretta prassi chirurgica. Attenersi al protocollo post-operatorio standard.

- Evitare di porre la banderella a contatto con elementi che potrebbero danneggiarla (graffette, fermagli o ganci).

- Verificare che la banderella sia posizionata non in tensione al di sotto dell'uretra media.

- Controllare che la banderella non sia impiantata in configurazione piegata.

- È necessario effettuare una cistoscopia al termine dell'intervento per verificare l'integrità dell'uretra e della vescica.

- Utilizzare solo i tunnelizzatori ABISS adatti.

- I cappucci delle versioni premium servono per fissare i tunnelizzatori. Non possono essere utilizzati per oltre 60 minuti all'interno del corpo del paziente. Non devono in alcun caso essere impiantati.

ATTENZIONE: l'utilizzo dei presenti dispositivi è previsto per UNA SOLA installazione/rimozione del gruppo cappuccio-tunnelizzatore, altrimenti la tenuta del gruppo non è più garantita.

- Il dispositivo è un impianto monouso. Non riutilizzare il dispositivo al fine di evitare il rischio di trasmissione di agenti infettanti.

- Dopo l'uso, il prodotto deve essere considerato materiale biologicamente pericoloso. Manipolare e smaltire tale materiale in conformità alla prassi medica consolidata e alle leggi e normative vigenti.

- Per la gestione e il follow-up post-operatorio di piaghe e infezioni, attenersi alla corretta prassi chirurgica.

- In caso di complicità infettive post-operatorie in prossimità del sito d'impianto, si consiglia di procedere alla rimozione totale della protesì.

AVVERTENZE E RACCOMANDAZIONI PER LA PAZIENTE

Come tutte le procedure chirurgiche, la paziente deve essere informata relativamente a eventuali fattori di rischio quali:

- **Fumo perioperatorio:**

È stato dimostrato che il fumo perioperatorio nella paziente adulta aumenta il rischio di complicanze generali (triplicazione del rischio di infezione, dal doppio al quadruplo di complicanze nella cicatrizzazione). In caso di chirurgia protesica, il rischio di erosione vaginale è nettamente superiore (quadruplo). L'astinenza dal fumo da sei a otto settimane prima dell'intervento abbassa il rischio di complicanze operatorie legate al tabacco. In fase post-operatoria, si consiglia di astenersi dal fumo per 3/4 settimane.

- **Menopausa:**

Il trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria di una paziente in menopausa potrebbe aumentare il rischio di esposizione protesica.

- **Obesità:**

L'obesità costituisce un fattore di rischio e può essere associata, ad esempio, a complicanze infettive post-operatorie. Si consiglia una riduzione ponderale prima dell'intervento chirurgico per il trattamento dell'incontinenza urinaria tramite protesi.

- **Diabete**

- **Disturbi del tessuto connettivo**

- **Disturbi della coagulazione sanguigna**

- La paziente dovrà essere informata del fatto che un'eventuale successiva gravidanza potrebbe vanificare i vantaggi ottenuti grazie all'intervento chirurgico.

- È necessario raccomandare alla paziente di rivolgersi immediatamente al proprio chirurgo nel caso dovessero insorgere anomalie o disfunzioni, in particolare disuria, sanguinamenti, perdite vaginali, dolori o febbre.

- Dopo l'intervento, la paziente dovrà essere invitata ad astenersi da sforzi fisici importanti (sollevare grossi pesi, praticare attività sportive, ecc.), rapporti sessuali e bagni completi. La paziente potrà riprendere le normali attività quotidiane su indicazione del medico.

MODO D'USO

La banderella CYRENE viene fornita in confezione sterile e deve essere conservata a temperatura ambiente. Non utilizzare la protesi se la confezione risulta aperta o danneggiata.

L'impianto della banderella CYRENE può essere eseguito in anestesia generale, loco-regionale o locale.

La banderella deve essere esaminata con attenzione prima dell'impianto. Non utilizzare la banderella se questa appare danneggiata.

Nel presente documento verrà descritto solo l'approccio transotturatorio. Il posizionamento per via retro-pubica è possibile e deve essere eseguito tramite apposito tunnelizzatore. Quanto indicato nel

presente foglio illustrativo non sostituisce in alcun modo la corretta procedura chirurgica, ma fa riferimento esclusivamente all'uso di Cyrene. È responsabilità del chirurgo assicurarsi di disporre di una formazione adeguata alla corretta esecuzione della procedura chirurgica prima di procedere all'impianto delle banderelle.

Sono descritti solo i passaggi specifici per CYRENE.

Intervento transotturatorio (caso dell'approccio Out-In)

- Dopo aver eseguito l'incisione della mucosa vaginale mediante bisturi freddo e aver aperto la fascia con le forbici Mayo, praticare da entrambe le parti 2 passaggi tra la fascia e l'uretra fino a raggiungere la membrana perineale e il bordo posteriore dei rami ischiopubici. Non aprire la membrana perineale.

- Non eseguire mai la dissezione tra la fascia e la mucosa in quanto esiste un rischio elevato di erosione vaginale, estrusione e necrosi.

- Praticare le controincisioni cutanee esterne delle grandi labbra seguendo la linea orizzontale passante tra il clitoride e il meato uretrale. Tale incisione puntiforme si trova all'interno del ramo ischiopubico.

- Passaggio della strumentazione mediante un approccio OUT/IN sul piano orizzontale, eseguito in 3 fasi:

- in primo luogo, dopo un contatto con l'osso, far passare la strumentazione all'esterno del ramo ischiopubico;

- successivamente, dopo aver fatto passare la strumentazione all'esterno e dietro l'osso, orientarla orizzontalmente finché non entra in contatto con il dito dell'operatore, che si trova tra l'uretra e la fascia posta sotto il ramo, e farla passare attraverso i muscoli otturatori;

- infine, far passare la strumentazione attraverso la membrana perineale guidandola con il dito fino all'esterno dell'incisione vaginale. Il passaggio attraverso la membrana perineale viene eseguito lateralmente rispetto all'uretra a livello del terzo medio.

- Verificare visivamente che il tunnelizzatore non abbia trapassato la vagina.

- Inserire l'estremità affilata della banderella nella cruna del tunnelizzatore per circa 3 cm.

- Eseguendo un movimento inverso, posizionare la banderella tra l'uretra e la fascia e non tra la fascia e la mucosa vaginale (rischio di estrusione, erosione o necrosi).

- Controllare che la banderella non sia impiantata in configurazione piegata al di sotto dell'uretra.

- Al fine di regolare la tensione della banderella, è importante lasciare uno spazio visibile (3-5 mm) fra l'uretra e la banderella stessa.

- Procedere alla chiusura della fascia e della mucosa sullo stesso piano utilizzando punti separati di filo riassorbibile 2/0 ed eseguendo una sutura con punti di Blair-Donati.

- Tagliare la banderella in eccesso a livello delle incisioni cutanee.

- Separare la banderella dai piani cutanei e suturare con un punto di filo riassorbibile.

- Chiudere l'incisione vaginale con punti separati di filo a riassorbimento lento.

Intervento transotturatorio (caso dell'approccio Out-In) con versione premium:

- Inserire la punta del tunnelizzatore all'interno dell'incisione vaginale mantenendo il dito a contatto con la punta stessa al fine di proteggere l'uretra.
- Verificare visivamente che il tunnelizzatore non abbia trapassato la vagina.
- Fissare il cappuccio della banderella sull'estremità del tunnelizzatore fino a quando si avverte un «clac» e verificare che il gruppo cappuccio-tunnelizzatore sia saldato correttamente.
- Se vengono usati tunnelizzatori riutilizzabili, si consiglia di ricorrere a una pinza Kocher per sganciare il cappuccio e di effettuare una rotazione di $\frac{1}{4}$ di giro in avanti o indietro.
- Separare la banderella dai piani cutanei e suturare con un punto di filo riassorbibile.

Intervento transotturatorio (caso dell'approccio In-Out) con versione premium

- Fissare il cappuccio della banderella sull'ago elicoidale fino a quando si avverte un «clac» e verificare che l'insieme sia saldato correttamente.
- Agevolare l'uscita dell'estremità dell'ago elicoidale praticando una minuscola incisione con il bisturi.
- Liberare la banderella tagliandola a livello del cappuccio o rimuovendo il cappuccio dall'ago elicoidale (si consiglia di ricorrere a una pinza Kocher e di effettuare una rotazione di $\frac{1}{4}$ di giro in avanti o indietro).
- Ripetere l'operazione con il secondo tunnelizzatore: fissare il cappuccio e perforare i tessuti.
- Al fine di regolare la tensione della banderella, è importante lasciare uno spazio visibile (3-5 cm) fra l'uretra e la banderella stessa.
- Tagliare la banderella in eccesso a livello delle incisioni otturatorie.
- Separare la banderella dai piani cutanei e suturare con un punto di filo riassorbibile.

VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO

ABISS chiede ai medici o al personale di segnalare alla società qualsivoglia complicazione dovuta all'uso di questo dispositivo e di restituire i componenti o i dispositivi espuntati. Al fine di garantire una manipolazione sicura al momento della spedizione e della ricezione, ABISS richiede che i dispositivi vengano decontaminati prima della spedizione.

DESCRIZIONE E CARATTERISTICHE DELLA BANDERELLA CYRENE

La banderella è un dispositivo medico sterile impiantabile monouso, dotato delle seguenti caratteristiche tecniche:

- Monofilamenti di polipropilene intrecciato, non riassorbibili
- Spessore medio: 0,0005 m
- Grammatura media: 0,899 g/m
- Diametro dei fili: 0,15 mm
- Dimensione dei pori:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Porosität media: 85%
- Resistenza alla rottura > 55 N
- Allungamento medio alla rottura: 58%
- Allungamento medio inferiore a 10 N: 8%

I test sono stati condotti conformemente allo standard NF S 94-801 sugli impianti di rinforzo per il posizionamento per via vaginale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo e/o dei prolassi, supportati da prove precliniche e cliniche (dic. 2007).

CYRENE und Premium-Versionen

GEBRAUCHSINFORMATION

DE

WICHTIG!

Die vorliegende Gebrauchsinformation soll Sie bei der Verwendung des nicht resorbierbaren Prothesenbandes unterstützen. Es handelt sich nicht um ein Referenzdokument für die Anwendung von Indikationen und die Techniken zur Harnröhrenstützung.

Wenden Sie sich bei weiteren Fragen bitte an den zuständigen Vertreter des Unternehmens.

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES IMPLANTATS AUFMERKSAM ALLE FOLGENDEN INFORMATIONEN

Das CYRENE-Band ist ein Implantat, das eine Funktion im menschlichen Körper übernimmt. Zu diesem Zweck muss das CYRENE-Band sehr präzise und sorgfältig nach einer genau definierten Technik im Gewebe eingesetzt werden. Der Chirurg muss diese Operationstechnik und die Besonderheiten beim Einsetzen des CYRENE-Bands beherrschen. Es sind die postoperativen Standardprotokolle zu befolgen.

Mit technischen Fragen und Anfragen zu Fortbildungsmöglichkeiten kann sich der Chirurg an den Händler oder ABISS-France wenden.

VORSICHTSHINWEIS

Die Patientin ist über die Vorteile und Risiken des Eingriffs zu informieren, denen sie nach einer Bedenkzeit zustimmen muss.

Das CYRENE-Band ist ein Dauerimplantat. Der verordnende Arzt muss seine Patientin darüber informieren, dass das Einsetzen eines Dauerimplantats zu Komplikationen führen kann, deren Behandlung einen chirurgischen Eingriff erfordert.

Bestimmte Komplikationen können sogar nach einer Behandlung fortbestehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das CYRENE-Band besteht aus einem Prothesenband aus Polypropylen, an dessen Enden sich bei der Premium-Version je eine Kappe aus rostfreiem Stahl befindet. Mit dieser Kappe lässt sich das Band an die Tunnelierungsnadel anklippen.

Es stehen drei Modelle zur Verfügung:

- CYRENE Art.-Nr. 102313: transobturatorische Technik
- CYRENE Premium Art.-Nr. 122313: transobturatorische Technik Out-In
- CYRENE Premium In-Out Art.-Nr. 122313: transobturatorische Technik In-Out

INDIKATIONEN

Das CYRENE-Band wird für die Harnröhrenstützung bei der chirurgischen Behandlung der Stressinkontinenz der Frau verwendet.

KONTRAINDIKATIONEN

Es ist die Aufgabe des Chirurgen, die Patientin oder deren Vertreter über die Gegenanzeigen dieses Produkts aufzuklären. Alle üblichen Gegenanzeigen bei der Verwendung von Bändern zur Harnröhrenstützung gelten auch bei der Implantation des CYRENE-Bands.

Dazu gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit Patienten mit den folgenden Beschwerden:

- Patientin mit bestehender oder geplanter Schwangerschaft
- Stillende Patientin
- Wachstum der Patientin noch nicht abgeschlossen
- Patientin mit Infektion des Genitaltrakts (Harnwegsentzündung, Vaginalentzündung, usw.)
- Strahlentherapie des Beckenbereichs
- Patientin mit geschwächtem Immunsystem oder anderen Gegebenheiten, die die Abheilung beeinträchtigen könnten
- Patientin mit Gerinnungsstörungen
- Patientin mit Überempfindlichkeit gegen synthetische Stoffe, wie Polyamid
- Fibromyalgie

NEBENWIRKUNGEN

Mögliche unerwünschte Reaktionen sind solche, die bei der Implantation von Biomaterialien auftreten können.

Der Chirurg ist verpflichtet, vor der Operation die Patientin oder ihre Angehörigen über die möglichen Nebenwirkungen in Verbindung mit dem CYRENE-Band aufzuklären.

Dazu gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

a) produktbedingte Nebenwirkungen:

- Lokale Reizung bzw. Fremdkörperreaktion

Fremdkörperreaktionen können in Form eines Entzündungsgranuloms auftreten.

- Schmerzen, die zum Teil dauerhaft bleiben können, sexuelle Störungen wie Dyspareunie
 - Wie alle Fremdkörper kann die Prothese das Infektionsrisiko steigern oder in das Gewebe wandern.
- b) eingriffsbedingte Nebenwirkungen:
- Eine Wunde oder ein Riss von Gefäßen mit der Folge einer Hämorrhagie, Hämatome, Nerven-, Blasen-, Harnröhren- und Vaginalläsionen können während des Eingriffs auftreten und eine chirurgische Versorgung erfordern.
 - Akute Harnverhaltung, vorübergehende oder anhaltende Obstruktion der unteren Harnwege, wenn das Band bei der Implantation unter der mittleren Harnröhre gespannt wurde.
 - Erosion, Abstoßung des Bands, Fistel, Dehiszenz der Vaginalinzision, ausbleibende Wundheilung, Nekrose der Vaginalmukosa
 - Vaginalausfluss oder Blutungen, die das unverzügliche Aufsuchen des Arztes erfordern
 - Schmerzen, die zum Teil dauerhaft bleiben können, Dyspareunie
 - Wie bei jedem Suspensionseingriff sind neu auftretende Notfälle, eine bis dahin unbekannte Blasenhyperaktivität und sexuelle Dysfunktionen vom Typ Dyspareunie möglich.
 - Rezidivierende Stressinkontinenz
 - Neurologische und neuromuskuläre Symptome
 - Eine vaginale Auswölbung oder Einziehung durch die Prothese können zu unangenehmen Empfindungen des Partners führen.

Manche Nebenwirkungen können verschwinden oder mit der Zeit abklingen. Die Behandlung mancher Nebenwirkungen kann die chirurgische Entfernung des CYRENE-Bandes erfordern.

Falls der Eingriff fehlschlägt, müssen die Unterlagen der Patientin neu geprüft werden.

WARN- UND VORSICHTSHINWEISE FÜR DIE VERWENDUNG DES PRODUKTS

- Jedes CYRENE-Band muss vor dem Eingriff sorgfältig untersucht und auch während des gesamten Eingriffs kontinuierlich überwacht werden, um sicherzustellen, dass die strukturelle Unversehrtheit der Vorrichtung in keiner Weise beschädigt wird. Ein beschädigtes CYRENE-Band darf nicht implantiert oder repariert werden.
- Die Verwendung von Bändern bei Patientinnen mit vorhandenen oder früheren Implantaten oder mit einer Anamnese chirurgischer Eingriffe im Beckenboden muss sorgfältig abgewogen werden. Bei solchen Patientinnen besteht ein höheres Risiko für Komplikationen.
- Es ist wichtig, dass jedes CYRENE-Einsetzverfahren geprüft und der jeweiligen Patientin angepasst wird. Durch die Verwendung bildgebender Verfahren vor und nach dem Verfahren, lässt sich das Einsetzen des Bands erleichtern und eine Verletzung nicht behandelter anatomischer Strukturen vermeiden.
- Es wird empfohlen, dass sich der Chirurg vor der Verwendung eines solchen Bandes das nötige Wissen für den Umgang mit Komplikationen bei synthetischen Implantaten zur Behandlung von Stressinkontinenz aneignet.
- Bei der Implantation des CYRENE-Bands müssen die Grundsätze einer fachgerechten chirurgischen

gischen Arbeitsweise befolgt werden. Es sind die postoperativen Standardprotokolle zu befolgen.

- Das Band nicht in Kontakt mit Elementen wie Klammern, Clips und Klemmen bringen, die es beschädigen könnten.
- Kontrollieren Sie bei dem Eingriff, ob das Band spannungsfrei unter der mittleren Harnröhre liegt.
- Kontrollieren Sie bei dem Eingriff, ob sich im Band keine Falten befinden.
- Am Ende des Eingriffs muss zur Überprüfung der Unversehrtheit der Harnröhre und der Blase eine Zystoskopie durchgeführt werden.
- Nur mit geeigneten ABISS-Tunnelierungsnaedeln verwenden.
- Die Kapfen der Premium-Version dienen dem Anklipfen der Tunnelierungsnaedeln. Sie dürfen nicht länger als sechzig Minuten kontinuierlich im Innern des menschlichen Körpers verwendet werden. Sie dürfen nicht implantiert werden. ACHTUNG: Diese Vorrichtungen sind für die EINMALIGE Verbindung/Trennung von Kappe und Tunnelierungsnaedel bestimmt. Danach ist der Halt der Vorrichtung nicht mehr gewährleistet.
- Diese Vorrichtung ist ein Implantat zum Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung ist untersagt, um jegliche Übertragung von Erregern zu vermeiden.
- Nach dem Gebrauch ist dieses Produkt als biologisch gefährlich zu betrachten. Es ist entsprechend den anerkannten medizinischen Regeln und nach den geltenden Gesetzen und Vorschriften zu handhaben und zu entsorgen.
- Versorgung und postoperative Behandlung der Wunden und von Infektionen haben entsprechend angemessener chirurgischer Vorgehensweisen zu erfolgen.
- Bei postoperativen infektiösen Komplikationen in der Nähe der Implantationsstelle ist die Prothese vollständig zu entfernen.

WARNHINWEISE UND EMPFEHLUNGEN AN DIE PATIENTIN

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff muss die Patientin über bestimmte Risikofaktoren informiert werden:

- Tabakkonsum vor und nach der Operation:

Es ist erwiesen, dass Zigarettenkonsum von Erwachsenen vor und nach dem Eingriff das Risiko allgemeiner Komplikationen erhöht (Verdreifachung des Infektionsrisikos, zwei- bis dreimal mehr Komplikationen bei der Wundheilung). Bei Prothesenchirurgie ist das Risiko einer Vaginalerosion deutlich erhöht (um den Faktor 4). Ein Einstellen des Rauchens sechs bis acht Wochen vor dem Eingriff senkt das mit Tabakkonsum verbundene Operationsrisiko. Eine Fortführung der Tabakabstinenz postoperativ über drei bis vier Wochen wird empfohlen.

- Menopause:

Die chirurgische Behandlung der Inkontinenz bei einer Frau im Klimakterium kann das Risiko einer Prothesenexposition erhöhen.

- Adipositas:

Adipositas ist ein Risikofaktor für Komplikationen in Form von postoperativen Infektionen. Vor einer

chirurgischen Harninkontinenzversorgung mittels Prothese wird daher eine Gewichtsreduktion empfohlen.

- Diabetes
- Bindegewebsstörungen
- Blutgerinnungsstörungen
- Die Patientin ist auch zu informieren, dass jegliche künftige Schwangerschaft die vorteilhaften Wirkungen dieses chirurgischen Eingriffs aufheben kann.
- Die Patientin ist zu informieren, dass sie sich bei jeglicher Anomalie oder bei Funktionsstörungen, insbesondere beim Auftreten von Miktionsbeschwerden, Blutungen, vaginalem Ausfluss, Schmerzen oder Fieber, unverzüglich an ihren Arzt wenden muss.
- Nach dem Eingriff wird die Patientin angewiesen, sich keinen schweren körperlichen Belastungen (Anheben von schweren Lasten, sportlichen Tätigkeiten...) auszusetzen, keinen Geschlechtsverkehr zu haben und nicht zu baden. Die Wiederaufnahme der normalen Tätigkeiten unterliegt der ärztlichen Entscheidung.

ANWENDUNG

Das CYRENE-Band wird in einer sterilen Verpackung geliefert und ist bei Zimmertemperatur aufzubewahren. Vor jeglicher Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen überprüfen. Das Band nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Das CYRENE-Prothesenband kann unter Voll-, Regional- oder Lokalanästhesie eingesetzt werden.

Das Band muss vor der Implantation sorgfältig untersucht werden. Kein beschädigtes Band verwenden.

Hier wird nur die transobturatorische Technik beschrieben. Die Implantation über den retropubischen Weg ist möglich und erfolgt mithilfe einer geeigneten Tunnelierungsnadel. Das Folgende ist nicht eine Beschreibung der Operationstechnik. Hier werden nur die speziellen Punkte beschrieben, die sich auf die Verwendung des CYRENE-Bands beziehen. Es obliegt dem Chirurgen, sich vor der Implantation eines Bands die dafür erforderlichen Kenntnisse anzueignen.

Es werden nur die für das CYRENE-Band spezifischen Etappen beschrieben.

Eingriff über den transobturatorischen Weg (Variante Out-In)

- Nach der Inzision der Vaginalmukosa mit dem kalten Bistouri und Eröffnung der Faszie mittels Mayo-Schere auf jeder Seite eine Passage zwischen Faszie und Harnröhre bis zur Perinealmembran und dem hinteren Rand des Ramus ischiopubicus anlegen. Die Perinealmembran darf nicht eröffnet werden.
- Die Inzision darf nicht zwischen Faszie und Mukosa erfolgen, da dies zu einer stark erhöhten Gefahr einer Vaginalerosion, einer Abstoßung oder Nekrose führt.
- Die Gegeninzisionen außerhalb der großen Schamlippen auf einer Horizontale zwischen Klitoris und Meatus urethrae anlegen. Diese punktförmige Inzision erfolgt innerhalb des Ramus ischiopubicus.

- Das Instrument wird horizontal OUT/IN geführt. Die Passage erfolgt in 3 Phasen:
 - In der ersten Phase das Instrument nach dem Kontakt mit dem Knochen außerhalb des Ramus ischiopubicus führen.
 - Nach der Passage außerhalb und hinter dem Knochen das Instrument dann in der zweiten Phase ganz horizontal ausrichten und den Kontakt zum Finger des Operateurs zwischen Harnröhre und Faszie unter dem Ramus herstellen. Die Obturator-Muskeln passieren.
 - In der dritten Phase wird das Instrument mit dem Finger durch die Perinealmembran und die Vaginalinzision herausgeführt. Die Passage durch die Perinealmembran erfolgt lateral zur Harnröhre in Höhe des mittleren Drittels.
 - Visuell überprüfen, dass die Vagina nicht von der Tunnelierungsnadel durchstochen wurde.
 - Das verjüngte Ende des Bandes ca. 3 cm weit in das Ohr der Tunnelierungsnadel einführen.
 - Das Band durch die Ausführung des Vorgangs in umgekehrter Reihenfolge einsetzen. Das Band muss zwischen Harnröhre und Faszie und nicht zwischen Faszie und Vaginalmukosa liegen (andernfalls Risiko einer Abstoßung, Erosion oder Nekrose).
 - Überprüfen, ob das Band unter der Harnröhre nicht verdreht ist.
 - Zur Regulierung des Bands muss ein sichtbarer Bereich (3-5 mm) zwischen Harnröhre und Band bestehen.
 - Verschluss auf der Ebene der Faszie und der Mukosa mit resorbierbarem 2/0-Nahtmaterial mittels Einzelknopfnah in der Technik nach Blair-Donati.
 - Das überstehende Band in Höhe der Hauteinschnitte abschneiden.
 - Das Band von den Hautschichten trennen und mit einem resorbierbaren Faden mit einem Stich annähen.
 - Die Vaginalinzision mit einzelnen Stichen mit einem progressiv resorbierbaren Faden schließen.

Eingriff über den transobturatorischen Weg (Variante Out-in) – Premium-Version:

- Die Spitze der Tunnelierungsnadel in der Vaginalinzision austreten lassen, dabei stets den Kontakt zwischen Finger und Spitze beibehalten, um die Harnröhre zu schützen.
- Visuell überprüfen, dass die die Vagina nicht von der Tunnelierungsnadel durchstochen wurde.
- Die Kappe des Bands am Ende der Tunnelierungsnadel anklippen – es ist ein Klick zu hören – und prüfen, ob Kappe und Tunnelierungsnadel fest miteinander verbunden sind.
- Beim Einsatz von wieder verwendbaren Tunnelisierungsnadeln wird zum Lösen der Kappe die Verwendung einer Kocher-Zange empfohlen, die Kappe abzunehmen um eine Viertelumdrehung nach vorne oder hinten auszuführen.
- Das Band von den Hautschichten trennen und mit einem resorbierbaren Faden mit einem Stich annähen.

Eingriff über den transobturatorischen Weg (Variante In-out) – Premium-Version:

- Die Kappe des Bands auf die Spiraalnadel aufstecken – es ist ein leichter Klick zu hören – und den guten Halt der Vorrichtung überprüfen.

- Den Austritt der Spitze der Spinalnadel durch eine kleine Inzision mit dem Skalpell unterstützen.
- Zum Freigeben des Bands entweder das Band in Höhe der Kappe abschneiden, oder die Kappe von der Nadel lösen. (es wird die Verwendung einer Kocher-Zange empfohlen, um eine Viertelumdrehung nach vorne oder hinten auszuführen).
- Den Vorgang mit der zweiten Tunnelierungsnadel wiederholen: die Kappe anklippen und die Gewebeschichten durchstoßen.
- Zur Regulierung des Bands muss ein sichtbarer Bereich (3 – 5 mm) zwischen Harnröhre und Band bestehen.
- Das überstehende Band in Höhe der Foramen obturatum-Einschnitte abschneiden.
- Das Band von den Hautschichten trennen und mit einem resorbierbaren Faden mit einem Stich annähen.

BEURTEILUNG DER VORRICHTUNG

ABISS bittet alle Ärzte und das Pflegepersonal, jegliche Komplikationen zu melden, die aus der Verwendung dieser Vorrichtung entstehen und etwaige explantierte Elemente oder Vorrichtungen einzusenden. Um eine sichere Handhabung beim Versand und Empfang der Vorrichtungen zu gewährleisten, bittet ABISS, diese vor dem Versand zu dekontaminieren.

BESCHREIBUNG UND MERKMALE DES CYRENE-BANDS

Das Band ist ein steriles, implantierbares medizinisches Produkt zum einmaligen Gebrauch mit den folgenden technischen Daten:

- Gewirktes, nicht resorbierbares Polypropylen-Monofilgarn
- Durchschnittliche Dicke: 0,0005 mm
- Durchschnittliches Flächengewicht: 0,899 g/m
- Fadendurchmesser: 0,15 mm
- Größe der größten Poren in mm:
* 1,31 x 0,44
* 1,62 x 1,02
- Mittlere Porosität: 85 %
- Reißfestigkeit > 55 N
- Mittlere Längung bis zum Reißen: 58%
- Mittlere Längung bei 10 N: 8 %

Die vorliegenden Messwerte können aufgrund von unterschiedlichen Herstellungsverfahren leicht abweichen. Ohne Einfluss auf die Funktionsfähigkeit der Prothese.

Die Tests wurden durchgeführt nach der Norm NF S94-801 „Vaginal eingesetzte Verstärkungsimplantate zum Heilen von Beanspruchungsharnträufeln und/oder von Beckenorganprolaps - Vorklinische und klinische Prüfungen“ (Dez. 2007).

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Αυτές οι οδηγίες έχουν σχεδιαστεί για να σας βοηθήσουν με τον χειρισμό της ταινίας ακράτειας μίας χρήσης. Το παρόν έγγραφο δεν αποτελεί οδηγό ενδείξεων και τεχνικών στήριξης της ουρήθρας. Εάν χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΥΤΟΥ ΤΟΥ ΕΜΦΥΤΕΥΜΑΤΟΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Η ταινία ακράτειας CYRENE είναι χειρουργικό εμφύτευμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη μιας λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού. Για την επίτευξη αυτού του σκοπού, η ταινία ακράτειας CYRENE πρέπει να εμφυτευτεί με ακρίβεια και προσοχή στους ιστούς με την εφαρμογή ειδικής χειρουργικής τεχνικής. Ο ιατρός πρέπει να είναι πεπειραμένος στην τεχνική αυτή, καθώς και στις ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την εμφύτευση της ταινίας ακράτειας CYRENE. Πρέπει να τηρούνται τα καθιερωμένα μετεγχειρητικά πρωτόκολλα.

Εάν ο ιατρός χρειαστεί περαιτέρω τεχνικές πληροφορίες ή εκπαίδευση, πρέπει να επικοινωνήσει με τον προμηθευτή ή με την ABISS-France.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ

Η ασθενής πρέπει να ενημερωθεί για τους κινδύνους και τα οφέλη της χειρουργικής επέμβασης και να αποδεχτεί τα οφέλη και τους κινδύνους μετά από σκέψη.

Η ταινία ακράτειας CYRENE είναι μόνιμο εμφύτευμα. Ο συνταγογράφων ιατρός πρέπει να ενημερώσει την ασθενή ότι η χρήση ενός μόνιμου εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, οι οποίες ενδέχεται να καταστήσουν αναγκαία τη διενέργεια χειρουργικής διαδικασίας για να αντιμετωπιστούν.

Ορισμένες επιπλοκές ενδέχεται να παραμείνουν ακόμη και μετά τη θεραπεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Η ταινία ακράτειας CYRENE είναι μια πρόθεση από πολυπροπυλένιο. Στην έκδοση premium, τα άκρα της ταινίας φέρουν πώμα από ανοξείδωτο χάλυβα. Αυτό το πώμα χρησιμοποιείται για τη στερέωση της ταινίας ακράτειας στον οδηγό διέλευσης (tunneler).

Διατίθενται τρία μοντέλα:

- Κωδικός CYRENE 102313: τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος
- Κωδικός CYRENE premium 112313: Out-In - Τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος εκ των έξω προς τα έσω

- Κωδικός CYRENE premium - In-Out 122313: Τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος εκ των έσω προς τα έξω

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Η ταινία ακράτειας CYRENE έχει σχεδιαστεί για τη στήριξη της ουρήθρας στη χειρουργική αντιμετώπιση της γυναικείας ακράτειας ούρων από προσπάθεια.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει τις ασθενείς ή τους εκπροσώπους για τις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος. Όλες οι συνήθεις αντενδείξεις στη χρήση ταινιών στήριξης της ουρήθρας ισχύουν και για την εμφύτευση της ταινίας ακράτειας CYRENE.

Σε αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, οι ακόλουθες καταστάσεις:

- Κύηση ή επιθυμία για μελλοντική κύηση
- Θηλασμός
- Πιθανότητα περαιτέρω ανάπτυξης (π.χ. έφηβοι ασθενείς)
- Ουρογεννητικές λοιμώξεις (ουρολοιμώξη, κολπίτιδα κ.λπ.)
- Περιεγχειρητικά τραύματα ουρήθρας (συρίγγια, εκκολπώματα)
- Ακτινοθεραπεία στην πυελική χώρα
- Αυτοάνοσα νοσήματα, εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα ή άλλες παθήσεις οι οποίες θα μπορούσαν να διακυβεύσουν την επούλωση
- Υπερευαίσθησία στα συνθετικά παράγωγα τύπου πολυπροπυλενίου
- Ινομυαλγία

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες σχετίζονται με την εμφύτευση βιοϋλικών.

Πριν από τη χειρουργική επέμβαση, ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει την ασθενή ή την οικογένειά της για τις πιθανές ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με τη χρήση της ταινίας ακράτειας CYRENE.

Σε αυτές περιλαμβάνονται, ενδεικτικά και όχι περιοριστικά, οι ακόλουθες:

α) σχετιζόμενες με την ταινία:

- Τοπικός ερεθισμός ή ακόμη και αντίδραση ξένου σώματος.
- Οι αντιδράσεις ξένου σώματος ενδέχεται να λάβουν τη μορφή φλεγμονώδους κοκκιώματος.
- Πόνος, ο οποίος μπορεί ενίοτε να είναι μόνιμος, σεξουαλική δυσλειτουργία, π.χ. δυσπαρευνία.
- Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, οι ταινίες πολυπροπυλενίου δύνανται να αυξήσουν τον κίνδυνο λοίμωξης ή να μεταναστεύσουν στον ιστό.

β) σχετιζόμενες με τη χειρουργική διαδικασία:

- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκύψει τραυματισμός ή διάσχιση αγγείων με αποτέλεσμα την πρόκληση αιμορραγίας, αιματώματος, νευρικής βλάβης ή βλάβης στην ουροδόχο

κύστη, στην ουρήθρα ή στον κόλπο. Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση.

- Οξεία κατακράτηση, παροδική ή μόνιμη απόφραξη του κατώτερου ουροποιητικού, σε περίπτωση πολύ σφιχτής τοποθέτησης της ταινίας κάτω από το επίπεδο της μέσης ουρήθρας κατά τη διάρκεια της εμφύτευσης

- Διάβρωση, προεκβολή, συρίγγιο, διάνοιξη της κολπικής τομής, αδυναμία επούλωσης ή νέκρωση του κολπικού βλεννογόνου.

- Κολπικές εκκρίσεις ή κολπική αιμορραγία. Σε τέτοια περίπτωση, η ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό της το συντομότερο δυνατό.

- Πόνος, ο οποίος μπορεί ενίοτε να είναι μόνιμος, δυσπαρευνία.

- Όπως με κάθε επέμβαση ανάρτησης της ουρήθρας, ενδέχεται να παρουσιαστούν de novo επείγοντα περιστατικά, de novo περιστατικά υπερδραστήριας κύστης και σεξουαλική δυσλειτουργία τύπου δυσπαρευνίας.

- Υποτροπή της ακράτειας ούρων από προσπάθεια.

- Νευρολογικά ή/και νευρομυϊκά συμπτώματα.

- Η προεκβολή στον κόλπο ή η σύμπτυξη της πρόθεσης μπορεί να αποτελέσουν αιτία ενόχλησης του συντρόφου.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν να εκλείψουν ή να αποδράμουν με την πάροδο του χρόνου. Για την αντιμετώπιση ορισμένων ανεπιθύμητων ενεργειών ενδέχεται να καταστεί αναγκαία η χειρουργική αφαίρεση της ταινίας CYRENE.

Εάν η χειρουργική επέμβαση είναι ανεπιτυχής, είναι σημαντικό να επαναξιολογείται πλήρως το περιστατικό.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΣΧΕΤΙΖΟΝΤΑΙ ΜΕ ΤΗ ΧΡΗΣΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

- Κάθε ταινία CYRENE πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από τη χειρουργική διαδικασία και να παρακολουθείται συνεχώς καθ' όλη τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η μη αλλοίωση της δομικής ακεραιότητας της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Οι ταινίες CYRENE που έχουν υποστεί ζημιά δεν πρέπει να εμφυτεύονται ή να επισκευάζονται.

- Η χρήση ταινιών σε ασθενείς με προϋπάρχον εμφύτευμα, με ιστορικό χρήσης εμφυτευμάτων ή με προηγούμενη χειρουργική επέμβαση στην περιοχή του πυελικού εδάφους θα πρέπει να αξιολογείται με προσοχή. Οι εν λόγω ασθενείς μπορεί να έχουν υψηλότερη συχνότητα εμφάνισης επιπλοκών.

- Κάθε διαδικασία εμφύτευσης μιας ταινίας CYRENE είναι σημαντικό να αξιολογείται και να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή. Η χρήση τεχνικών απεικόνισης προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μπορεί να διευκολύνει την τοποθέτηση της ταινίας και να χρησιμεύσει ως μέσο επιβεβαίωσης της απουσίας τραυματισμού των παρακείμενων ανατομικών δομών.

- Πριν από τη χρήση αυτού του τύπου ταινίας, συνιστάται ο χειρουργός να έχει εξειδίκευση στη διαχείριση των επιπλοκών των συνθετικών εμφυτευμάτων για την αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων από προσπάθεια.

- Κατά την εμφύτευση της ταινίας CYRENE πρέπει να εφαρμόζονται οι ορθές χειρουργικές πρακτικές. Θα πρέπει να τηρούνται οι καθιερωμένες μετεγχειρητικές διαδικασίες.
- Η ταινία δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με δυνητικά επιζήμια εργαλεία (συρραπτικά, κλιπ ή σφιγκτήρες).
- Βεβαιωθείτε ότι η ταινία έχει τοποθετηθεί κάτω από το επίπεδο της μέσης ουρήθρας χωρίς να υφίσταται πίεση.
- Μετά την εμφύτευση, ελέγξτε ότι η ταινία δεν παρουσιάζει πτυχώσεις.
- Στο τέλος της διαδικασίας θα πρέπει να διεξάγεται κυστεοσκόπηση, προκειμένου να ελεγχθεί η ακεραιότητα της ουρήθρας και της ουροδόχου κύστεως.
- Χρησιμοποιείτε μόνο ειδικά προσαρμοσμένους οδηγούς διέλευσης της ABISS.
- Τα πώματα στις εκδόσεις premium χρησιμοποιούνται για τη στερέωση της ταινίας στους οδηγούς διέλευσης. Δεν επιτρέπεται να χρησιμοποιούνται στο εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος για διάστημα άνω των 60 λεπτών κάθε φορά. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύονται. ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ: αν ένας ή περισσότεροι οδηγοί ισχύουν για MIA μόνο σύνδεση ή αποσύνδεση του οδηγού διέλευσης με το πώμα. Σε περίπτωση οποιασδήποτε περαιτέρω χρήσης αυτού του εξοπλισμού, η ασφάλεια δεν είναι εγγυημένη.
- Αυτή η συσκευή είναι εμφύτευμα μίας χρήσης. Για την αποφυγή της μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Μετά τη χρήση, το προϊόν αυτό πρέπει να θεωρείται βιολογικά επικίνδυνο. Ο χειρισμός και η απόρριψη του προϊόντος πρέπει να γίνεται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τις ισχύουσες νομικές απαιτήσεις και κανονισμούς.
- Η αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση των τραυμάτων και των λοιμώξεων πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες χειρουργικές πρακτικές.
- Σε περίπτωση μετεγχειρητικών λοιμωδών επιπλοκών κοντά στο σημείο εμφύτευσης, θα πρέπει να αφαιρείται ολόκληρη η πρόθεση.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΣΘΕΝΗ

Όπως ισχύει με κάθε χειρουργική διαδικασία, η ασθενής θα πρέπει να προειδοποιείται για ορισμένους παράγοντες κινδύνου:

- Κάπνισμα περιεγχειρητικά:

Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα κατά την περιεγχειρητική περίοδο στους ενήλικες αυξάνει τον κίνδυνο γενικών επιπλοκών (τριπλάσια αύξηση του κινδύνου λοίμωξης, διπλάσια έως τετραπλάσια αύξηση του κινδύνου επιπλοκών επούλωσης). Στην περίπτωση της προσθετικής χειρουργικής, ο κίνδυνος κοιλιακής διάβρωσης είναι σημαντικά αυξημένος (τετραπλάσιος). Το κάπνισμα πρέπει να διακοπεί έξι έως οκτώ εβδομάδες πριν από τη διαδικασία, ώστε να μειωθεί ο κίνδυνος χειρουργικών επιπλοκών που σχετίζονται με το κάπνισμα. Η διακοπή του καπνίσματος συνιστάται να συνεχιστεί για 3 έως 4 εβδομάδες μετεγχειρητικά.

- Εμμηνοπαυση:

Η χειρουργική αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων σε εμμηνοπαυσιακή ασθενή θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο έκθεσης της πρόθεσης.

- Παχυσαρκία:

Η παχυσαρκία είναι παράγοντας κινδύνου για λοιμώδεις επιπλοκές κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Συνιστάται απώλεια βάρους πριν από οποιαδήποτε χειρουργική επέμβαση για την προσθετική αντιμετώπιση της ακράτειας ούρων.

- Διαβήτης

- Διαταραχή του συνδετικού ιστού

- Διαταραχή της πήξης

- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι τα πλεονεκτήματα αυτής της χειρουργικής διαδικασίας ενδέχεται να απολεσθούν εάν μείνει έγκυος οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον.

- Θα πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον ιατρό της εάν εμφανίσει οποιοδήποτε πρόβλημα ή δυσλειτουργία, ιδίως σε περίπτωση δυσουρίας, κολπικών εκκρίσεων, αιμορραγίας, πόνου ή πυρετού.

- Για έναν μήνα μετά την επέμβαση, η ασθενής θα πρέπει να προειδοποιηθεί να αποφεύγει την έντονη σωματική άσκηση (μεγάλα βάρη, αθλήματα) και να απέχει από κάθε σεξουαλική δραστηριότητα και από τα μπάνια σε γεμάτη μπανιέρα. Η ασθενής μπορεί να ξεκινήσει ξανά τις δραστηριότητες αυτές σύμφωνα με τις συμβουλές του ιατρού της.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Η ταινία CYRENE παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι άθικτη πριν από τη χρήση. Μη χρησιμοποιείτε την πρόθεση εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή φθαρεί.

Η ταινία CYRENE μπορεί να εμφυτευτεί υπό γενική, περιοχική ή τοπική αναισθησία.

Η ταινία πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν από την εμφύτευση. Μη χρησιμοποιείτε την ταινία εάν έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημία.

Στο παρόν έγγραφο περιγράφεται μόνο η τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος. Είναι επίσης δυνατή η οπισθοθηβική εμφύτευση, η οποία επιτυγχάνεται με τη χρήση του κατάλληλου οδηγού διέλευσης. Η περιγραφή που ακολουθεί δεν αποτελεί χειρουργική διαδικασία. Σχετίζεται με σημεία που αφορούν τη χρήση της ταινίας CYRENE. Ο χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χειρουργική διαδικασία πριν από την εμφύτευση της ταινίας.

Εδώ θα περιγράψουμε μόνο τα βήματα που σχετίζονται ειδικά με την ταινία CYRENE.

Τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος (προσέγγιση εκ των έξω προς τα έσω)

- Μετά την πραγματοποίηση τομής στον κολπικό βλεννογόνο με νυστέρι (cold-knife) και το άνοιγμα της περιτονίας με ψαλίδι Mayo, πραγματοποιήστε 2 διελύσεις μεταξύ της περιτονίας και της ουρήθρας έως τα όρια της περινεϊκής μεμβράνης και το οπίσθιο άκρο των ηβοίσχιακών κλάδων. Μην ανοίξετε την περινεϊκή μεμβράνη.

- Μην διαχωρίζετε ποτέ την περιοχή μεταξύ της περιτονίας και του βλεννογόνου, καθώς υπάρχει αυξημένος κίνδυνος κολλητικής διάβρωσης, προεκβολής και νέκρωσης.
- Εκτελέστε τις εξωτερικές δερματικές τομές επί των μεγάλων χειλέων σε οριζόντια γραμμή διερχόμενη μεταξύ της κλειτορίδας και του έξω στομίου της ουρήθρας. Αυτή η σημειακή τομή βρίσκεται εσωτερικά του ηβοϊσχιακού κλάδου.
- Η διέλευση του οδηγού θα πρέπει να ακολουθεί οριζόντια διαδρομή εκ των ΕΞΩ προς τα ΕΣΩ. Για την πραγματοποίηση της διέλευσης ακολουθήστε τα εξής 3 στάδια:
 - πρώτον, μετά την επαφή με το οστό, η διέλευση του οδηγού γίνεται εξωτερικά του ηβοϊσχιακού κλάδου
 - δεύτερον, μετά τη διέλευση εξωτερικά και όπισθεν του οστού, προσανατολίστε τον οδηγό ευθεία και οριζόντια μέχρι να έρθει σε επαφή με το δάχτυλο του χειρουργού, το οποίο βρίσκεται μεταξύ της ουρήθρας και της περιτονίας, κάτωθεν του κλάδου. Εγκάρσια διέλευση από τους μύες του θυροειδούς τρήματος.
 - κατά το τρίτο στάδιο, εγκάρσια διέλευση του οδηγού από την περινεϊκή μεμβράνη καθοδηγούμενη με το δάχτυλο, μέχρι να εξέλθει από την κολλητική τομή. Η εγκάρσια διέλευση από την περινεϊκή μεμβράνη πραγματοποιείται πλευρικά της ουρήθρας, στο μέσο τρίτο επίπεδο.
- Ελέγξτε οπτικά ότι το εργαλείο διέλευσης δεν έχει διαπεράσει τον κόλπο.
- Εισαγάγετε περίπου 3 εκατοστά του κωνικού άκρου της ταινίας στον οφθαλμό του οδηγού διέλευσης.
- Τοποθετήστε την ταινία στη θέση της αναστρέφοντας τον οδηγό διέλευσης. Η ταινία πρέπει να τοποθετηθεί μεταξύ της ουρήθρας και της περιτονίας και όχι μεταξύ της περιτονίας και του κολλητικού βλεννογόνου (υπάρχει κίνδυνος προεκβολής, διάβρωσης και νέκρωσης).
- Βεβαιωθείτε ότι η ταινία δεν έχει περιστραφεί κάτω από την ουρήθρα.
- Είναι σημαντικό να αφήσετε ορατή απόσταση (3 – 5 χιλιοστά) μεταξύ της ουρήθρας και της ταινίας, ώστε να είναι δυνατή η προσαρμογή της ταινίας χωρίς να ασκηθεί πίεση.
- Η σύγκλειση πραγματοποιείται σε μία στρώση της περιτονίας και του βλεννογόνου με τη χρήση χωριστών συρραφών με απορροφήσιμο ράμμα νήματος 2/0 με κάθετη ραφή mattress (Blair-Donati).
- Κόψτε οποιοδήποτε τμήμα της ταινίας περισσεύει στο επίπεδο των τομών του θυροειδούς.
- Διαχωρίστε την ταινία από τις στιβάδες του δέρματος και συρράψτε με απορροφήσιμο ράμμα.
- Κλείστε την κολλητική τομή με διακεκομμένη συρραφή με σταδιακώς απορροφήσιμο νήμα.

Τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος (προσέγγιση εκ των έξω προς τα έσω) για την έκδοση premium

- Περάστε το άκρο του οδηγού διέλευσης από την κολλητική τομή, καλύπτοντας το άκρο με το δάχτυλό σας για την προστασία της ουρήθρας.
- Ελέγξτε οπτικά ότι ο οδηγός διέλευσης δεν έχει διαπεράσει τον κόλπο.
- Κουμπώστε το πώμα της ταινίας στο άκρο του οδηγού διέλευσης μέχρι να ακουστεί ένα κλικ και ελέγξτε ότι το πώμα έχει στερεωθεί καλά στον οδηγό.
- Εάν χρησιμοποιείτε οδηγούς διέλευσης πολλαπλών χρήσεων, συνιστάται να χρησιμοποιήσετε

λαβίδα τύπου Kocher για να ξεκουμπώσετε το πώμα και να το περιστρέψετε κατά 1/4 της στροφής προς τα εμπρός ή προς τα πίσω.

- Διαχωρίστε την ταινία από τα επίπεδα του δέρματος και στερεώστε την με ένα απορροφήσιμο ράμμα.

Τοποθέτηση διαμέσου του θυροειδούς τρήματος (προσέγγιση εκ των έσω προς τα έξω) για την έκδοση premium

- Κουμπώστε το πώμα της ταινίας στην ελικοειδή βελόνα μέχρι να ακουστεί ένα ελαφρό κλικ και ελέγξτε ότι έχει στερεωθεί καλά.

- Κάντε μια μικροτομή με νυστέρι προς διευκόλυνση της εξόδου του άκρου της ελικοειδούς βελόνας.

- Για να απελευθερώσετε την ταινία, είτε κόψτε την ταινία στο επίπεδο του πώματος είτε αποσυνδέστε το πώμα από την ελικοειδή βελόνα (συνιστάται η χρήση λαβίδας τύπου Kocher και η περιστροφή της κατά 1/4 της στροφής προς τα εμπρός ή προς τα πίσω).

- Επαναλάβετε τη διαδικασία με τον δεύτερο οδηγό διέλευσης: κουμπώστε το πώμα και διαπεράστε τους ιστούς.

- Για την τοποθέτηση της ταινίας υπό τις σωστές συνθήκες τάσης, είναι σημαντικό να αφήσετε ορατή απόσταση (3 – 5 χιλιοστά) μεταξύ της ουρήθρας και της ταινίας.

- Κόψτε οποιοδήποτε τμήμα περισσεύει από την ταινία στο επίπεδο των τομών του θυροειδούς.

- Διαχωρίστε την ταινία από τα επίπεδα του δέρματος και στερεώστε την με ένα απορροφήσιμο ράμμα.

ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η ABISS παρακαλεί τους ιατρούς ή το ιατρικό προσωπικό να ενημερώσουν την εταιρεία σχετικά με τυχόν επιπλοκές μετά τη χρήση αυτής της συσκευής, καθώς και να επιστρέψουν τυχόν εκφυτευμένα εξαρτήματα ή συσκευές. Για να διασφαλιστεί ο ασφαλής χειρισμός κατά την αποστολή ή την παραλαβή των συσκευών, είναι απαραίτητη η απολύμανση των συσκευών πριν από την αποστολή τους, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της ABISS.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΚΑΙ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ ΤΗΣ ΤΑΙΝΙΑΣ CYRENE

Η ταινία είναι αποστειρωμένη, εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή μίας χρήσης με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Μονόκλωνες ίνες πλεκτού πολυπροπυλενίου, μη απορροφήσιμες

- Μέσο πάχος: 0,0005 m

- Μέση επιφανειακή πυκνότητα: 0,899 g/m

- Διάμετρος νημάτων: 0,15 mm

- Μέγεθος των κύριων πόρων σε χιλιοστά:

- * 1,31 x 0,44

- * 1,62 x 1,02

- Μέσο πορώδες: 85%

- Αντίσταση στη διάρρηξη > 55 N

- Μέση επιμήκυνση στη διάρρηξη: 58%

- Μέση επιμήκυνση υπό 10 N: 8%

Οι υπολογισμένες τιμές ενδέχεται να παρουσιάσουν μικρές διακυμάνσεις, λόγω των περιορισμών των διαδικασιών παραγωγής. Χωρίς να επηρεάζεται η λειτουργία της συσκευής.

Οι δοκιμές διεξήχθησαν σύμφωνα με το πρότυπο NF S 94-801 "Εμφύτευμα κολπικής ενίσχυσης για την ακράτεια ούρων από προσπάθεια ή/και τη χειρουργική αποκατάσταση της πρόπτωσης των οργάνων της πυέλου διαμέσου του κόλπου" (Δεκ. 2007).

CYRENE en premiumversies

GEBRUIKSVOORSCHRIFT

NL

BELANGRIJK!

Dit gebruiksvoorschrift is bedoeld om u te helpen bij de toepassing van de niet-resorbeerbare prothetische tape. Dit is geen referentiedocument voor de toepassing van indicaties en technieken om de urethra te ondersteunen.

Voor meer informatie kunt u contact opnemen met de vertegenwoordiger van het bedrijf.

LEES AANDACHTIG DE VOLGENDE INFORMATIE VOORDAT U DIT IMPLANTAAT TOEPAST.

De CYRENE-tape is een chirurgisch implantaat dat ontworpen is om een functie in het menselijk lichaam te verzorgen. Daarom moet de tape CYRENE zeer nauwkeurig en strikt in het weefsel worden geïmplantéerd conform de voorgeschreven chirurgische techniek. De chirurg moet deze chirurgische techniek en de specifieke plaatsing van de CYRENE beheersen. Gestandaardiseerde postoperatieve protocollen moeten worden nageleefd.

Als de chirurg aanvullende technische informatie of behoefte aan meer informatie heeft, kan hij/zij contact opnemen met de distributeur of met ABISS-Frankrijk.

OPGELET

De patiënte moet geïnformeerd worden over de voordelen en risico's van de procedure en deze risico's en voordelen accepteren na een periode van bezinning.

De CYRENE tape is een permanent implantaat. De voorschrijvende arts moet zijn patiënt meedelen dat de plaatsing van een permanent implantaat complicaties met zich mee kan brengen waarvan de behandeling een operatie vereist.

Sommige complicaties kunnen ook na de behandelingen blijven bestaan.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

De CYRENE-tape bestaat uit een prothetische band van polypropyleen, waarvan de uiteinden zijn afgewerkt met een kap in roestvrij staal bij de premiumversie. Dankzij deze kap kan de tape worden vastgeklemd aan de tunnel.

Er zijn drie modellen beschikbaar:

- CYRENE ref. 102313 : afsluitkanaal
- CYRENE premium ref. 112313 : afsluitkanaal Out-In
- CYRENE premium In-Out ref. 122313 : afsluitkanaal In-Out

INDICATIES

De CYRENE-tape is bedoeld om te gebruiken als steun voor de urethra bij de chirurgische behandeling van urine stress-incontinentie bij vrouwen.

CONTRA-INDICATIES

Het is aan de chirurg om zijn patiënten of hun vertegenwoordiger op de hoogte te brengen van de contra-indicaties bij gebruik van dit product. Alle contra-indicaties die verbonden zijn aan de toepassing van tape voor steun van de urethra gelden ook voor het implanteren van de CYRENE-tape.

Deze omvatten, maar zijn niet beperkt tot patiënten in de volgende situaties:

- Aanwezigheid of verwachte zwangerschap
- Borstvoeding
- Patiënten in de groeifase (bijvoorbeeld: adolescenten)
- Urogenitale infecties (urineweg- of vaginale infectie)
- Tijdens de operatie ontstane laesies van de urethra (fistel, divertikels)
- Bestralingstherapie van het bekken
- Auto-immuunziekte, verzwakt immuunsysteem of andere aandoeningen die de wondgenezing in de weg kunnen staan
- Overgevoeligheid voor synthetische derivaten van het type polypropyleen
- Fibromyalgie

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Mogelijke ongewenste reacties zijn verwant aan het implanteren van biologisch materiaal.

Alvorens tot de operatie over te gaan, moet de chirurg de patiënte of haar naaste omgeving op de hoogte stellen van de mogelijkheid van ongewenste bijwerkingen die aan het gebruik van de CYRENE-tape zijn verbonden.

Hieronder vallen onder meer:

a) gerelateerd aan het product:

- Plaatselijke irritatie als reactie op een vreemd voorwerp.

Reacties op een vreemd voorwerp kunnen zich uiten in een ontstekingsgranuloom.

- Pijnklachten waarvan sommige chronisch kunnen worden, seksuele aandoeningen, zoals dyspareunie.
- Zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen kan tape uit polypropyleen het risico op infectie vergroten of kan deze migreren in het weefsel.

b) gerelateerd aan de chirurgische ingreep:

- Tijdens de operatie kan een wond of een scheuring van de bloedvaten optreden die bloedingen, hematomen of een letsel aan de zenuwen, blaas, urethra of vagina veroorzaakt en mogelijk een operatief ingrijpen vereist.
- Acute retentie, tijdelijke of permanente obstructie van de lagere urinewegen, als de tape tijdens het implanteren onder het midden van de urethra is getrokken.
- Erosie, afstoting, fistel, dehiscentie van de vaginale incisie, gebrekkige wondgenezing, necrose van het vaginaslijmvlies.
- Vaginaal vochtverlies of vaginale bloedingen waardoor de patiënte dringend haar chirurg moet raadplegen.
- Pijnklachten waarvan sommige chronisch kunnen worden, dyspareunie.
- En zoals bij elke ophangoperatie zijn er gevallen bekend van de novo urgency, gevallen van de novo blaashyperactiviteit en van seksuele dysfunctie in de vorm van dyspareunie.
- Recidiverende urinaire stressincontinentie.
- Neurologische en/of neuromusculaire symptomen.
- Vaginale afstoting of terugtrekking van de prothese kunnen ongemak veroorzaken voor de partner.

Sommige bijwerkingen kunnen verdwijnen of afnemen met de tijd. Voor de behandeling van bepaalde bijwerkingen kan het noodzakelijk zijn de CYRENE-tape operatief te verwijderen.

Bij mislukking van de ingreep is het belangrijk het dossier van de patiënte opnieuw te evalueren.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMATREGELEN BIJ HET GEBRUIK VAN HET PRODUCT

- Elke CYRENE-tape moet zorgvuldig worden onderzocht voor de operatie en continu gecontroleerd worden gedurende de chirurgische procedure, om ervoor te zorgen dat de structurele integriteit van het apparaat in geen enkel geval in gevaar wordt gebracht. Een beschadigde CYRENE-tape mag niet worden geïmplanterd of gerepareerd.
- De toepassing van de tape bij patiënten met bestaande of vroegere implantaten of chirurgische antecedenten in de bekkenbodemstreek moet zorgvuldig worden geëvalueerd. Deze patiënten zijn eerder gevoelig voor complicaties.
- Het is belangrijk dat elke plaatsingsprocedure van een CYRENE-tape wordt geëvalueerd en aan de patiënt wordt aangepast. Het gebruik van beeldvormende technieken voor en na de procedure kan de plaatsing van de tape vereenvoudigen en de afwezigheid van letsel aan de niet aan de ingreep onderworpen anatomische structuren bevestigen.
- Vooraleer dit type tape te gebruiken, is het aanbevolen dat de chirurg bekend is met mogelijke complicaties bij het gebruik van synthetische implantaten voor de behandeling van urinaire stressincontinentie.

- Bij de implantatie van de CYRENE-tape moeten goede chirurgische praktijken worden nageleefd. Gestandaardiseerde postoperatieve protocollen moeten worden nageleefd.
- Voorkom dat de tape in aanraking komt met voorwerpen als hechtkrammen, wondklemmen e.d. die de tape kunnen beschadigen.
- Controleer of de tape niet te strak onder het middelste deel van de urethra is geplaatst.
- De verantwoordelijke chirurg moet erop toezien dat de tape niet gevouwen wordt geïmplant.
- Na de ingreep moet een cystoscopie worden uitgevoerd om de integriteit van de urethra en van de blaas te controleren.
- Gebruik uitsluitend aangepaste ABISS-tunnels.
- De kappen bij de premiumversies doen dienst om de tunnels vast te klemmen. Ze mogen niet langer dan 60 minuten ononderbroken in het menselijk lichaam worden gebruikt. Ze mogen in geen geval worden geïmplant.
- OPGELET: deze specificaties zijn alleen van toepassing op EEN ENKELE verbinding met of ontkoppeling van het geheel van de kap en tunnel. Bij ander gebruik kan de veiligheid van deze apparatuur niet worden gegarandeerd.
- Dit materiaal is een implantaat voor eenmalig gebruik. Het mag niet worden hergebruikt, dit om te vermijden dat agentia worden overgedragen.
- Na gebruik moet het product als biologisch gevaarlijk worden beschouwd. Het gebruikte product moet worden behandeld en verwijderd conform de gangbare medische praktijk en de betreffende wetgeving en voorschriften.
- Beheer en monitoring van postoperatieve wondinfecties moeten worden uitgevoerd conform de passende chirurgische praktijken.
- Bij postoperatieve infectieuze complicaties in de omgeving van het implantaat, moet de chirurg tot verwijdering van de prothese overgaan.

WAARSCHUWINGEN EN ADVIEZEN AAN DE PATIËNTE

Net als bij elke chirurgische ingreep moet de patiënte worden gewaarschuwd voor bepaalde risicofactoren:

- Perioperatief roken:
Het staat vast dat perioperatief roken bij volwassenen de kans op algemene complicaties verhoogt (verdiepvoudiging van de kans op infectie, twee tot vier keer meer complicaties bij de littekenvorming). In het geval van prothetische chirurgie is de kans op vaginale erosie veel hoger (verviervoudigd). Stoppen met roken zes tot acht weken voor de operatie vermindert het risico op operatieve complicaties die met roken verband houden. Blijven stoppen met roken na de operatie wordt gedurende 3 tot 4 weken aanbevolen.
- De menopauze:
De chirurgische behandeling van urine-incontinentie bij een patiënte in menopauze kan het risico verhogen op blootstelling van de prothese.
- Obesitas:

Obesitas is een risicofactor voor complicaties, zoals postoperatieve infectie. Gewichtsverlies wordt aanbevolen voorafgaand aan chirurgie gelieerd aan de behandeling van urine-incontinentie met behulp van een prothese.

- Diabetes
- Bindweefselaandoeningen
- Stoornissen van de bloedstolling
- De patiënt moet worden meegedeeld dat elke toekomstige zwangerschap de positieve resultaten van deze chirurgische ingreep teniet kan doen.
- De patiënte moet worden meegedeeld onmiddellijk de verantwoordelijke chirurg te waarschuwen in het geval van abnormale omstandigheden of functiestoornissen, met name bij dysurie, bloedingen, vaginaal vochtverlies, pijn of koorts.
- Na de behandeling moet de patiënte dringend worden geadviseerd zich te onthouden van zware lichamelijke inspanningen (het optillen van zware voorwerpen, sportieve activiteiten, etc.), van seksuele activiteit en van baden. Normale activiteiten kunnen pas worden hervat na toestemming van de arts.

GEBRUIKSAANWIJZING

De CYRENE-tape wordt stiel steriel verpakt geleverd en moet bij kamertemperatuur worden opgeslagen. Controleer vóór gebruik of de verpakking ongeschonden is. Gebruik de prothese niet als de verpakking geopend of beschadigd is.

De CYRENE-tape kan onder algemene, locoregionale of lokale anesthesie worden aangebracht.

Controleer de tape zorgvuldig voordat deze wordt geïmplant. Gebruik de tape niet als deze beschadigd is.

We beschrijven hier alleen het afsluitkanaal. Plaatsing via retropubische weg is mogelijk en dient te gebeuren met behulp van een aangepaste tunnel. De hierna volgende beschrijving is niet de chirurgische procedure. Het betreft specifieke aandachtspunten voor het gebruik van CYRENE. De chirurg moet zijn opgeleid voor chirurgische ingrepen alvorens de tapes te plaatsen.

Alleen de specifieke stappen voor CYRENE worden beschreven.

Ingrep aan de afsluitkanalen (geval van kanaal Out-In)

- Na incisie van het vaginaslijmvlies met een koude scalpel en opening van de fascia met een Mayo-schaar, aan beide zijden de 2 doorgangen maken tussen de fascia en de urethra totdat u op het perineale membraan komt en de achterste rand van de verbindingen tussen zitbeen en schaambeent. Het perineale membraan niet openen.
- Maak nooit een dissectie tussen de fascia en het slijmvlies om een verhoogd risico op vaginale erosie, afstoting of necrose te voorkomen.
- De contra-huidincisies uitvoeren aan de buitenkant van de grote schaamlippen langs een horizontale lijn tussen de clitoris en de urinebuis door. Deze puntvormige incisie bevindt zich aan de binnenkant van de verbinding tussen zitbeen en schaambeent.

- Voer het instrument door langs een horizontale OUT-IN-route. Deze doorvoer verloopt volgens 3 stappen:
 - eerste stap: na een contact met het bot wordt het instrument doorgevoerd aan de buitenkant van de verbinding tussen zitbeen en schaambeen
 - tweede stap: na de doorvoer aan de buitenkant achter het bot langs moet het instrument goed horizontaal worden gehouden en moet dit contact maken met de vinger van de operator die zich tussen de urethra en de fascia onder de verbinding tussen zitbeen en schaambeen bevindt. Doorvoer door de sluitbandspiers.
 - derde stap: doorvoer van het instrument, begeleid door de vinger, door het perineale membraan tot buiten de vaginale incisie. De doorvoer door het perineale membraan wordt uitgevoerd aan de zijkant van de urethra tegenover het middelste derde gedeelte.
- Controleer visueel of de tunnel niet in de vagina prikt.
- Breng het tape uiteinde van de tape in het oog van de tunnel op ongeveer 3 cm.
- Plaats de tape door in de tegengestelde richting te bewegen. De tape moet zich tussen de urethra en de fascia bevinden, en niet tussen de fascia en het vaginaslijmvlies (risico op afstoting, erosie of necrose).
- Controleer of de tape niet gedraaid is onder de urethra.
- Om de afwezigheid van spanning van de tape te regelen, is het belangrijk dat er een zichtbare ruimte (3 à 5 mm) wordt gelaten tussen de urethra en de tape.
- Sluiting in één laag van de fascia en het slijmvlies met afzonderlijke hechtingen van resorbeerbare 2/0-draad door middel van Blair-Donati hechtingen.
- Knip het uitstekende deel van de tape af ter hoogte van de huidincisies.
- Maak de tape los van het huidoppervlak en sluit met een hechting van resorbeerbare draad.
- Sluit de vaginale incisie op de punten die met resorptieve draden zijn gescheiden.

Ingreep aan de afsluitkanalen (geval van kanaal Out-In) bij premiumversie

- Breng de punt van de tunnel naar buiten in de vaginale incisie terwijl u de vinger op de punt houdt om de urethra te beschermen.
- Controleer visueel of de tunnel niet in de vagina prikt.
- Klem de kap van de tape op het tunneluiteinde (er zal een klik hoorbaar zijn) en controleer of het geheel van de kap en tunnel goed vastgezet is.
- In het geval van herbruikbare tunnels adviseren wij u een klem van het type Kocher te gebruiken om de kap los te maken en een kwartdraai uit te voeren naar de voorkant of achterkant.
- Maak de tape los van het huidoppervlak en hecht met een resorbeerbare draad.

Ingreep aan de afsluitkanalen (geval van kanaal In-Out) bij premiumversie

- Klem de kap van de tape op de spiraalvormige naald. Er zal een lichte klik hoorbaar zijn. Controleer of alles goed aangesloten is.

- Help bij de uitgang van het uiteinde van de spiraalvormige naald door een mini-incisie met een scalpel.
- Om de tape los te maken, knipt u de tape bij de kap door, of gaat u verder met het verwijderen van de kap van de spiraalvormige naald (wij adviseren u aan een klem van het type Kocher te gebruiken en een kwart draai uit te voeren naar de voorkant of achterkant).
- Herhaal de handeling met de tweede tunnel: Klem de kap vast en perforeer de weefsels.
- Om de spanning van de tape te regelen, is het belangrijk dat er een zichtbare ruimte (3 à 5 mm) wordt gelaten tussen de urethra en de tape.
- Snijd het uitstekende deel van de tape af ter hoogte van de incisies.
- Maak de tape los van het huidoppervlak en hecht met een resorbeerbare draad.

EVALUATIE VAN HET APPARAAT

ABISS vereist van de artsen of het medisch personeel verslag uit te brengen aan het bedrijf over eventuele complicaties die voortvloeien uit het gebruik van dit apparaat, en elk geëxplanteerd onderdeel of apparaat te retourneren. Om een veilige hantering te waarborgen tijdens het transport en bij de ontvangst van het apparaat, eist ABISS dat ze vóór verzending worden ontsmet.

OMSCHRIJVING EN KENMERKEN VAN DE CYRENE-TAPE

De tape is een steriel, implanteerbaar medisch hulpmiddel voor eenmalig gebruik, met de volgende technische kenmerken:

- Monovezels van geweven polypropyleen, niet resorbeerbaar
- Gemiddelde dikte: 0,0005 m
- Gemiddeld gramsgewicht: 0,899 g/m
- Diameter van de draden: 0,15 mm
- Omvang van de voornaamste poriën in mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Gemiddelde poreusheid: 85%
- Breukweerstand > 55 N
- Gemiddelde rek bij breuk: 58%
- Gemiddelde rek bij 10 N: 8%

Waarden die op een bepaald moment gemeten werden kunnen lichte variaties vertonen als gevolg van de beperkingen van de productieprocessen. Dit heeft geen invloed op de werking van het materiaal.

De testen zijn uitgevoerd conform de norm NF S 94-801 « Steunimplantaten geplaatst via vaginale weg om urine stress-incontinentie en/of prolapsus van de bekkenorganen te verhelpen – Pre-klinische en klinische proeven » (dec. 2007).

WAŻNE!

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest jako pomoc w stosowaniu niewchłanialnej taśmy protetycznej. Nie jest to podręcznik referencyjny dotyczący wskazań i technik podpierania cewki moczowej. W celu uzyskania dodatkowych informacji proszę skontaktować się z przedstawicielem firmy.

PRZED UMIESZCZENIEM WYROBU NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE PONIŻSZE INFORMACJE.

Taśma CYRENE to implant chirurgiczny, zaprojektowany w celu zapewnienia funkcji w ludzkim organizmie. W tym celu, taśmę CYRENE należy wszczepić bardzo precyzyjnie i starannie w tkankach zgodnie z określoną techniką chirurgiczną. Chirurg musi opanować tę technikę chirurgiczną, jak również zapoznać się ze specyfiką wszczepiania wyrobu CYRENE. Należy stosować znormalizowane protokoły pooperacyjne.

Jeżeli chirurg uważa za konieczne zdobycie jakichkolwiek dalszych informacji technicznych lub odbycie szkolenia, powinien skontaktować się ze swoim dostawcą lub z firmą ABISS-France.

OSTRZEŻENIE

Pacjentkę należy poinformować o zagrożeniach/korzyściach tego zabiegu i po namyśle musi ona zaakceptować owe korzyści i zagrożenia.

Taśma CYRENE jest implantem trwałym. Lekarz zalecający ma obowiązek poinformować pacjentkę, że użycie trwałego implantu może spowodować powikłania, których leczenie może wymagać wykonania zabiegu chirurgicznego.

Pewne powikłania mogą utrzymywać się nawet po leczeniu.

OPIS PRODUKTU

Taśma CYRENE składa się z protetycznego paska polipropylenowego, na którego końcach w wersji premium znajdują się zaczepy ze stali nierdzewnej. Zaczep służy do przymocowania taśmy do urządzenia tunelującego.

Dostępne są trzy modele:

- CYRENE nr 102313: dostęp przezzasłonowy
- CYRENE premium nr 112313: dostęp przezzasłonowy Out-In;
- CYRENE premium In-Out nr 122313: dostęp przezzasłonowy In-Out.

WSKAZANIA

Taśma CYRENE przeznaczona jest do podtrzymywania cewki moczowej przy chirurgicznym leczeniu wysiłkowego nietrzymania moczu u kobiet.

PRZECIWWSKAZANIA

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie przed operacją pacjentek lub ich pełnomocników o przeciwwskazaniach związanych z zastosowaniem niniejszego produktu. W przypadku implantacji taśmy CYRENE mają zastosowanie wszystkie standardowe przeciwwskazania, które obowiązują podczas stosowania taśm podpierających cewkę.

Dotyczą, lecz nie ograniczają się one do pacjentek z następującymi schorzeniami:

- ciąża lub zamiar zajścia w ciążę;
- karmienie piersią;
- możliwość dalszego rozwoju i wzrostu (np. w przypadku nastolatek);
- infekcje moczowo-płciowe (infekcje układu moczowego, infekcje pochwy itp.);
- okołooperacyjne urazy cewki moczowej (przetoka, uchyłek);
- radioterapia w obrębie miednicy;
- choroba autoimmunologiczna, osłabiony układ odpornościowy lub inny stan, który mógłby utrudnić proces gojenia;
- nadwrażliwość na syntetyczne materiały, takie jak polipropylen.
- Fibromyalgia

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Potencjalne działania niepożądane związane są z implantacją biomateriałów.

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie przed operacją pacjentki lub jej rodziny o możliwych działaniach niepożądanych związanych z zastosowaniem taśm CYRENE.

Są to między innymi:

a) Działania niepożądane związane z wyrobem:

- Miejscowe podrażnienia lub nawet reakcje na ciało obce.
Reakcje na ciało obce mogą mieć postać zaczątków zapalenia ziarniniakowego.
- Ból, który może częściowo przerodzić się w ból chroniczny, dysfunkcje seksualne, na przykład dyspareunia.
- Podobnie jak każde ciało obce, taśmy polipropylenowe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia infekcji lub mogą przemieszczać się w tkance.

b) Działania niepożądane związane z zabiegiem chirurgicznym:

- Podczas zabiegu chirurgicznego może dojść do urazu lub rozdarcia naczyń skutkującego krwotokiem, wystąpienia krwiaka, uszkodzenia nerwów lub uszkodzenia pęcherza moczowego, cewki moczowej i pochwy, które to uszkodzenia mogą wymagać korekty chirurgicznej.
- Ostre zatrzymanie moczu, tymczasowa lub trwała niedrożność dolnych dróg moczowych, w przypadku

gdy taśma podczas wszczepiania została zbyt mocno zaciśnięta pod środkową częścią cewki moczowej.

- Erozja, ekstruzja, przetoka, rozstęp nacięcia pochwy, brak gojenia lub martwica błony śluzowej pochwy.
- Wydzielina lub krwawienia z pochwy (w takim przypadku pacjentka powinna jak najszybciej skontaktować się z chirurgiem).
- Ból, który może częściowo przerodzić się w ból chroniczny, dyspareunia.
- Jak w przypadku wszelkich zabiegów podwieszania, mogą wystąpić nowe stany nagłe, nowe przypadki nadpobudliwego pęcherza oraz dysfunkcje seksualne, takie jak dyspareunia.
- Nawroty wysiłkowego nietrzymania moczu.
- Objawy neurologiczne i/lub nerwowo-mięśniowe.
- Ekstruzja do pochwy lub retrakcja protetyczna może być przyczyną dyskomfortu partnera.

Niektóre działania niepożądane mogą zniknąć lub ustać z biegiem czasu. Leczenie niektórych działań niepożądanych może wymagać chirurgicznego usunięcia taśmy CYRENE.

Jeżeli operacja nie powiodła się, ważna jest ponowna pełna ocena przypadku pacjentki.

OSTRZEŻENIA I PRZESTROGI ZWIĄZANE ZE STOSOWANIEM WYROBU

- Każda taśma CYRENE musi zostać dokładnie zbadana przed zabiegiem chirurgicznym i podlegać ciągłej kontroli w trakcie zabiegu chirurgicznego, by zapewnić, że integralność strukturalna wyrobu nie została w żaden sposób naruszona. Uszkodzonej taśmy CYRENE nie należy wszczepiać ani naprawiać.
- Stosowanie taśmy u pacjentek, które już mają lub miały stosowany implant bądź przechodziły wcześniej zabieg chirurgiczny obszaru dna miednicy, należy poddać starannej ocenie. Pacjentki te mogą mieć wyższy współczynnik powikłań.
- Ważne jest, żeby każdy zabieg wszczepienia taśmy CYRENE podlegał ocenie i był dostosowany indywidualnie do każdej pacjentki. Wykorzystanie technik obrazowania przed i po zabiegu może ułatwić umieszczenie taśmy i potwierdzić brak obrażeń sąsiednich struktur anatomicznych.
- Zaleca się, żeby chirurg umiał, przed zastosowaniem taśmy tego typu, sprawnie postępować z powikłaniami powiązanymi ze stosowaniem implantów syntetycznych do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu.
- Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki chirurgicznej podczas wszczepiania taśmy CYRENE. Należy stosować znormalizowane procedury pooperacyjne.
- Nie należy dopuścić do zetknięcia się taśmy z instrumentami, które mogą spowodować jej uszkodzenie (klamry, zaciski lub kleszcze).
- Należy sprawdzić, czy taśma jest umieszczona bez naprężenia pod środkową częścią cewki moczowej.
- Sprawdzić, czy po implantacji taśma nie jest pofałdowana.
- Po zakończeniu zabiegu należy wykonać cystoskopię, aby sprawdzić integralność cewki moczowej i powłok pęcherza.
- Należy używać jedynie odpowiednio przystosowanych urządzeń tunelujących ABISS.

- Zaczepy w wersji premium służą do mocowania taśmy do urządzeń tunelujących. Nie można pozostawić ich jednorazowo w ludzkim organizmie na dłużej niż 60 minut. W żadnym wypadku nie wolno ich wszczepiać. **OSTRZEŻENIE:** niniejsze specyfikacje dotyczą wyłącznie **POJEDYNCZEGO** połączenia lub rozłączenia przyrządu do tunelowania i nasadki. Nie można zagwarantować bezpieczeństwa jakiegokolwiek dalszego użycia tego sprzętu.
- Wyrób jest produktem jednorazowego użytku. Nie należy stosować go ponownie, aby zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych.
- Po użyciu produkt należy traktować jak zagrożenie biologiczne. Należy się z nim obchodzić i utylizować go zgodnie z przyjętymi praktykami medycznymi, obowiązującymi wytycznymi i przepisami.
- Prowadzenie pacjenta oraz pooperacyjną kontrolę ran i infekcji należy wykonywać zgodnie ze stosownymi praktykami chirurgicznymi.
- W przypadku pooperacyjnych powikłań zakaźnych w pobliżu miejsca implantacji protezę należy usunąć w całości.

OSTRZEŻENIA I PORADY DLA PACJENTKI

Jak w przypadku innych zabiegów chirurgicznych, pacjentkę należy ostrzec o niektórych czynnikach ryzyka:

- Palenie w okresie okołopooperacyjnym:

Stwierdzono, że palenie w okresie okołopooperacyjnym w przypadku osób dorosłych zwiększa ryzyko powikłań ogólnych (trzykrotny wzrost ryzyka zakażenia, dwu- do czterokrotny wzrost ryzyka powikłań gojenia). W przypadku chirurgii protetycznej ryzyko powstania nadżerki pochwy wyraźnie się zwiększa (zwiększa się trzykrotnie). Należy zrezygnować z palenia na sześć do ośmiu tygodni przed zabiegiem, by zmniejszyć ryzyko powikłań chirurgicznych związanych z działaniem tytoniu. Zaleca się zrezygnować z palenia tytoniu także przez 3 do 4 tygodni po zabiegu.

- Menopauza:

Leczenie chirurgiczne nietrzymania moczu u pacjentek w wieku menopauzalnym mogłoby zwiększyć ryzyko wypadania protezy.

- Otyłość:

Oś stanowi czynnik ryzyka powikłań o charakterze zakaźnym w okresie pooperacyjnym. Zaleca się zmniejszenie masy ciała przed jakimkolwiek leczeniem nietrzymania moczu przy pomocy wszczepiania protezy.

- Cukrzyca

- Choroby tkanki łącznej

- Zaburzenia krzepliwości krwi

Należy poinformować pacjentkę, że korzystne skutki tego zabiegu mogą w przyszłości zniknąć w przypadku zajścia w ciążę.

- Należy poinformować pacjentkę, aby bezzwłocznie skonsultowała się z chirurgiem w przypadku pojawienia się jakiegokolwiek problemu lub zaburzeń, zwłaszcza w przypadku trudności w oddawaniu

moczu, bólu, krwawienia, wydzieliny z pochwy lub gorączki.

- Po zabiegu należy poinformować pacjentkę, że powinna ona unikać wysiłku fizycznego (podnoszenia dużych ciężarów, uprawiania sportów takich jak jazda na rowerze, jogging itp.) i współżycia płciowego oraz że powinna powstrzymać się od kąpieli. O terminie powrotu do zwykłego trybu życia zadecyduje lekarz.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Taśma CYRENE jest dostarczana w sterylnym opakowaniu i należy ją przechowywać w temperaturze otoczenia. Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać protezy, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Taśmę CYRENE można wszczepić w znieczuleniu ogólnym, odcinkowym lub miejscowym.

Taśmę należy dokładnie obejrzeć przed wszczepieniem. Nie używać taśmy, jeśli jest ona uszkodzona w jakikolwiek sposób.

Opiszemy jedynie podejście przezzasłonowe. Możliwe jest też wprowadzenie taśmy metodą pozałonową z użyciem odpowiedniego urządzenia tunelującego. Zamieszczony poniżej opis nie stanowi opisu zabiegu chirurgicznego. Odnosi się do punktów dotyczących zastosowania taśmy Cyrene. Obowiązkiem chirurga jest odbycie przeszkolenia w zakresie wykonywania zabiegu chirurgicznego przed wszczepieniem taśmy.

Opiszemy jedynie etapy, które są specyficzne dla taśmy CYRENE.

Dostęp przezzasłonowy (Out-In)

- Po nacięciu błony śluzowej pochwy nożem elektrochirurgicznym i rozwarciu powięzi przy użyciu nożyczek Mayo po każdej stronie należy wykonać dwa przejścia między powięziami i cewką moczową przylegające do błony krocza i tylnej krawędzi gałęzi kulszowo-łonowych. Nie należy rozwierać błony krocza.

- Nie wolno wykonywać przecięcia między powięzią i błoną śluzową, ponieważ zwiększa to ryzyko erozji pochwowej, ekstruzji do pochwy i martwicy.

- Należy wykonać zewnętrzne przeciwcięcia skórne większych warg sromowych wzdłuż poziomej linii prowadzącej do fechtaczki do kanału moczowego. To precyzyjne nacięcie powinno znajdować się po wewnętrznej stronie gałęzi kulszowo-łonowej.

- Narzędzia są przeprowadzane po poziomej ścieżce. Przeprowadzanie narzędzia przebiega w trzech etapach:

- po zetknięciu z kością narzędzie jest wprowadzane zewnętrznie do gałęzi kulszowo-łonowej;
- następnie po ich wprowadzeniu zewnętrznie i za kością, należy ustawić narzędzie poziomo tak, aby zetknęło się z palcem chirurga znajdującym się między cewką moczową i powięzią pod gałęzią kulszowo-łonową. Przeprowadzić narzędzie przez mięśnie zasłaniacze.
- trzeci etap polega na przeprowadzeniu narzędzia przez błonę krocza pod kontrolą palca, aż znajdzie się ono na zewnątrz nacięcia pochwy. Przeprowadzenie narzędzia przez błonę krocza odbywa się

równolegle do cewki moczowej na wysokości środkowej trzeciej części.

- Wzrokowo sprawdzić, czy tuneler nie przebił pochwy.
- Wprowadzić około 3 cm zwężającej się końcówki taśmy do ucha tunelera.
- Umieścić taśmę w odpowiednim miejscu, odwracając tuneler. Taśmę należy umieścić między cewką moczową i powięzią, nie zaś między powięzią i błoną śluzową pochwy (z uwagi na ryzyko ekstruzji, erozji oraz martwicy).
- Należy sprawdzić, czy taśma pod cewką moczową nie jest skręcona.
- Ważne jest pozostawienie widocznego miejsca (3–5 mm) pomiędzy cewką moczową a taśmą, aby możliwe było dopasowanie taśmy bez naprężeń.
- Należy zamknąć pojedynczą warstwę powięzi i błony śluzowej, nakładając oddzielne szwy pionowe materacowe (Blair-Donati) z wchłanialnej nici 2/0.
- Obciąć nadmiar taśmy na poziomie nacięć przy obturatorze.
- Oddzielić taśmę od warstw skóry i zaszyć ją, używając wchłanialnych nici.
- Zamknąć nacięcie pochwy, używając przerywanych szwów wykonanych z nici ulegającej stopniowemu wchłanianiu.

Dostęp przezzasłonowy (Out-In) przy wersji premium:

- Wyciągnąć końcówkę urządzenia tunelującego przez nacięcie w pochwie, przytrzymując ją palcem w celu zabezpieczenia cewki moczowej.
- Wzrokowo sprawdzić, czy urządzenie tunelujące nie przebiło pochwy.
- Przymocować zaczep taśmy do końca urządzenia tunelującego. Powinien być słyszalny wyraźny trzask. Należy sprawdzić, czy zaczep jest stabilnie zamocowany do urządzenia tunelującego.
- W przypadku stosowania urządzeń tunelujących wielokrotnego użytku zaleca się zdejmowanie zaczepu taśmy za pomocą kleszczy Kochera poprzez wykonanie ćwierćobrotu do przodu lub do tyłu.
- Oddzielić taśmę od warstw skóry i przyszyć za pomocą nici ulegającej wchłanianiu.

Dostęp przezzasłonowy (In-Out) przy wersji premium:

- Przymocować zaczep taśmy do spiralnej igły. Powinien być słyszalny wyraźny trzask. Sprawdzić, czy taśma została stabilnie zamocowana.
- Skalpelem wykonać małe nacięcie, by ułatwić wyjście końca igły spiralnej.
- W celu zwolnienia taśmy naciąć taśmę na poziomie zaczepu lub odłączyć zaczep od igły spiralnej (zaleca się użycie kleszczy Kochera i wykonanie ćwierćobrotu do przodu lub do tyłu).
- Powtórzyć procedurę z drugim urządzeniem tunelującym: przymocować zaczep i przebić tkanki.
- Aby uzyskać odpowiednie napięcie taśmy, ważne jest pozostawienie widocznego odstępu (3 do 5 mm) pomiędzy nią a cewką moczową.
- Obciąć nadmiar taśmy na poziomie nacięć zasłonowych.
- Oddzielić taśmę od warstw skóry i przyszyć za pomocą nici ulegającej wchłanianiu.

OCENA WYROBU

Firma ABISS prosi lekarzy i personel medyczny o przekazywanie jej informacji o wszelkich powikłaniach, które wystąpiły po użyciu tego wyrobu oraz o zwracanie eksplantowanych elementów lub wyrobów. Aby zapewnić bezpieczne posługiwanie się wyrobami przy ich wysyłce lub odbiorze, firma ABISS wymaga, żeby w tym ostatnim przypadku poddano je odkażaniu przed wysyłką.

OPIS I CHARAKTERYSTYKA TAŚMY CYRENE

Taśma to sterylny wszczepialny wyrób medyczny jednorazowego użytku o następującej charakterystyce:

- Tkane pojedyncze włókna polipropylenowe, niewchłaniające
- Średnia grubość: 0,0005 mm
- Średnia gramatura: 0,899 g/m
- Średnica nici: 0,15 mm
- Rozmiar porów głównych w mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Średnia porowatość: 85%
- Wytrzymałość na zerwanie > 55 N
- Średnie wydłużenie przy zerwaniu: 58%
- Średnie wydłużenie przy obciążeniu 10 N: 8%

Obecnie zmierzone wartości mogą podlegać niewielkim różnicom spowodowanym przez ograniczenia procedur produkcyjnych. Nie ma to wpływu na funkcjonowanie urządzenia.

Testy przeprowadzono zgodnie z normą NF S 94-801 „Implanty wzmacniające do umieszczania przepochwowego w celu leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu i/lub wypadania narządów miednicy – badania przedkliniczne i kliniczne” (grudzień 2007 r.).

CYRENE și versiuni premium

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

RO

IMPORTANT!

Aceste instrucțiuni sunt concepute pentru a vă ajuta să utilizați bandelele protetice neresorbibile. Acesta nu este un ghid de referință pentru furnizarea de indicații și tehnicile de susținere a uretrei. Pentru informații suplimentare, vă rugăm să contactați reprezentantul companiei.

ÎNAINTE DE A INTRODUCE DISPOZITIVUL, VĂ RUGĂM SĂ CITITI CU ATENȚIE ȘI INTEGRAL URMĂTOARELE INFORMAȚII.

Banđeletă CYRENE este un implant chirurgical conceput pentru a îndeplini o anumită funcție în organismul uman. În acest scop, banđeletă CYRENE trebuie implantată în țesuturi cu precizie și meticulozitate, respectând o tehnică chirurgicală specifică. Chirurgul trebuie să stăpânească foarte bine această tehnică chirurgicală dar și particularitățile asociate cu implantarea banđeletă CYRENE. Trebuie urmate protocoalele postoperatorii standard.

În cazul în care chirurgul dorește să obțină mai multe informații tehnice sau să beneficieze de instruire, acesta trebuie să contacteze ABISS-Franța.

AVERTIZARE

Pacienta trebuie informată cu privire la riscurile / beneficiile intervenției și trebuie să accepte beneficiile și riscurile, după o perioadă de reflecție.

Banđeletă CYRENE este un implant permanent. Medicul care îl prescrie trebuie să își informeze pacienta în legătură cu faptul că utilizarea unui implant permanent poate duce la apariția unor complicații al căror tratament poate implica o procedură chirurgicală.

Anumite complicații pot persista chiar și după tratament.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Banđeletă CYRENE este realizată din banđă protetică din polipropilenă, ale cărei extremități sunt acoperite cu capace din oțel inoxidabil în versiunea premium. Capacele respective sunt utilizate pentru a prinde banđeletă de dispozitivul de tunelizare.

Sunt disponibile trei modele:

- CYRENE réf. 102313: abordare transobturatorie
- CYRENE premium ref. 112313: Abordare transobturatorie exterior-interior
- CYRENE premium In-Out ref. 122313: Abordare transobturatorie interior-exterior

INDICAȚII

Banđeletă CYRENE este concepută pentru a asigura susținerea uretrei în tratamentul chirurgical al incontinenței urinare de stres la femei.

CONTRAINDICAȚII

Este responsabilitatea chirurgului să informeze pacientele sau pe reprezentanții acestora cu privire la contraindicațiile asociate cu utilizarea acestui produs. Toate contraindicațiile obișnuite care se aplică în utilizarea protezelor uretrale se aplică de asemenea și la implantarea banđeletă CYRENE.

Acestea includ, fără a se limita însă la, paciente cu următoarele afecțiuni:

- Sarcina sau dorința de a susține o sarcină viitoare
- Alăptarea
- Potențialul de creștere ulterioară (de ex. la adolescente)
- Infecțiile genito-urinare (infecții urinare, vaginale etc.)
- Leziunile perioperatorii ale uretrei (fistule, diverticule)

- Radioterapia pelviană
- Bolile autoimune, sistemul imunitar compromis sau alte afecțiuni care ar putea compromite vindecarea
- Hipersensibilitatea la derivații sintetici de tip polipropilenă
- Fibromialgie

EFECTE ADVERSE

Efectele adverse potențiale sunt cele legate de implantarea de biomateriale.

Medicul chirurg este responsabil să informeze pacienta sau familia acesteia, anterior intervenției chirurgicale, cu privire la posibilele efecte adverse asociate utilizării bandelei CYRENE.

Acestea includ, dar nu se limitează la:

a) asociate produsului:

- Irritație locală sau chiar reacție la corp străin.

Reacțiile la corp străin pot lua formă de granuloame inflamatorii.

- Durere, ce poate deveni cronică, disfuncții sexuale de genul dispareuniei.
- Ca în cazul oricărui corp străin, bandelele din polipropilenă pot crește riscul de infecție sau migra în țesut.

b) asociate procedurii chirurgicale:

- Pe durata procedurii chirurgicale poate apărea rănirea sau lacerarea vaselor sanguine, ceea ce duce la hemoragie, hematom, vătămarea nervilor sau vătămarea vezicii urinare, uretrei, vaginului, putând necesita repararea chirurgicală.
- Retenție acută, obstrucție temporară sau permanentă a tractului urinar inferior în cazul în care bandelea a fost prinsă prea strâns sub mijlocul uretrei în timpul implantării.
- Eroziune, eliminare, fistule, dehiscență a inciziei vaginale, absența procesului de vindecare sau necroză mucoasei vaginale.
- Scurgere sau sângerare vaginală; în această situație, pacienta trebuie să consulte medicul chirurg cât mai curând posibil.
- Durere, ce poate deveni uneori cronică, dispareunie.
- Ca în cazul tuturor operațiilor de suspensie, pot exista situații de urgență de novo, cazuri de novo de hiperactivitate a vezicii și disfuncții sexuale de tip dispareunie.
- Recurența incontinenței urinare de efort.
- Simptome neurologice și/sau neuromusculare.
- Eliminarea vaginală sau retragerea bandelei pot fi cauzele disconfortului partenerului.

Anumite efecte adverse pot dispărea sau se pot rezolva în timp. Tratamentul anumitor efecte poate presupune îndepărtarea chirurgicală a Cyrene.

Dacă intervenția chirurgicală nu reușește, este important să se reevalueze integral cazul pacientei.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII ASOCIATE CU UTILIZAREA PRODUSULUI

- Fiecare bandă CYRENE trebuie examinată atent înainte de procedura chirurgicală și trebuie monitorizată permanent pe tot parcursul procedurii chirurgicale pentru a se asigura că integritatea structurală a dispozitivului nu este compromisă în niciun fel. O bandă CYRENE deteriorată nu va fi implantată sau reparată.

- Trebuie evaluată cu grijă utilizarea benzilor la pacienți care au deja un implant sau cu antecedente de utilizare a unor implanturi, sau care au suferit intervenții chirurgicale în zona planșeului pelvin. Aceste pacienți pot prezenta o rată mai mare a complicațiilor.

- Este important ca fiecare procedură de implantare a bandelei CYRENE să fie evaluată și adaptată individual la fiecare pacient. Utilizarea tehnicilor de imagistică înainte și după procedură poate facilita poziționarea bandelei și poate confirma absența vătămării structurilor anatomice adiacente.

- Înainte de a utiliza acest tip de bandă, se recomandă ca medicul chirurg să gestioneze cu pricepere complicațiile asociate implanturilor sintetice pentru tratarea incontinenței urinare de efort.

- La implantarea bandelei CYRENE trebuie să se respecte bunele practici chirurgicale. Trebuie urmate procedurile postoperatorii standard.

- Nu permiteți bandelei să vină în contact cu instrumente care ar putea-o deteriora (capse, pense sau cleme).

- Asigurați-vă că bandă este poziționată fără tensiune sub zona mediană a uretrei.

- Verificați ca bandă să nu fie pliată după implantare.

- Trebuie efectuată o citoscopie la finalul procedurii pentru a se verifica integritatea uretrei și a vezicii.

- Utilizați numai dispozitive de tunelizare ABISS adaptate.

- Capacele din versiunile premium se utilizează pentru prinderea dispozitivelor de tunelizare. Acestea nu pot fi utilizate în corpul uman timp de mai mult de 60 de minute continuu. Acestea nu vor fi implantate în nici un caz. **AVERTISMENT:** aceste specificații se aplică doar pentru O SINGURĂ conectare sau deconectare a dispozitivului de tunelizare și a capacului. Nu este garantată siguranța oricărei utilizări ulterioare a acestui echipament.

- Acest dispozitiv este un implant de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea, pentru a evita astfel transmiterea de agenți infecțioși.

- După utilizare, acest produs trebuie considerat pericol biologic. Acesta trebuie manevrat și eliminat în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu recomandările și legislația în vigoare.

- Managementul și monitorizarea postoperatorie a leziunilor și infecțiilor trebuie realizate în conformitate cu practicile chirurgicale adecvate.

- În cazul complicațiilor infecțioase postoperatorii în apropierea locului în care s-a efectuat implantul, proteza trebuie îndepărtată în totalitate.

AVERTIZĂRI ȘI RECOMANDĂRI PENTRU PACIENT

Ca în cazul oricărei proceduri chirurgicale, pacientul trebuie avertizat cu privire la anumiți factori de risc:

- Fumatul perioperator:

S-a stabilit că fumatul perioperator la adulți crește riscul complicațiilor generale (riscul de infecție crește de trei ori, riscul complicațiilor în procesul de vindecare crește de două până la patru ori). În cazul chirurgiei protetice, riscul eroziunii vaginale este semnificativ crescut (de patru ori mai ridicat). Fumatul ar trebui întrerupt cu șase până la opt săptămâni înainte de procedură pentru a scădea riscul complicațiilor chirurgicale asociate consumului de tutun. Se recomandă continuarea sistării consumului de tutun timp de 3-4 săptămâni postoperator.

- Menopauza:

Tratamentul chirurgical al incontinenței urinare la pacientele aflate la menopauză ar putea crește riscul expunerii protetice.

- Obezitatea:

Obezitatea este un factor de risc pentru complicațiile de tip infecțios în perioada postoperatorie. Se recomandă scăderea în greutate înainte de inserarea implanturilor protetice pentru tratamentul incontinenței urinare.

- Diabet

- Afecțiuni ale țesutului conjunctiv

- Probleme de coagulare

- Pacienta trebuie informată că este posibil ca efectele benefice ale acestei proceduri chirurgicale să se piardă dacă rămâne însărcinată în orice moment în viitor.

- Pacientei trebuie să i se recomande să consulte imediat medicul chirurg în cazul oricărei probleme sau disfuncții, în special în caz de disurie, durere, sângerare, scurgeri vaginale sau febră.

- După procedură, pacienta trebuie avertizată că trebuie să evite efortul fizic (ridicarea de greutate, practicarea unor sporturi precum ciclism, jogging etc.), să nu întrețină raporturi sexuale și să evite băile. Medicul va stabili reluarea activităților normale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Banșeta CYRENE este furnizată într-un ambalaj steril și trebuie depozitată la temperatura ambiantă. Înainte de utilizare, asigurați-vă că ambalajul este intact. Nu utilizați proteza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

Banșeta CYRENE poate fi implantată sub anestezie generală, regională sau locală.

Banșeta trebuie examinată cu atenție înainte de implantare. Nu utilizați banșeta dacă este deteriorată în orice mod.

Vom descrie numai abordarea transobturatorie. Este posibilă implantarea printr-o abordare retropubiană și se poate realiza utilizând un dispozitiv de tunelizare corespunzător. Descrierea de mai jos nu este procedura chirurgicală. Se referă la preocupări legate de utilizarea banșetei Cyrene. Medicul chirurg trebuie să fie instruit în ceea ce privește procedura chirurgicală înainte de implantarea banșetei.

Vom descrie numai etapele care sunt specifice banșetei CYRENE.

Procedura transobturatorie (abordarea exterior-interior)

- După incizarea mucoasei vaginale cu un bisturiu rece și deschiderea fasciei cu foarfecele Mayo, executați pe fiecare parte 2 treceri între fascie și uretră până la nivel cu membrana perineală și marginea posterioară a ramificației ischio-pubiene. Nu deschideți membrana perineală.
- Nu executați niciodată disecția între fascie și mucoasă, existând risc crescut de eroziune, eliminare și necroză vaginală.
- Efectuați contrainciziile cutanate externe la nivelul labiei mari pe o linie orizontală, între clitoris și meatul uretral. Această incizie punctiformă este localizată intern față de ramificația ischio-pubiană.
- Instrumentarul se va trece urmând o traiectorie orizontală OUT/IN. Trecerea se face în 3 pași:
 - mai întâi, după un contact cu osul, trecerea instrumentarului extern față de ramificația ischio-pubiană
 - apoi, după trecerea externă și în spatele osului, instrumentarul se orientează brusc orizontal până la contactul cu degetul chirurgului, situat între uretră și fascia de sub ramificație. Trecere transversală peste musculatura obturatoare.
 - cel de-al treilea pas presupune trecerea instrumentarului prin membrana perineală, ghidat de deget, până în afara inciziei vaginale. Trecerea prin membrana perineală se efectuează lateral față de uretră la nivelul treimii mediane.
- Verificați vizual ca dispozitivul de tunelizare să nu fi perforat vaginul.
- Introduceți aproximativ 3 cm din capătul conic al bandelelei în orificiul dispozitivului de tunelizare.
- Așezați bandelela pe poziție răsturnând dispozitivul de tunelizare. Bandlela trebuie localizată între uretră și fascie și nu între fascie și mucoasa vaginală (risc de eliminare, eroziune și necroză).
- Asigurați-vă că bandelela nu este răsucită sub uretră.
- Este important să lăsați un spațiu vizibil (3 – 5 mm) între uretră și bandeletă, astfel încât aceasta să poată fi ajustată fără tensiune.
- Închidere într-un singur strat a fasciei și mucoasei cu ajutorul suturilor cu fire separate de 2/0 resorbabile, cu orientare verticală (Blair-Donati).
- Tăiați excesul de bandeletă la nivelul inciziilor obturatoare.
- Separați bandelela de straturile de piele și suturați folosind un fir de sutură resorbabil.
- Închideți incizia vaginală realizând suturi întrerupte, utilizând fir de sutură resorbabil progresiv.

Procedura transobturatorie (abordarea exterior-interior) cu versiunea premium

- Scoateți vârful dispozitivului de tunelizare prin incizia vaginală menținând degetul în contact cu vârful pentru a proteja uretra.
- Verificați vizual ca dispozitivul de tunelizare să nu fi perforat vaginul.
- Prindeți capacul bandelelei la extremitatea dispozitivului de tunelizare – se va auzi un clic sesizabil – și verificați ca respectivul capac să fie atașat ferm la dispozitivul de tunelizare.
- Dacă se utilizează dispozitive de tunelizare reutilizabile, se recomandă să utilizați o pensă tip Kocher pentru a desprinde capacul și să-l răsuciți cu un sfert de rotație înainte sau înapoi.
- Separați bandeletă de planurile cutanate și fixați utilizând o sutură resorbabilă.

Procedura transobturatorie (abordarea interior-exterior) cu versiunea premium

- Prindeți capacul bandeletă pe acul elicoidal, se va auzi un clic ușor, și verificați ca acesta să fie atașat ferm.
- Efectuați o mini-incizie cu bisturiul pentru a ajuta capătul acului elicoidal să iasă.
- Pentru a elibera bandeletă, fie tăiați-o la nivelul capacului, fie deconectați capacul de acul elicoidal (se recomandă să utilizarea pensei tip Kocher și rotirea cu un sfert de tură în față sau în spate).
- Repetați procedura cu al doilea dispozitiv de tunelizare: prindeți capacul și perforați țesuturile.
- Pentru a obține tensiunea corectă în bandă, este important să lăsați un spațiu vizibil (3 până la 5 mm) între uretră și bandă.
- Tăiați excesul de bandă la nivelul inciziilor obturatoare.
- Separați bandeletă de planurile cutanate și fixați utilizând o sutură resorbabilă.

EVALUAREA DISPOZITIVULUI

ABISS solicită medicilor sau personalului medical să informeze compania cu privire la orice complicații apărute în urma utilizării acestui dispozitiv și să returneze orice componente sau dispozitive explantate. Pentru a asigura manevrarea în siguranță la transmiterea sau primirea dispozitivelor, ABISS solicită ca acestea să fie decontaminate înainte de expediere.

DESCRIEREA ȘI CARACTERISTICILE BANDELETĂ CYRENE

Banđeletă este un dispozitiv medical steril, implantabil, de unică folosință cu următoarele caracteristici tehnice:

- Monofilament țesut din polipropilenă, neresorbabil
- Grosime medie: 0,0005 m
- Gramaj mediu: 0,899 g/m
- Diametrul firelor: 0,08 mm
- Dimensiunea porilor principali în mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Porozitate medie: 85%
- Rezistență la rupere > 55 N
- Alungire medie la rupere: 58%
- Alungire medie sub 10 N: 8%

Valorile măsurate în prezent pot fi supuse variațiilor ușoare din cauza limitelor procedurilor de fabricație. Fără a influența funcționarea dispozitivului.

Testele au fost realizate în conformitate cu norma NF S 94-801 „Susținerea implanturilor amplasate intravaginal pentru tratamentul incontinenței de stres și/sau prolapsului organelor pelviene – Studii preclinice și clinice” (Dec. 2007).

DÔLEŽITÉ!

Tieto pokyny sú určené na uľahčenie používania tejto pásky na jedno použitie. Toto nie je referenčná príručka na poskytovanie indikácií a techník podpory močovej trubice. Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie, kontaktujte zástupcu spoločnosti.

PRED ZAVEDENÍM IMPLANTÁTU SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

Páska CYRENE je chirurgický implantát určený na zabezpečenie určitej funkcie v ľudskom tele. Na dosiahnutie tohto účelu je nevyhnutné, aby sa páska CYRENE presne a dôkladne implantovala do tkanív pomocou špecifickej chirurgickej techniky. Lekár musí ovládať nielen túto chirurgickú techniku, ale aj všetky osobitosti súvisiace s implantovaním pásky CYRENE. Musia sa dodržiavať štandardizované pooperačné protokoly.

Ak lekár potrebuje ďalšie technické informácie alebo školenie, musí sa obrátiť na dodávateľa alebo spoločnosť ABISS vo Francúzsku.

UPOZORNENIE

Pacientka musí byť informovaná o rizikách/výhodách operácie a po ich zvážení s nimi musí súhlasiť.

Páska CYRENE je trvalý implantát. Lekár, ktorý ho predpisuje, musí svoje pacientky informovať o tom, že používanie trvalého implantátu môže mať za následok komplikácie, ktorých liečba môže vyžadovať chirurgický zákrok.

Niektoré komplikácie môžu pretrvávajúť aj po liečbe.

OPIS VÝROBKU

Páska CYRENE sa skladá z polypropylénovej protetickej pásky, konce ktorej sú pri prémiovej verzii opatrené uzáverom z nehrdzavejúcej ocele. Tento uzáver slúži na prichytenie pásky k tunelovaciemu zariadeniu.

V ponuke sú tri modely:

- CYRENE ref. 102313: transobturátorový prístup
- CYRENE premium ref. 112313: transobturátorový prístup Out-In (von-dnu)
- CYRENE premium In-Out ref. 122313: transobturátorový prístup In-Out (dnu-von)

INDIKÁCIE

Páska CYRENE je určená na podporu močovej trubice pri chirurgickej liečbe stresovej inkontinencie u žien.

KONTRAINDIKÁCIE

Chirurg je zodpovedný za informovanie pacientky alebo jej zástupcov o kontraindikáciách spojených s použitím tohto výrobku. Všetky zvyčajné kontraindikácie, ktoré platia pre použitie závesu močovej rúry, platia aj pre implantáciu pásiky CYRENE.

Zahŕňajú nasledujúce stavy pacientok (ale môžu sa týkať aj ďalších):

- tehotenstvo alebo úmysel otehotnieť v budúcnosti;
- dojčenie;
- možnosť ďalšieho rastu (t. j. dospievajúce pacientky);
- urogenitálne infekcie (urinálna infekcia, vaginálna infekcia atď.);
- poranenia močovej rúry po operácii (fistula, divertikul);
- panvová rádioterapia;
- autoimunitné ochorenie, oslabený imunitný systém alebo iné stavy, ktoré by mohli ovplyvniť hojenie;
- hypersenzitivita na syntetické deriváty polypropylénového typu;
- fibromyalgia.

NEŽIADUCE ÚČINKY

Potenciálne nežiaduce účinky súvisia s implantáciou biologických materiálov.

Chirurg je zodpovedný za informovanie pacientky alebo jej rodiny pred operáciou o možných nežiaducich účinkoch spojených s použitím pásiky CYRENE.

Zahŕňajú nasledujúce stavy (ale môžu sa týkať aj ďalších):

a) spojené s páskou:

- Lokálna dráždivosť alebo dokonca odmietavá reakcia na cudzie teleso.
- Reakcie na cudzie teleso môžu mať formu vzniku zápalového granulómu.
- Bolesť, pričom niektoré z nich sa môžu stať trvalými, sexuálna dysfunkcia, ako je napr. dyspareunia.
 - Tak ako každý cudzorodý materiál, aj polypropylénové pásiky môžu zvýšiť riziko infekcie alebo môžu preniknúť do tkaniva.

b) spojené s chirurgickým zákrokom:

- Pri chirurgickom zákroku sa môže vyskytnúť poranenie alebo lacerácia ciev vedúca ku krvácaniu, hematómu, poškodeniu nervu alebo poškodeniu močového mechúra, močovej rúry, vagíny a môže vyžadovať chirurgickú opravu.
- Akútna retencia, dočasná alebo trvalá obštrukcia dolného močového traktu, ak bola páska počas implantácie umiestnená príliš pevne pod úsekom strednej časti močovej trubice.
- Erózia, extrúzia, fistula, prasknutie vaginálnej incízie, neschopnosť hojenia alebo nekróza vaginálnej sliznice.

- Vaginálny výtok alebo krvácanie – ak sa vyskytne, pacientka má stav konzultovať čo najskôr so svojím lekárom.
- Bolesť, pričom niektoré z nich sa môžu stať trvalými, dyspareunia.
- Podobne ako pri všetkých suspenzných chirurgických zákrokoch môžu existovať náhle prípady de novo, prípady hyperaktívneho močového mechúra de novo a sexuálna dysfunkcia typu dyspareunie.
- Opakovaný vznik stresovej inkontinencie moču.
- Neurologické alebo neuromuskulárne symptómy.
- Vaginálna extrúzia alebo protetiké stiahnutie môže spôsobovať nepohodlie pacientky.

Niektoré nežiaduce účinky môžu časom zmiznúť alebo sa vyriešiť. Liečba niektorých účinkov si môže vyžadovať chirurgické odstránenie pásky CYRENE.

Ak je chirurgický zákrok neúspešný, je nevyhnutné celkovo prehodnotiť pacientkin prípad.

VÝSTRAHY A BEZPEČNOSTNÉ OPATRENIA TÝKAJÚCE SA POUŽÍVANIA PRODUKTU

- Pred chirurgickým zákrokom musí byť každá páska CYRENE starostlivo prekontrolovaná a počas chirurgického zákroku sa musí nepretržite sledovať, aby bolo zaručené, že štrukturálna celistvosť zariadenia nie je žiadnym spôsobom narušená. Poškodená páska CYRENE sa nesmie implantovať ani opravovať.
- Použitie pásovk treba starostlivo zvážiť u pacientok, ktoré už majú implantát, alebo už bol u nich implantát použitý v minulosti, prípadne ktoré predtým podstúpili chirurgický zákrok v oblasti panvového dna. Tieto pacientky môžu vykazovať zvýšené percento komplikácií.
- Je dôležité, aby bol každý zákrok pri implantácii pásky CYRENE vyhodnotený a prispôbený s ohľadom na každú jednotlivú pacientku. Používanie zobrazovacích techník pred a po zákroku môže uľahčiť umiestnenie pásky a potvrdiť absenciu zranení susedných anatomických štruktúr.
- Pred použitím tohto typu pásky odporúčame, aby chirurg dokázal odborne zvládnuť komplikácie v súvislosti so syntetickými implantátmi na liečbu stresovej inkontinencie moču.
- Pri implantácii pásky CYRENE sa musia dodržiavať osvedčené chirurgické postupy. Mali by sa vykonať štandardizované pooperačné procedúry.
- Vyhnite sa kontaktu pásky s potenciálne poškodzujúcimi nástrojmi (svorky, objímky alebo spony).
- Skontrolujte, či je páska umiestnená pod strednou časťou močovej trubice bez akéhokoľvek pnutia.
- Po implantácii skontrolujte, či páska nie je prehnutá.
- Na konci zákroku sa musí vykonať cystoskopia na kontrolu integrity močovej trubice a močového mechúra.
- Používajte iba upravené tunelovacie zariadenia od spoločnosti ABISS.
- Uzávery pri primárnych verziách slúžia na prichytenie pásky k tunelovaciemu zariadeniu. V ľudskom tele sa nesmú používať dlhšie ako 60 minút. V žiadnom prípade sa nesmú implantovať. **VÝSTRAHA:** tieto špecifikácie sa vzťahujú iba na SAMOSTATNÉ pripojenie alebo odpojenie tunelovacieho zariadenia a uzáveru. Bezpečnosť akéhokoľvek dodatočného používania tohto zariadenia nie je zaručená.
- Táto pomôcka je implantát na jedno použitie. Nepoužívajte ju opakovane, aby ste zabránili prenosu infekčných činiteľov.

- Po použití treba s touto zdravotníckou pomôckou zaobchádzať ako s biologicky rizikovým materiálom. Musí sa s ňou manipulovať a likvidovať ju v súlade s uznávanými lekáorskými postupmi a platnými právnymi požiadavkami a predpismi.
- Manažment a pooperačné monitorovanie rán a infekcií sa musia vykonávať v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.
- V prípade pooperačných infekčných komplikácií v blízkosti miesta implantácie musí byť protéza kompletne odstránená.

VÝSTRAHY A ODPORÚČANIA PRE PACIENTKU

Tak ako pri každom chirurgickom zákroku, pacientka musí byť upozornená na určité rizikové faktory:

- Fajčenie pred a po operácii:

Fajčenie tesne pred a po operácii zvyšuje u dospelých osôb riziko vzniku všeobecných komplikácií (trojnásobné zvýšenie rizika infekcie, dvojnásobné až štvornásobné zvýšenie rizika komplikácií pri hojení). V prípade protetickej chirurgie sa výrazne zvyšuje riziko erózie vagíny (štvornásobne). S fajčením by sa malo prestať šesť až osem týždňov pred zákrokom, aby sa znížilo riziko chirurgických komplikácií súvisiacich s tabakom. V prerušení príjmu tabaku sa odporúča pokračovať 3 až 4 týždne po operácii.

- Menopauza:

Chirurgická liečba inkontinencie moču môže u pacientok v menopauze zvýšiť riziko obnaženia protézy.

- Obezita:

Obezita je rizikovým faktorom pre komplikácie infekčného typu v pooperačnom období. Pred akoukoľvek chirurgickou korekciou inkontinencie moču pomocou protézy sa odporúča znížiť hmotnosť.

- Diabetes

- Porucha spojivového tkaniva

- Porucha zrážania

- Pacientka musí byť informovaná o tom, že úžitok z tohto chirurgického zákroku sa môže stratiť v prípade otehotnenia kedykoľvek v budúcnosti.

- Pacientka by mala okamžite konzultovať s lekárom akýkoľvek problém alebo dysfunkciu, najmä v prípade ťažkostí pri močení, v prípade vaginálneho výtoky, krvácania, bolesti alebo horúčky.

- Pacientka by mala byť upozornená na to, že sa mesiac po zákroku musí vyhýbať fyzickej námahe (zdvíhanie ťažkých bremien, šport), všetkým sexuálnym aktivitám a kúpaniu. Pacientka môže aktivity obnoviť po porade so svojím lekárom.

NÁVOD NA POUŽITIE

Páska CYRENE sa dodáva v sterilnom balení a musí skladovať pri izbovej teplote. Pred použitím skontrolujte, či je balenie neporušené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, protézu nepoužívajte.

Páska CYRENE môže byť implantovaná pri celkovej, regionálnej alebo lokálnej anestézii.

Páska musí byť pred implantovaním starostlivo prekontrolovaná. Ak je páska akokoľvek poškodená, nepoužívajte ju.

Opíšeme len transobturátorový prístup. Je možné aj implantovanie retropubickým prístupom, a to použitím vhodného tunelovacieho zariadenia. Nižšie uvedený popis nie je chirurgickým zákrokom. Súvisí s bodmi týkajúcimi sa používania pásky CYRENE. Pred implantáciou pásky musí byť chirurg vyškolený v chirurgickom zákroku.

Opíšeme len kroky špecifické pre pásku CYRENE.

Transobturátorový prístup (Out-In – von-dnu)

- Po incízii vaginálnej sliznice pomocou skalpelu a otvorení fascie nožnicami Mayo vytvorte na každej strane 2 pasáže medzi fasciou a močovou trubicou, až kým neprejdete k perineálnej membráne a posteriórnej hrane ischiopubickej vetvy. Neotvárajte perineálnu membránu.

- Nikdy nerezte medzi fasciou a sliznicou, pretože existuje zvýšené riziko vaginálnej erózie, extrúzie a nekrózy.

- Vykonajte externé opačné kožné incízie labia majora na horizontálnej línii prechádzajúcej medzi klitorisom a uretrálnym meatom. Táto incízia formy punkcie je lokalizovaná vnútri ischiopubickej vetvy.

- Pasáž inštrumentácie podľa horizontálnej dráhy OUT/IN – VON/DNU. Táto pasáž má 3 štádiá:

- prvé štádium – po kontakte s kosťou, pasáž inštrumentácie zvonka ischiopubickej vetvy.

- druhé štádium – po pasáži zvonka a poza kosť, výrazná orientácia inštrumentácie horizontálne, kým nedôjde ku kontaktu s prstom operátora umiestneného medzi močovou trubicou a fasciou pod vetvou. Pasáž cez svaly obturátora.

- tretie štádium, pasáž inštrumentácie cez perineálnu membránu navádzaná prstom až do vonkajšej vaginálnej incízie. Pasáž cez perineálnu membránu sa vykonáva laterálne k močovej trubici na úrovni strednej tretiny.

- Vizuálne skontrolujte, či tunelovacie zariadenie neprepichlo vagínu.

- Zaveďte asi 3 cm zúženého konca pásky do otvoru tunelovacieho zariadenia.

- Vložte pásku na miesto pomocou obrátenia tunelovacieho zariadenia. Páska sa musí umiestniť medzi močovou trubicou a fasciou, nie medzi fasciou a vaginálnu sliznicu (riziko extrúzie, erózie a nekrózy).

- Zabezpečte, aby páska nebola pod močovou trubicou stočená.

- Je dôležité, aby ste medzi močovou trubicou a páskou ponechali viditeľný priestor (3 – 5 mm), aby bolo možné upraviť pásku bez pnutia.

- Zatvorte jednu vrstvu fascie a sliznice pomocou samostatných stehov absorbovateľného 2/0 šva vertikálnymi matracovými stehmi (Blair-Donati).

- Odrežte akúkoľvek nadbytočnú časť pásky na úrovni rezov obturátora.

- Oddelte pásku od vrstiev kože a zošite pomocou absorbovateľného šva.

- Vaginálnu incíziu uzatvorte pomocou prerušovaných stehov postupne absorbovateľného šva.

Transobturátorový prístup (Out-In – von-dnu) pri prémiovej verzii

- Upevnite zvonka špičku tunelovacieho zariadenia cez vaginálnu incíziu, držiak zároveň prst oproti špičke na ochranu močovej trubice. Vizuálne si overte, že tunelovacie zariadenie neprepichlo vagínu.

- Prichyťte uzáver pásky na koniec tunelovacieho zariadenia.

- Mali by ste počuť zacvaknutie. Skontrolujte, či je uzáver pevne nasadený na tunelovacom zariadení.
- Ak používate viacrázové tunelovacie zariadenia, odporúča sa odpojiť uzáver pomocou peánu Kocher otočením o jednu štvrtinu otočky dopredu alebo dozadu.
- Pásku oddelte od kožných rovín a zafixujte použitím jedného absorbovateľného šva.

Transobturátorový prístup (In-Out – dnu-von) pri prémiovej verzii

- Pripnite uzáver pásky k špirálovitej ihle. Budete počuť slabé cvaknutie.
- Skontrolujte, či je pevne pripojený. Skalpelom vykonajte minirez, aby mohol koniec špirálovitej ihly vyjsť von.
- Ak chcete pásku uvoľniť, buď ju odrežte na úrovni uzáveru, alebo uzáver odpojte od špirálovitej ihly (odporúča sa použiť peán Kocher a otočiť ho o jednu štvrtinu otočky dopredu alebo dozadu).
- Postup zopakujte s druhým tunelovacím zariadením: pripnite uzáver a perforujte tkanivo.
- Ak chcete dosiahnuť správne napätie pásky, je dôležité ponechať medzi močovou rúrou a páskou viditeľný priestor (3 až 5 mm).
- Nadbytočnú pásku odrežte súbežne s rezmí obturátora.
- Pásku oddelte od kožných rovín a zafixujte použitím jedného absorbovateľného šva.

VYHODNOTENIE ZARIADENIA

Spoločnosť ABISS vyzýva lekárov a zdravotníckych pracovníkov, aby ju informovali o akýchkoľvek komplikáciách, ktoré nastali po použití tohto zariadenia, a aby vrátili všetky explantované súčasti a zariadenia. Na zaistenie bezpečnej manipulácie pri odosielaní alebo prijímaní zariadení spoločnosť ABISS požaduje vykonať pred odoslaním ich dekontamináciu.

OPIS A CHARAKTERISTIKA PÁSKY CYRENE

Páska je sterilná implantovateľná zdravotnícka pomôcka na jedno použitie s nasledujúcimi technickými charakteristikami:

- Monovláknový tkaný polypropylén, neabsorbovateľný
- Priemerná hrúbka: 0,0005 m
- Priemerná gramáž: 0,899 g/m
- Priemer vlákien: 0,15 mm
- Veľkosť hlavných pórov v mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Priemerná poróznošť: 85 %
- Odolnosť voči pretrhnutiu > 55 N
- Priemerné predĺženie na pretrhnutie: 58 %
- Priemerné predĺženie pod 10 N: 8 %

Aktuálne namerané hodnoty sa môžu kvôli obmedzeniam výrobných postupov mierne odlišovať. Bez vplyvu na funkciu pomôcky.

Testy boli vykonané v súlade s normou NF S 94-801 „Vaginálny implantát na vystuženie pre stresovú inkontinenciu moču alebo opravnú chirurgiu prolapsu panvových orgánov prostredníctvom vaginálneho prístupu – predklinické a klinické skúšky“ (december 2007).

CYRENE и премиум версии

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

ВАЖНО!

Тези инструкции имат за цел да ви помогнат при употребата на тази неабсорбираща се протезна лента. Това не е справочно ръководство за нагледно показване и техники на укрепване на уретрата.

Ако се нуждаете от допълнителна информация, моля, свържете се с представителя на компанията.

ПРЕДИ ДА ПОСТАВИТЕ ТОВА ИЗДЕЛИЕ, ПРОЧЕТЕТЕ ВНИМАТЕЛНО ЦЯЛАТА ИНФОРМАЦИЯ ПО-ДОЛУ.

Лентата CYRENE е хирургически имплант, предназначен да осигурява функционалност в човешкото тяло. За да се постигне това, лентата CYRENE трябва да бъде имплантиран много прецизно и щателно в тъканите, като се следва специфична хирургическа техника. Хирургът трябва да е овладял тази хирургична техника, както и спецификите, свързани с имплантирането на CYRENE. Трябва да се следват стандартизирани постоперативни протоколи.

Ако хирургът има нужда от допълнителна техническа информация или подготовка, трябва да се обърне към доставчика си или ABISS-Франция.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентът трябва бъде информиран за рисковете/ползите от интервенцията и да ги приеме след период на размисъл.

Лентата CYRENE е перманентен имплант. Предписващият лекар трябва да информира своя пациент, че употребата на перманентен имплант може да доведе до усложнения, чието лечение може да изисква хирургична процедура.

Дори след лечението може да са налице определени усложнения.

ОПИСАНИЕ НА ПРОДУКТА

Лентата CYRENE е съставена от полипропиленова протезна лента, чиито краища са покрити с неръждаема стомана в премиум версията. Тази капачка се използва за зашиване на лентата към изделието за тунелиране.

Предлагат се три модела:

- CYRENE кат. № 102313: трансобтураторен подход
- CYRENE премиум кат. № 112313: трансобтураторен подход отвън-навътре
- CYRENE премиум отвътре-навън кат. № 122313: трансобтураторен подход отвътре-навън

ПОКАЗАНИЯ

Лентата CYRENE е предназначена за укрепване на уретрата при хирургичното лечение на стрес инконтиненцията при жените.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургът отговаря за това, да информира пациентите или техни представители за противопоказанията, свързани с употребата на този продукт. Всички обичайни противопоказания, които се отнасят до употребата на уретрални слингове, се отнасят също и до имплантацията на лентата CYRENE.

Те включват, но не се ограничават до пациенти със следното положение:

- Бременност или желание за бъдеща бременност
- Кърмене
- Потенциал за бъдещ растеж (напр. девойки)
- Урогенитални инфекции (инфекция на пикочната система, вагинална инфекция и др.);
- Периперативни увреждания на уретрата (фистула, дивертикули)
- Лъчева терапия на таза
- Автоимунно заболяване, компрометирана имунна система или други заболявания, които биха могли да нарушат процеса на оздравяване
- Свръхчувствителност към синтетични деривати на типа полипропилен
- Фибромиалгия

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Възможните нежелани реакции са тези, свързани с имплантирането на биоматериали.

Отговорност на хирурга е да информира пациента или семейството му, преди операцията, за възможните нежелани реакции, свързани с употребата на лентата CYRENE.

Те включват, но не се ограничават до:

а) свързани с продукта:

- Локални дразнения или дори реакция към чуждо тяло.

Реакциите към чуждо тяло може да наподобяват възпалителен гранулом.

- Болки, някои от които могат да станат перманентни, нарушена сексуална функция, например диспареуния.
- Както при всяко чуждо тяло, полипропиленовите слинги могат да увеличат риска от инфекция или могат да мигрират в тъканта.

б) свързани с хирургическата процедура:

- По време на хирургичната процедура може да настъпи травма или разкъсване на съдовете, което води до хеморагия, хематом, увреждане на нервите или на пикочния мехур, уретрата, вагината и да е необходимо хирургично възстановяване.
- Остро задържане, временно или трайно запушване на долните пикочни пътища, ако при поставянето слингът е бил опънат твърде стегнато под средната част на уретрата.
- Ерозия, екструзия, фистула, дехисценция на вагинална инцизия, неуспех в оздравяването или некроза на вагиналната мукоза.
- Вагинално течение или кървене; ако възникне такава, пациентът трябва да се консултира с хирург в най-кратък срок.
- Болки, някои от които могат да станат перманентни, диспареуния.
- Както при всяка операция за суспенсия, може да има нови неотложни случаи, нови случаи на хиперактивен пикочен мехур и нарушена сексуална функция от типа на диспареуния.
- Рецидив на уринарна стрес инконтиненция.
- Неврологични и/или невромускулни симптоми.
- Вагиналната екструзия или ретракцията на протезата могат да доведат до дискомфорт на партньора.

Определени нежелани реакции може да изчезнат или постепенно да отминат с времето. Лечението на някои ефекти може да изисква хирургичното отстраняване на лентата CYRENE. Ако хирургическата интервенция е неуспешна, важно е случаят на пациента да се преразгледа напълно.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ, СВЪРЗАНИ С УПОТРЕБАТА НА ПРОДУКТА

- Всяка лента CYRENE трябва внимателно да се провери преди хирургичната процедура и да се следи постоянно по време на процедурата, за да се гарантира, че структурната цялост на изделието не е нарушена по никакъв начин. Не трябва да се имплантира или поправя повредена лента CYRENE.
- Употребата на ленти при пациенти, които вече имат имплант или анамнеза за приложение на имплант, или които са претърпели предходни хирургически интервенции в областта на тазовото дъно, трябва да се преценява внимателно. Тези пациенти могат да имат по-висок процент усложнения.
- Важно е всяка процедура за имплантиране на бандаж CYRENE да се оценява и адаптира към всеки отделен пациент. Използването на образни техники преди и след процедурата може да улесни поставянето на лентата и да потвърди липсата на травма на съседни анатомични структури.

- Преди да използва този тип слинг, е препоръчително хирургът да се подготви компетентно да се справя с усложненията, предизвикани от синтетични импланти за лечение на уринарна стрес инконтиненция.
- Трябва да се следват добрите хирургични практики при имплантиране на лентата CYRENE. Трябва да се спазват стандартни постоперативни процедури.
- Не допускайте контакт на лентата с инструменти, които има вероятност да я повредят (хирургически скоби, клипсове или клипсове).
- Проверете лентата да е поставена без напрежение под средната част на уретрата.
- Уверете се, че лентата не е прегъната след имплантацията.
- Трябва да се извърши цистоскопия в края на процедурата, за да се провери целостта на уретрата и пикочния мехур.
- Използвайте само пригодени изделия за тунелиране на ABISS.
- Капачките в премиум версиите се използват за защипване върху изделията за тунелиране. Те не могат да бъдат използвани за повече от 60 минути наведнъж в човешкото тяло. Те не трябва да се имплантират в никакъв случай. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: тези спецификации са приложими само за ЕДИНИЧНО свързване или разединяване на изделието за тунелиране и капачката. Безопасността на всяка допълнителна употреба на това оборудване не може да бъде гарантирана.
- Това изделие е имплант за еднократна употреба. Не използвайте повторно, за да избегнете предаване на инфекциозни агенти.
- След употреба този продукт трябва да се третира като биологично опасен. Той трябва да се обработва и извървя съгласно приетата медицинска практика и действащите указания и законови изисквания и разпоредби.
- Лечението и постоперативният мониторинг на рани и инфекции трябва да се извършват в съответствие с подходящите хирургически практики.
- В случай на постоперативни инфекциозни усложнения в близост до мястото на имплантиране протезата трябва да се извади изцяло.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕПОРЪКИ КЪМ ПАЦИЕНТА

Както при всяка хирургична процедура, пациентът трябва да бъде предупреден относно някои рискови фактори:

- Периоперативно пушене:

Установено е, че пушенето преди операция при възрастни увеличава риска от общи усложнения (трикратно увеличаване на риск за инфекция, двукратно до четирикратно увеличаване на риска от усложнения при възстановяване). В случай на хирургично протезиране, рискът от вагинална ерозия се увеличава значително (четирикратно). Тютюнопушенето трябва да бъде прекратено от шест до осем седмици преди процедурата, за да се намали риска от хирургични усложнения, свързани с тютюна. Препоръчително е въздържание от тютюнопушене от 3 до 4 седмици след

операцията.

- Менопауза:

Хирургичното лечение на инконтиненция на урината при пациенти в менопауза може да увеличи риска от оголване на протезата.

- Затлъстяване:

Затлъстяването е рисков фактор за инфекциозен вид усложнения в постоперативния период. Препоръчва се отслабване преди всяко имплантиране на протеза с цел лечение на инконтиненция на урината.

- Диабет

- Разстройство на съединителната тъкан

- Разстройство на коагулацията

- Пациентът трябва да бъде уведомен, че положителните ефекти от хирургическата процедура може да се неутрализират, ако впоследствие забременее.

- Пациентът трябва да бъде посъветван да се свърже с хирурга си незабавно при случай на проблем или нарушена функция, особено в случай на дизурия, болка, кървене, вагинално течение или висока температура.

- Пациентът трябва да бъде предупреден след процедурата, че трябва да избягва физическо натоварване (вдигане на тежки предмети, участие в спортни занимания, като колоездене, тичане и др.), сексуалната активност и къпане. Връщането към нормална дейност е според лекарската преценка.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Лентата CYRENE се доставя в стерилна опаковка и трябва да се съхранява при стайна температура. Преди употреба проверете целостта на опаковката. Не използвайте протезата, ако опаковката е отворена или повредена.

Лентата CYRENE може да бъде имплантирана под обща, регионална или местна анестезия.

Лентата трябва да се провери внимателно преди имплантиране. Не използвайте лентата, ако е повредена по някакъв начин.

Ще опишем само трансобтураторния подход. Имплантацията чрез ретропубичен достъп е възможна и може да бъде осъществена, като се използва подходящото изделие за тунелиране. Описанието по-долу не е хирургичната процедура. Отнася се до точки относно употребата на лентата на Сугене. Хирургът трябва да се обучи в хирургическата процедура, преди да пристъпи към имплантиране на лентата.

Ще опишем само стъпките, които са специфични за лентата CYRENE.

Трансобтураторна процедура (достъп отвън-навътре)

- След инцизия на вагиналната мукоза със студен нож и отваряне на фасцията с ножици тип Mayo, от всяка страна направете 2 прохода между фасцията и уретрата до достигане на

периферната мембрана и постериорния ръб на ишиопубичния клон. Не отваряйте перинеалната мембрана.

- Никога не дисектирайте между фасцията и мукозата, тъй като има увеличен риск за вагинална ерозия, екструзия или некроза.

- Изпълнете вътрешни кожни контраинцизии на големите устни по хоризонтална линия, преминаваща между клитора и уретралния изходящ отвор. Точковидната инцизия е разположена отвътре на ишиопубичния клон.

- Ход на инструментите по хоризонтален път НАВЪН/НАВЪТРЕ. Този ход следва 3 етапа:

- първо, след контакт с костта, преминаване на инструментите отвън спрямо ишиопубичния клон

- второ, след преминаване отвън и зад костта, рязка ориентация на инструментите хоризонтално, докато влезнат в контакт с пръста на оператора, разположен между уретрата и фасцията под клона. Преминаване през мускулите на обтуратора.

- трети етап, преминаване на инструментите през перинеалната мембрана под контрола на пръста, докато излезнат извън вагиналната инцизия. Преминаването през перинеалната мембрана се извършва странично спрямо уретрата на нивото на средната третина.

- Проверете визуално дали инструментът за тунелиране не е пробил вагината.

- Вкарайте 3 cm от конусния връх на slinga в окоето на инструмента за тунелиране.

- Поставете slinga на място, като преобърнете инструмента за тунелиране. Слингът трябва да бъде разположен между уретрата и фасцията, а не между фасцията и вагиналната мукоза (риск за екструзия, ерозия и некроза).

- Уверете се, че slingът не е усукан под уретрата.

- Важно е да оставите видимо разстояние (3 – 5 mm) между уретрата и slinga, така че slingът да може да се коригира без напрежение.

- Затваряне в единичен слой на фасцията и мукозата чрез отделни шевове на резорбираща се 2/0 нишка с вертикални матрачни конци (Blair-Donati).

- Изрежете излишния sling на нивото на разрезите на обтуратора.

- Разделете slinga от кожните слоеве и конци с шев с резорбираща се нишка.

- Затворете вагиналната инцизия с прекъснати шевове от постепенно резорбираща се нишка.

Трансобтураторна процедура (достъп отвън-навътре) с премиум версията

- Изкарайте върха на изделието за тунелиране през влагалищния разрез, докато държите пръста си срещу върха, за да предпазите уретрата.

- Проверете визуално дали изделието за тунелиране не е пробил влагалището.

- Защипете капачката на лентата за края на изделието за тунелиране, чува се щракване, и проверете дали капачката е здраво прикрепена към изделието за тунелиране.

- Ако използвате изделия за тунелиране за многократна употреба, се препоръчва да използвате форцепси тип Кохер, за да отворите зашипаната капачка и да я завъртите на четвърт обиколка

напред или назад.

- Отделете лентата от кожата равнина и я подсигурете с един абсорбируем шев.

Трансобтураторна процедура (достъп отвътре-навън) с премиум версията

- Защипете капачката на лентата към спираловидната игла, чува се леко щракване и проверете дали е здраво прикрепена.
- Направете малък разрез със скалпел, за да улесните излизането на края на спираловидната игла.
- За да освободите лентата или прережете лентата на нивото на капачката, или откачете лентата от спираловидната игла (препоръчва се да се използва форцепс тип Кохер и да я завъртете на четвърт ход напред или назад).
- Повторете процедурата с второто изделие за тунелиране: защипете капачката и продупчете тъканите.
- За да постигнете правилно напрежение в лентата е важно да оставите видимо разстояние (от 3 до 5 мм) между уретрата и лентата.
- Изрежете излишната лента на нивото на разрезите в обтураторната област.
- Отделете лентата от кожата равнина и я подсигурете с един абсорбируем шев.

ОЦЕНКА НА ИЗДЕЛИЕТО

ABISS призовава лекарите или медицинският персонал да информират компанията за всякакви усложнения след употребата на това изделие и да връщат всички експлантирани компоненти или изделия. За да се гарантира безопасната работа при изпращането или получаването на изделията, ABISS призовава последните да бъдат деконтаминирани преди изпращане.

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ НА ЛЕНТАТА CYRENE

Лентата е стерилно, имплантируемо медицинско изделие за еднократна употреба със следните технически характеристики:

- Моновлакно от тъкан полипропилен, нерезорбируемо
- Средна дебелина: 0,0005 m
- Средно тегло: 0,899 g/m
- Диаметър на нишката: 0,15 mm
- Размер на главните пори в мм:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Средна порьозност: 85%
- Устойчивост на скъсване > 55 N
- Средно удължение до скъсване: 58%
- Средно удължение при 10 N: 8%

Измерените към момента стойности може да претърпят леко изменение поради ограниченията

на производствените процедури. Без влияние върху функцията на изделието. Изпитванията са проведени в съответствие със стандарт NF S 94-801 „Подсилване на импланти, поставени интравагинално за лечение на стрес инконтиненция и/или пролапс на тазови органи – Предклинични и клинични изпитвания“ (Декември 2007 г.).

تعليمات الاستخدام

CYRENE والإصدارات فائقة الجودة

AR

هام!

تساعدك هذه الإرشادات على استخدام هذا الشريط المخصص للاستعمال لمرة واحدة فقط. ولكن لا تعتبر هذه النشرة دليلاً مرجعياً للإرشادات والإجراءات الخاصة بتركيب دعامة لمجرى البول.

للحصول على مزيد من المعلومات، يُرجى الاتصال بممثل الشركة.

يُرجى قراءة كافة المعلومات التالية بعناية قبل تركيب هذا الجهاز.

إن شريط CYRENE عبارة عن جهاز يزرع بطريقة جراحية لتوفير وظيفة داخل جسم الإنسان. ولتحقيق ذلك، يجب زراعة الشريط CYRENE بدقة وإتقان داخل الأنسجة باتباع أسلوب جراحي معين. ويجب أن يتقن الجراح هذا الأسلوب الجراحي بالإضافة إلى الموصفات المرتبطة بعملية زرع جهاز CYRENE. وينبغي اتباع الإجراءات المعتادة لما بعد العملية. إذا طلب الجراح أي معلومات فنية أخرى أو أي تدريب آخر، فيجب الاتصال بالمورد أو بـ A.BISS-France.

تحذير

ينبغي إبلاغ المريضة بأخطار وفوائد الجراحة وتبنيها لتقبل الفوائد والأخطار على حد سواء وذلك بعد إعطائها فترة للتفكير في الأمر.

تتم زراعة الشريط CYRENE بحيث يظل بالجسم بصورة دائمة. و يتحتم على الطبيب المعالج إخبار المريضة بأن إجراء عملية الزراعة الدائمة ربما ينتج عنه مضاعفات قد يتطلب علاجها التدخل الجراحي. وقد تستمر بعض المضاعفات حتى بعد العلاج.

وصف المنتج

يتكون الشريط CYRENE من شريط صناعي من مادة البولي بروبيلين، الذي تتم تغطية أطرافه بالفولاذ المقاوم للصدأ في الإصدار فائق الجودة. ويتم استخدام هذا الغطاء لربط الشريط بجهاز الزرع. تتوافر ثلاثة موديلات:

- CYRENE الرمز الإرشادي: 102313 طريقة ما فوق السدادية
- CYRENE فائق الجودة، الرقم الإرشادي 112313: أسلوب عبر الثقبة السدادية من الخارج للداخل
- CYRENE فائق الجودة، من الداخل للخارج، الرقم الإرشادي 122313: أسلوب عبر الثقبة السدادية من الداخل للخارج

دواعي الاستعمال

تم تصميم شريط CYRENE لدعم مجرى البول في العلاج الجراحي لسلس البول الناتج عن الإجهاد لدى النساء.

موانع الاستعمال

وتقع على عائق الجراح مسؤولية إبلاغ المريضة أو ممثليهن بموانع الاستعمال المتعلقة باستخدام هذا المنتج. إن جميع موانع الاستعمال العادية التي تنطبق على استعمال أجهزة تعليق المجرى البولي تنطبق أيضًا على زراعة شريط CYRENE.

- هذا يتضمن، على سبيل المثال لا الحصر، الحالات التالية التي تمر بها المريضات:
- الحمل أو النية في الحمل في المستقبل
- الرضاعة الطبيعية
- احتمال عدم انقضاء مرحلة البلوغ (مثال ذلك المرضى من المراهقات)
- المعاناة من عدوى في الجهاز التناسلي (الإصابة البولية، أو المهبليّة، أو ما شابه ذلك)
- المعاناة من حالات مرضية في مجرى البول قبل الجراحة (ناسور، رتج)
- الخضوع للعلاج الإشعاعي للحوض
- المعاناة من مرض المناعة الذاتية، ضعف الجهاز المناعي أو حالات أخرى قد تؤثر سلبيًا على التعافي
- فرط الحساسية تجاه المشتقات الصناعية من نوع البولي بروبيلين
- الألم العضلي الليفي

الآثار العكسية

تتمثل الآثار العكسية الوارد حدوثها في تلك الآثار المرتبطة بزراعة مواد حيوية (بيولوجية).
وتقع المسؤولية على عائق الجراح لإبلاغ المريضة أو عائلتها قبل إجراء العملية باحتمال حدوث آثار عكسية مرتبطة باستخدام شريط CYRENE.

وهذا يتضمن، على سبيل المثال لا الحصر:

- أ) الآثار الناتجة عن استخدام الشريط:
- تهيج موضعي أو أي رد فعل لدخول جسم غريب.
- ردة فعل لدخول جسم غريب قد تظهر في هيئة ورم حبيبي التهابي.
- ألم، قد تصبح درجة منه دائمة، واختلال في الوظائف الجنسية مثل المعاناة من عسر الجماع.
- وكما هو الحال مع أي جسم غريب، فإن شرائط البولي بروبيلين من المحتمل أن تزيد من خطر الإصابة بالعدوى أو يمكن أن تنتقل عبر الأنسجة.

ب) الآثار الناتجة عن التدخل الجراحي:

- قد يحدث أثناء الجراحة تضرر للأوعية الدموية أو تمزقها مما يؤدي إلى حدوث نزف، أو تورم دموي، أو إصابة الأعصاب بالضرر، أو تلف في المثانة أو مجرى البول أو المهبل، مما يستلزم التدخل الجراحي لعلاج ذلك.
- احتباس بولي حاد أو انسداد مؤقت أو دائم لمجرى البول السفلي إذا تم تعليق الشريط بإحكام شديد أسفل الجزء الأوسط لمجرى البول أثناء الزرع

- حدوث تآكل للشریط، أو بئق (طرد) الشریط، أو ناسور، أو تغزّر للشق المهبلي، أو فشل التعافي، أو موت أنسجة بطانة المهبل.
- خروج إفرازات أو نزيف مهبل، وفي حالة حدوث ذلك، يجب على المريضة استشارة الطبيب المعالج لها في أقرب وقت ممكن.
- ألم، قد تصبح درجة منه دائمة، وعسر الجماع.
- ومثلما يحدث في جميع حالات جراحة التعليق، قد تنشأ حالات عاجلة لم يسبق اكتشافها، وحالات فرط نشاط المثانة لم يسبق اكتشافها، واختلال في الوظائف الجنسية من نوع عسر الجماع.
- عودة سلس البول الناتج عن الإجهاد.
- أعراض عصبية و/أو أعراض عصبية عضلية.
- قد يسبب بئق الشریط عبر المهبل أو انسحاب الشریط الصناعي شعور الزوج بعدم الراحة.

قد تختفي بعض الآثار العكسية أو تقل مع مرور الوقت. وقد يتطلب علاج آثار معينة الخضوع لجراحة لإزالة شريط CYRENE. في حالة عدم نجاح العملية الجراحية، من المهم إعادة تقييم حالة المريضة بشكل كلي.

المحاذير والتدابير الوقائية المرتبطة باستعمال المنتج

- يجب فحص كل شرائط CYRENE بعناية قبل إجراء العملية الجراحية كما يجب الخضوع للمراقبة المستمرة طوال العملية الجراحية للتأكد من السلامة الهيكلية البنائية للجهاز. ويجب ألا تتم الزراعة أو الإصلاح الجراحي باستخدام شريط CYRENE التالف.
- ينبغي تقييم استعمال الشرائط بعناية مع المريضات اللاتي قمن بإجراء عملية زرع بالفعل أو لديهن تاريخ زرع سابق أو قمن بإجراء جراحات سابقة في منطقة قاع الحوض. فأولئك المريضات قد تتعرض لنسبة أعلى من الإصابة بالمضاعفات.
- يجب الاهتمام بتقييم إجراءات زراعة شريط CYRENE كما يجب تعديلها بما يتناسب مع كل مريضة. يعمل استخدام تقنيات التصوير قبل وبعد العملية على تسهيل تثبيت الشریط والتأكد من عدم وجود أي إصابة في التراكيب التشريحية المجاورة.
- يوصى بأن يكون الجراح متمكناً من التعامل مع المضاعفات التي تنتج عن زراعة البدائل الصناعية الخاصة بعلاج سلس البول الناتج عن الإجهاد قبل استخدام هذا النوع من الشرائط.
- يجب أن تتم متابعة العمليات الجراحية الناجحة عند الزراعة باستخدام الشريط CYRENE. ويجب الالتزام بالإجراءات المعتادة بعد العملية.
- تجنب ملامسة الشریط لأية أدوات قد تلحق به الضرر (كالديايس أو المشابك الجراحية أو الملاقيط).
- تأكد من أن الشریط موضوع دون أن يمثل ضغطاً على أسفل الجزء الأوسط من مجرى البول.
- تحقق من أن الشریط غير مطوي بعد زراعته.
- يجب إجراء تنظيف المثانة في نهاية الإجراءات للتأكد من سلامة المثانة ومجرى البول.
- لا تستخدم إلا أجهزة الزرع الملائمة من A.BISS.
- الأغشية الموجودة في الإصدارات فائقة الجودة تستخدم لربط أجهزة الزرع. لا يمكن استخدامها لمدة أطول من 60 دقيقة في المرة الواحدة في جسم الإنسان. ولا يجب زرعها داخل الجسم بأي حال من الأحوال. تحذير: لا تنطبق هذه المواصفات إلا على توصيل ووصل جهاز الزرع والغطاء لمرءة واحدة فقط. ولا يمكن ضمان أي استعمال إضافي لهذا الجهاز.
- هذا الجهاز مخصص للاستعمال مرة واحدة فقط. لتجنب انتقال العناصر المسببة للعدوى، لا تقم بإعادة استعمال الجهاز.
- بعد الاستعمال، ينبغي التعامل مع هذا المنتج على أنه يمثل خطراً بيولوجياً. ويجب التعامل معه والتخلص منه وفقاً للإجراءات الطبية المتعارف عليها والشروط واللوائح القانونية المعمول بها حالياً.
- يجب أن تتخذ عملية الإشراف ومراقبة الجروح والعدوى بعد العملية وفقاً للممارسات الجراحية المناسبة.
- في حالة حدوث أية مضاعفات معقدة بعد العملية في مكان بالقرب من مكان الزرع، يجب إزالة البديل الصناعي بالكامل من هذا المكان.

تحذيرات ونصائح للمريضة

متلماً يحدث عند الخضوع لأي إجراء جراحي، يجب تحذير المريضة بشأن عوامل خطر معينة:

• التخدير في الفترة السابقة للجراحة:

من المتوقع عليه أن التخدير في الفترة السابقة للجراحة عند البالغين يتسبب بزيادة مخاطر التعرض للمضاعفات العامة (حيث يرتفع خطر الإصابة بالعدوى إلى ثلاثة أضعاف، كما يرتفع خطر حدوث مضاعفات الالتئام من ضعفين إلى أربعة أضعاف). في حالة إجراء جراحة تعويضية، يزداد خطر تآكل الشريط في منطقة المهبل (بتضاعف 4 مرات). يجب التوقف عن التخدير لمدة تتراوح بين ستة إلى ثمانية أسابيع قبل إجراء العملية وذلك لتقليل خطر حدوث المضاعفات الجراحية المتعلقة بالتبغ. كما يوصى بالانقطاع عن التبغ لفترة تتراوح بين 3 إلى 4 أسابيع بعد إجراء الجراحة.

• سن اليأس:

يمكن أن يزيد العلاج الجراحي لسلس البول عند المريضات اللاتي بلغن سن اليأس من خطر حدوث العدوى أثناء إجراء الجراحة التبديلية.

• السمنة:

تعد السمنة من عوامل الخطر التي تؤدي إلى حدوث مضاعفات الإصابة بالعدوى أثناء فترة ما بعد الجراحة. لذلك يُنصح بإنقاص الوزن قبل إجراء أية عملية جراحية لعلاج سلس البول من خلال بدائل صناعي.

• مرض السكري

• اعتلال النسيج الضام

• اعتلال تجلط الدم

• ينبغي إخطار المريضة بأن التأثيرات الإيجابية للعلمية قد تفقد فاعليتها إذا ما دخلت في مرحلة الحمل في أي وقت في المستقبل.

• ينبغي توجيه المريضة لاستشارة الطبيب المعالج لها على الفور في حالة حدوث أية مشكلة أو اضطراب وظيفي خاصة في حالة عسر البول، أو خروج إفرازات مهبلية، أو حدوث نزيف، أو الشعور بالألم، أو حمى.

• بعد مرور شهر على إجراءات الجراحة، يجب تحذير المريضة بأنه يتعين عليها تجنب بذل الجهد البدني (رفع الأوزان الثقيلة، وممارسة الرياضة)، والامتناع عن جميع الأنشطة الجنسية والاستحمام. ويمكن للمريضة أن تستأنف نشاطها بناءً على توجيهات الطبيب المعالج.

تعليمات الاستخدام

يتم توفير شريط CYRENE في غلاف معقم، و يلزم تخزينه في درجة الحرارة الخارجية. تأكد من سلامة التغليف قبل الاستخدام. ولا تستخدم البديل الصناعي إذا كان التغليف مفتوحاً أو معطوباً.

يمكن زرع الشريط CYRENE بالتخدير الكلي أو الجزئي أو الموضعي.

يجب فحص الشريط جيداً قبل إجراء عملية الزرع. ولا تستخدم بأي حال من الأحوال الشريط إذا كان معطوباً.

سوف نصف طريقة ما فوق السدادية فقط. حيث يمكن السزرع بطريقة العانة الخلفية باستخدام جهاز زرع مناسب. ولا يتناول الوصف التالي الإجراءات الجراحية، بل يتناول النقاط المتعلقة باستخدام CYRENE. ويجب تدريب الجراح على الإجراء الجراحي قبل زراعة الشريط.

سوف نصف الخطوات الخاصة بشريط CYRENE فقط.

عملية ما فوق السدادية (الطريقة من الخارج للداخل)

- بعد شق الغشاء المبطن للمهبل باستخدام أداة المسكين البارد وفتح الفتحة باستخدام مقص جراحي من نوع Mayo، أوجد ممرين في كل جانب بين الفتحة ومجرى البول حتى تصل إلى الغشاء العجاني والحافة الموجودة في آخر الفروع الإسكية العانية. لا تفتح الغشاء

العجاني.

- تجنب تماماً القطع فيما بين اللقافة والبطانة نظراً لوجود خطر حدوث تآكل للشريط في منطقة المهبل، وللفظ الجسم للجهاز عبر المهبل، وموت أنسجة المهبل.
- قم بفتح الشقوق المواجهة في الشفرين الكبيرين على خط أفقي يمر بين البظر والصماخ البولي. ويوجد الشق النقطي الشكل في داخل الفرع الإسكي العاني.
- مرر الإداة في ممر أفقي من الخارج للداخل. ويتم هذا التميرير على ثلاث مراحل:
- أولاً، بعد ملامسة العظام، مرر الإداة خارجاً خلف العظام، قم بتوجيه الإداة بدقة في اتجاه أفقي حتى تلامس أصبع الجراح الموجود بين مجرى البول واللقافة تحت الفرع. يجب أن يتم التميرير عبر العضلات السدادية.
- المرحلة الثالثة، مرر الإداة عبر الغشاء العجاني بالاستعانة في التوجيه بالأصبع حتى تصل للجزء الخارجي من الشق المهبل. ويجب أن يتم التميرير عبر الغشاء العجاني باتجاه جانبي نحو مجرى البول في مستوى الثلث الأوسط.
- تحقق بالنظر من أن أداة الزرع لم تخترق المهبل.
- أدخل حوالي 3 سم من الطرف المستقيم للشريط داخل عروة أداة الزرع.
- أدخل الشريط في موضعه المناسب من طريق توجيه أداة الزرع في الاتجاه المعاكس. ويجب وضع الشريط بين مجرى البول واللقافة، وليس بين اللقافة وبطانة المهبل (لتجنب خطر التعرض للفظ الشريط وتآكل الشريط وموت الأنسجة).
- تأكد من عدم التواء الشريط تحت مجرى البول.
- يجب الاهتمام بترك مسافة واضحة (3 إلى 5 م) بين مجرى البول والشريط، حتى يتسنى ضبط موضع الشريط دون شد.
- قم بتنفيذ إجراءات الإغلاق في طبقة واحدة من اللقافة والبطانة بالاعتماد على غرز منفصلة باستخدام خيط جراحي 2/0 قابل لإعادة الامتصاص بتطبيق خياطة تنجيدية عمودية (Blair-Donati).
- أقطع أي أجزاء من الشريط تزيد عن مستوى الشقوق السدادية.
- افصل الشريط عن طبقات الجلد، وقم بالخياطة لعمل غرز بالخيط الجراحي القابل لإعادة الامتصاص.
- أغلق الشق المهبل عن طريق عمل غرز غير متصلة باستخدام الخيط الجراحي القابل لإعادة الامتصاص تدريجياً.

عملية ما فوق السدادية (الطريقة من الخارج للداخل) مع الإصدارات فائقة الجودة

- قم بإخراج طرف جهاز الزرع عبر الشق المهبلي بينما تقوم بإسك الطرف بإصبعك لحماية مجرى البول.
- تحقق بالنظر من عدم خرق جهاز الزرع للمهبل.
- اربط غطاء الشريط بطرف جهاز الزرع وبنغي أن تسمع صوت طقطقة، وتحقق من ربط الغطاء بجهاز الزرع بإحكام.
- إذا تم استخدام أجهزة زرع قابلة لإعادة الاستخدام، فيوصى باستخدام ملقط جراحة من نوع «كوشر» لفك ربط الغطاء عن طريق عمل ربع دورة للأمام أو الخلف.
- افصل الشريط عن الغرز الجلدية، ثم قم بإغلاقها وتأمينها باستخدام خياطة قابلة للامتصاص.

إجراء ما فوق السدادية (الطريقة من الداخل للخارج) مع الإصدارات فائقة الجودة

- قم بقص غطاء الشريط على الإبرة الحلزونية، تسمع صوت «طقطقة» خافتة، وتحقق من صلابة التركيب.
- قم بعمل ثقب صغير باستخدام المشرط للمساعدة على خروج طرف الإبرة الحلزونية.
- لتحرير الشريط، قم إما بقصه على مستوى الغطاء أو فصل الغطاء من الإبرة الحلزونية (ينصح باستخدام ملقط من نوع «كوشر» وعمل ربع دورة للأمام أو الخلف).
- كرر الإجراء مع جهاز الزرع الثاني: قم بقص الغطاء وثقب الأنسجة.
- للحصول على الشد الصحيح في الشريط من الضروري ترك مسافة (3 إلى 5 م) بين مجرى البول والشريط.

- اقطع أية زوائد في الشريط ليصبح في نفس مستوى الشقوق السدادية.
- افضل الشريط عن الغرز الجلدية، ثم قم بإغلاقها وتأمينها باستخدام خياطة قابلة للامتصاص.

تقييم الجهاز

تطلب ABISS من الأطباء أو الهيئات الطبية أن يخبروا الشركة بأي مضاعفات تعقب استخدام الجهاز، كما تطلب منهم إعادة أي مكونات أو أجهزة مستخدمة. للتأكد من الاستخدام الآمن عند إرسال أو استلام الأجهزة، تطلب ABISS من الأخير تطهير الجهاز قبل الإرسال.

وصف وخصائص شريط CYRENE

إن الشريط عبارة عن جهاز طبي معقم يتم زرع داخل الجسم و يتم استعماله لمرة واحدة فقط وسيتم بالمواصفات الفنية التالية:

- خيط أحادي منسوج من البولي بروبيلين، غير قابل لإعادة الامتصاص
- متوسط الشد: 0.0005 مم
- متوسط الوزن النوعي: 0.899 جم/م
- قطر الخيوط: 0.15 مم
- حجم المسامات الرئيسية بالمليمتر:
- * 0.44×1.31
- * 1.02×1.62
- متوسط المسامية: 85%
- المقاومة للفتق: $N55 <$
- متوسط الاستطالة عند القطع: 58%
- الاستطالة تحت 10 نيوتن: 8%

قد تتعرض القيم المحددة حالياً لاختلافات طفيفة نظراً لقيود إجراءات التصنيع، وذلك دون التأثير على وظيفة الجهاز.

تم إجراء التجارب وفقاً لمعايير NF S 94-801 «التثبيتات المهبليّة الداعمة المستخدمة في الجراحة التعويضية عن طريق المهبل لعلاج سلس البول الناتج عن الإجهاد و/أو تدلي الأعضاء بالحوض – الاختبارات قبل السريرية والسريرية» (ديسمبر 2007).

ÖNEMLİ!

Bu yönergeler, tek kullanımlık olan bu protez bandını kullanmanıza yardımcı olmak üzere tasarlanmıştır. Bu sayfa, üretral destek endikasyonları ve teknikleri sağlamak için bir başvuru kılavuzu değildir. Daha fazla bilgiye ihtiyaç duyarsanız lütfen şirket temsilcisine danışın.

BU CİHAZI TAKMADAN ÖNCE LÜTFEN AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİN TAMAMINI DİKKATLE OKUYUN.

CYRENE, insan bedenine bir fonksiyon sağlamak üzere tasarlanmış cerrahi bir implanttır. Bunu gerçekleştirmek için CYRENE askı, dokulara, özel bir cerrahi teknikle, son derece hassas ve özenli bir şekilde implante edilmelidir. Cerrah bu cerrahi teknik ve yanı sıra CYRENE implantasyonu ile ilişkili özgün özellikler konusunda uzmanlaşmalıdır. Ameliyat sonrası standart protokoller izlenmelidir. Cerrah daha fazla teknik bilgiye veya eğitime ihtiyaç duyarsa, tedarikçisi ya da ABISS-Fransa ile iletişime geçmelidir.

UYARI

Müdahalenin riskleri / avantajları hastaya bildirilmeli ve hasta, bir düşünme süresinin ardından avantajları ve riskleri kabul etmelidir.

CYRENE askı kalıcı bir implanttır. Bunu tavsiye eden doktor, kalıcı implant kullanımının, tedavi cerrahi prosedür gerektirebilen komplikasyonlara yol açabileceğini hastasına bildirmelidir. Belirli komplikasyonlar tedaviden sonra bile devam edebilir.

ÜRÜN AÇIKLAMASI

CYRENE askı, premium modelinde uçları paslanmaz çelik ile kaplı polipropilen protez askıtan oluşur. Bu başlık, bandı tünel açma cihazına tutturmak için kullanılır.

Üç modeli mevcuttur:

- CYRENE ref. 102313: transobtüratör yaklaşımı
- CYRENE premium ref. 112313: Çıkış-Giriş transobtüratör yaklaşımı
- CYRENE premium In-Out ref. 122313: Giriş-Çıkış transobtüratör yaklaşımı

ENDİKASYONLAR

CYRENE askı, kadınlarda stres inkontinansın cerrahi tedavisinde üretrayı desteklemek üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünün kullanımıyla ilgili kontrendikasyonların hastalara ve onların temsilcilerine bildirilmesi cerrahın sorumluluğundadır. Üretral askıların kullanımında geçerli olan olağan kontrendikasyonların tamamı CYRENE bandın implantasyonunda da geçerlidir.

Bunlar, aşağıdaki durumları olan hastaları kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Gebelik veya gebe kalma isteği
- Emzirme
- Büyüme potansiyeli (örn., adolesanlar)
- Genitoüriner enfeksiyonlar (üriner enfeksiyon, vajinal enfeksiyon vb.)
- Perioperatif üretra yaralanmaları (fistül, divertikül)
- Pelvik radyoterapi
- Otoimmün bozukluklar, zayıf immün sistem veya iyileşmeyi olumsuz etkileyebilecek diğer bir kon-disyon
- Sentetik polipropilen tipi türevlerine aşırı duyarlılık
- Fibromiyalji

ADVERS OLAYLAR

Olası advers olaylar, biyomateryallerin implantasyonuna eşlik eden olaylardır.

Ameliyattan önce, CYRENE bandın kullanımına eşlik eden muhtemel advers etkilerin hastaya veya ailesine bildirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.

Bunlar aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir:

a) Ürünle bağlantılı:

- Lokal iritasyon ve hatta yabancı cisim reaksiyonu.
- Yabancı cisim reaksiyonları enflamatuvar granülom oluşumu şeklinde görülebilir.
- Bazıları uzun süreli olabilen ağrılar, disparöni gibi seksüel disfonksiyonlar.
- Tüm yabancı cisimlerde olduğu gibi, polipropilen askılar enfeksiyon riskini artırabilir veya dokuyu kaydırabilir.

b) Cerrahi prosedürle bağlantılı:

- Cerrahi prosedür sırasında damarlarda kanamaya yol açan yaralanma veya yırtılma, hematom, sinir ya da mesane hasarı, üretra veya vajina hasarı oluşabilir ve cerrahi onarım gerektirebilir.
- İmplantasyon sırasında askının orta üretranın altına fazla gergin asılması halinde akut retansiyon, alt idrar yolunda geçici veya kalıcı tıkanma.
- Erozyon, ekstrüzyon, fistül, vajinal insizyon açılması, iyileşmeme veya vajinal mukoza nekrozu.
- Vajinal akıntı veya kanama; bu durum meydana gelirse, hasta en kısa sürede cerraha başvurulmalıdır.
- Bazıları uzun süreli olabilen ağrılar, disparöni.
- Tüm süspansiyon ameliyatlarında olduğu gibi de novo acil durumlar, de novo hiperaktif mesane olguları ve disparöni tipi seksüel disfonksiyon görülebilir.
- Stres üriner inkontinansın nüksü.

- Nörolojik ve/veya nöromusküler belirtiler.
- Vajinal ekstrezyon veya prostetik retraksiyon partneri rahatsız edebilir.

Belirli advers etkiler zamanla kaybolabilir veya iyileşebilir. Bazı etkilerin tedavisi için CYRENE askı cerrahi olarak çıkarılması gerekebilir.

Ameliyat başarısız olursa, hastanın durumunun en baştan yeniden değerlendirilmesi önemlidir.

ÜRÜNÜN KULLANIMIYLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Cihazın yapısal bütünlüğünün hiçbir şekilde zarar görmediğinden emin olmak için, her CYRENE bandı cerrahi prosedürden önce dikkatle incelenmeli ve cerrahi prosedür boyunca devamlı izlenmelidir. Hasarlı bir CYRENE bandı takılmamalı veya onarılmamalıdır.
- Bir implantı olan veya implant kullanma öyküsü bulunan veya önceden pelvik taban alanında ameliyat geçmiş hastalarda askıların kullanımı dikkatle değerlendirilmelidir. Bu hastalarda, komplikasyonların oranı yüksek olabilir.
- Bir CYRENE askı implantasyonuna yönelik her prosedürün her bir bireysel hasta için değerlendirilmesi ve uyarlanması önemlidir. Prosedürden önce ve sonra görüntüleme tekniklerinin kullanımı, bandın yerleştirilmesini kolaylaştırabilir ve yan anatomik yapılarda yaralanma olmadığını doğrulayabilir.
- Cerrahin, bu tip askıları kullanmadan önce stres üriner inkontinans tedavisine yönelik sentetik implant komplikasyonlarını başarıyla yönetebiliyor olması önerilmektedir.
- CYRENE bandının implantasyonu sırasında iyi cerrahi uygulamalara başvurulmalıdır. Standart ameliyat sonrası prosedürler izlenmelidir.
- Bandın zarar verme olasılığı bulunan gereçlerle (tel, klips veya kısıkaç) temas etmesine izin verilmeyin.
- Bandın, orta üretra altında fazla gergin olmadan yerleştirilmiş olduğunu kontrol edin.
- İmplantasyondan sonra bandın katlanmadığını kontrol edin.
- Prosedürün sonunda üretra ve mesane bütünlüğünü kontrol etmek için sistoskopi yapılması gerekir.
- Yalnızca uyarlanmış ABISS tünel açma cihazlarını kullanın.
- Premium modellerdeki başlıklar, tünel açma cihazlarına tutturmak için kullanılır. İnsan vücudunda tek seferde 60 dakikadan daha uzun süre kullanılamaz. Hiçbir durumda, bunlar vücuda takılmamalıdır. UYARI: Bu özellikler sadece tünel açma cihazının ve başlığının BİR KERELİK bağlantısı veya bağlantısının kesilmesi için uygulanabilir. Bu ekipmanın ek kullanımı halinde güvenlik garantisi verilmaz.
- Bu cihaz tek kullanımlık bir implanttır. Enfeksiyöz etkenlerin aktarılmasından kaçınılması için yeniden kullanmayın.
- Kullanımdan sonra bu ürün biyolojik tehlike olarak değerlendirilmelidir. Kabul gören tıbbi uygulamalara, geçerli yasal gereksinim ve yönetmeliklere uygun olarak işlenmeli ve elden çıkarılmalıdır.
- Yara ve enfeksiyonlar uygun cerrahi pratiğe göre tedavi edilmeli ve ameliyat sonrasında izlenmelidir.
- İmplantasyon alanının yakınında ameliyat sonrası enfeksiyöz komplikasyonların gelişmesi durumunda, protez bütün olarak çıkarılmalıdır.

HASTA İÇİN UYARI VE ÖNERİLER

Tüm cerrahi prosedürlerde olduğu hasta bazı risk faktörleri konusunda uyarılmalıdır:

- Perioperatif sigara kullanımı:

Yetişkinlerde perioperatif sigara kullanımının genel komplikasyon riskini artırdığı belirlenmiştir (enfeksiyon riskinde üç kat artış, iyileşme komplikasyonları riskinde iki-dört kat artış). Protez cerrahisi durumunda vajinal erozyon riski belirgin olarak (dört kat) artar. Tütünle ilgili cerrahi komplikasyon riskini azaltmak için, prosedürden altı - sekiz hafta önce sigara kullanımı kesilmelidir. Tütün kullanımının kesilmesine, ameliyattan sonraki 3 - 4 ay boyunca devam edilmesi önerilir.

- Menopoz:

Menopozlu bir hastada üriner inkontinansın cerrahi tedavisi, protez maruziyeti riskini artırabilir.

- Obezite:

Obezite, ameliyat sonrası dönemde enfeksiyon türü komplikasyonlar için bir risk faktörüdür. Üriner inkontinansın tedavisine yönelik herhangi bir protez implantasyonundan önce kilo verilmesi önerilir.

- Diyabet

- Bağ doku hastalığı

- Koagülasyon bozukluğu

- Hastaya, ileride gebe kalırsa bu cerrahi prosedürün olumlu etkilerinin yok olabileceği konusunda bilgi verilmelidir.

- Hastaya, özellikle idrar yaparken zorlanma, ağrı, kanama, vajinal akıntı veya ateş durumunda olmak üzere, herhangi bir sorun veya fonksiyon bozukluğu durumunda derhal cerrahına başvurması söylenmelidir.

- Prosedürden sonra, hasta fiziksel olarak zorlanmaktan (ağır yükleri kaldırma, bisiklet ve koşu gibi spor aktivitelerine katılma vb.) kaçınması, cinsel ilişkiye girmemesi ve banyo yapmaması konusunda uyarılmalıdır. Normal faaliyetlere dönüş doktorun iznine bağlıdır.

KULLANIM YÖNERGELERİ

CYRENE askı steril ambalaj içinde sunulmakta olup ortam sıcaklığında saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığından emin olun. Paket açılmışsa veya hasarlıysa protezi kullanmayın.

CYRENE askı genel, bölgesel veya lokal anestezi altında takılabilir.

İmplantasyondan önce askı dikkatlice incelenmelidir. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse, bandı kullanmayın.

Yalnızca transobturator yaklaşımı açıklayacağız. Retropubik yaklaşım ile implantasyon mümkündür ve uygun bir tünel açma cihazı kullanılarak başarılabılır. Aşağıdaki açıklama cerrahi prosedür değildir. Cyrene'in kullanımına ilişkin bazı noktalara dairdir. Cerrah, askı implantasyonundan önce cerrahi prosedürle ilgili eğitim almış olmalıdır.

Yalnızca CYRENE bandına özel adımları açıklayacağız.

Transobtüratör prosedür (Çıkış-Giriş yaklaşımı)

- Vajinal mukozanın soğuk bıçakla insizyonundan ve fasyanın Mayo makasla açılmasından sonra her iki yanda fasya ve üretra arasında perineal membran ve iskiopübik ramusların posterior kenarına gelene kadar 2 geçit yapın. Perineal membranı açmayın.
- Vajinal erozyon, ekstrüzyon ve nekroz riski artacağından fasya ve mukoza arasını disekte etmeyin.
- Klitoris ve üretral meatus arasında geçen yatay bir hat üzerinde labia majorayı dışarıdan kütanöz karşı yönlü insize edin. Bu punktiform insizyon, iskiopübik ramusun iç kısmındadır.
- Gereçlerin yatay ÇIKIŞ/GİRİŞ yolundan geçişi. Bu geçiş 3 aşamadan oluşur:
 - Birincisi kemikle temastan sonra gerecin iskiopübik ramusun dışından geçirilmesi
 - Klitoris, dışarıdan ve kemiğin arkasından geçişin ardından gerecin operatörün ramusun altında üretra ve fasya arasında bulunan parmağına temas edene kadar yatay olarak hassas konumlandırılması. Obtüratör kaslarından geçiş.
 - Üçüncü aşama, gerecin, vajinal insizyonun dışına kadar parmak kılavuzluğunda, perineal membran boyunca geçirilmesi. Perineal membran boyunca geçiş ortaüçtebir düzeyinde üretraya lateral olarak gerçekleştirilir.
- Tünel açıcının vajinayı delmediğinden emin olmak için gözle inceleme yapın.
- Askı sivri ucunun yaklaşık 3 cm'lik kısmını tünel açıcının girişine yerleştirin.
- Tünel açıcıyı ters çevirerek askıyı konumlandırın. Askı, fasya ve vajinal mukoza arasına değil (ekstrüzyon, erozyon ve nekroz riski), üretra ve fasya arasına konumlandırılmalıdır.
- Askı, orta üretranın altında bükülmediğinden emin olun.
- Askı doğru gerginliği elde etmek için üretra ve askı arasında görülebilir bir boşluk (3 - 5 mm) bırakmak önemlidir.
- Dikey matrisli eriyen 2/0 iplikli sütünle (Blair-Donati) ayrı ayrı dikerek fasyanın tek katmanı ve mukozanın kapatılması.
- Varsa obtüratör insizyonları düzeyindeki fazlalık askıyı kesin.
- Askıyı cilt katmanlarından ayırın ve eriyen bir iplikli sütünle dikiin.
- Vajinal insizyonu eriyen iplikle aralıklı olarak dikip kapatın.

Premium model ile transobtüratör prosedür (Çıkış-Giriş yaklaşımı)

- Üretrayı korumak için parmağınızı ucla temas halinde tutarak tünel açma cihazının ucunu vajinal insizyondan geçirip çıkarın.
- Tünel açma cihazının vajina katlarını delip geçmediğini gözle kontrol edin.
- Bandın başlığını tünel açma cihazının ucuna tutturduğunuzda, işitilebilir bir tık sesi duyulur. Başlığın tünel açma cihazına sıkıca takıldığından emin olun.
- Yeniden kullanılabilir tünel açma cihazları kullanılıyorsa, öne veya arkaya çeyrek tur döndürerek başlığı geri çıkarmak için Kocher tipi forsepsler kullanılması önerilir.
- Bandı kütanöz düzlemlerden ayırın ve emilebilir sütün kullanarak sabitleyin.

Premium model ile transobturator prosedür (Giriş-Çıkış yaklaşımı)

- Bandın başlığını spiral iğneye tutturun, hafif bir klik sesi duyulur, ve sıkıca takıldığını kontrol edin.
- Spiral iğnenin ucunun deriden çıkmasına yardımcı olmak için bistüri bıçağıyla minik bir insizyon yapın.
- Bandı serbest bırakmak için, bandı başlık seviyesinde kesin veya başlığı, spiral iğneden ayırın (Kocher tipi forsepsler kullanılması ve öne veya arkaya bir çeyrek tur döndürülmesi önerilir).
- Prosedürü ikinci tünel açma cihazı ile tekrarlayın: başlığı tutturun ve dokuları delin.
- Askıta doğru gerginliği elde etmek için, üretra ve askı arasında görülebilir bir açıklık (3 - 5 mm) bırakmak önemlidir.
- Varsa, obturator insizyonlarından taşan fazla bandı kesin.
- Bandı kutanöz düzlemlerden ayırın ve emilebilir sütür kullanarak sabitleyin.

CİHAZIN DEĞERLENDİRİLMESİ

ABISS, doktorlardan veya tıbbi personelden, bu cihazın kullanımını izleyen komplikasyonlar konusunda şirkete bilgi verilmesini ve eksplante edilen bileşenlerin veya cihazların iade edilmesini istemektedir. ABISS, cihazların gönderilmesi veya teslim alınması sırasında güvenle kullanılmalarının sağlanması için, cihazların dağıtımdan önce dezenfekte edilmelerini talep eder.

CYRENE BANDIN TANIMI VE ÖZELLİKLERİ

Bu askı, aşağıdaki teknik özelliklere sahip steril, tek kullanımlık, implante edilebilir bir tıbbi cihazdır:

- Monofilament dokuma polipropilen, rezorbe olmaz
- Ortalama kalınlık: 0,0005 m
- Ortalama gramaj: 0,899 g/m
- İplik çapı: 0,15 mm
- Ana gözeneklerin boyu, mm:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Ortalama gözeneklilik: %85
- Kopma direnci > 55 N
- Ortalama kopma uzaması: %58
- 10 N güç altında ortalama uzama: %8

Ölçülen değerler, üretim prosedürlerinin kısıtlamaları nedeniyle cihazın fonksiyonunu etkilemeksizin bir ölçüde değişebilir.

Testler NF S 94-801 «Stres inkontinansın ve / veya pelvik organ prolapsusunun tedavisinde intravajinal yerleştirilme için implantların güçlendirilmesi – Preklinik ve klinik çalışmalar» normuna (Ara. 2007) uygun biçimde gerçekleştirilmiştir.

ВАЖНО!

Эта инструкция предназначена для помощи при использовании нерассасывающейся протезной ленты. Это не справочное руководство по предоставлению назначений и методике уретральной поддержки.

Для получения дополнительной информации свяжитесь с представителем компании.

ПЕРЕД ВВЕДЕНИЕМ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ ПРИВЕДЕННУЮ НИЖЕ ИНФОРМАЦИЮ.

Слинг CYRENE - это хирургический имплантат, предназначенный для работы в человеческом организме. Для правильного функционирования sling CYRENE должен быть имплантирован в ткани с максимальной точностью и тщательностью при соблюдении специальной хирургической методики. Хирург должен овладеть этой техникой так же хорошо, как и изучить особенности, связанные с вживлением имплантата CYRENE. Необходимо соблюдать стандартные послеоперационные протоколы.

Если хирургу требуется дополнительная техническая информация или обучение, ему необходимо связаться со своим поставщиком или с компанией ABISS-France.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Пациентка должна быть проинформирована о риске / пользе вмешательства и принять обдуманное решение.

Слинг CYRENE является постоянным имплантатом. Назначая его, врач должен проинформировать своих пациенток о том, что использование постоянного имплантата может привести к осложнениям, для лечения которых может потребоваться хирургическое вмешательство.

Некоторые осложнения могут остаться даже после лечения.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

В премиум версии зажимы полипропиленовой протезной ленты CYRENE выполнены из нержавеющей стали. Зажимы используются для крепления ленты к устройству туннелирования.

Доступны три модели:

- CYRENE, арт. 102313: трансобтураторный доступ
- CYRENE, премиум арт. 112313: трансобтураторный доступ Out-In
- CYRENE, премиум In-Out арт. 122313: трансобтураторный доступ In-Out

ПОКАЗАНИЯ

Слинг CYRENE предназначена для поддержки уретры при хирургическом лечении стрессового недержания мочи у женщин.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург обязан информировать пациентов или их представителей о противопоказаниях, связанных с использованием данного продукта. Все обычные противопоказания к использованию уретральных слингов применимы и при имплантации ленты CYRENE.

Противопоказания включают (но не ограничиваются только приведенными ниже) пациенток со следующими состояниями:

- беременность или желание забеременеть в будущем;
- грудное вскармливание;
- возможность роста тела в будущем (например, подростки);
- мочеполовые инфекции (инфекция мочевых путей, вагинальная инфекция и т. п.);
- периоперационные травмы уретры (фистула, дивертикулы);
- лучевая терапия области таза;
- аутоиммунные заболевания, ослабленная иммунная система или другие заболевания, которые могут помешать заживлению;
- повышенная чувствительность к синтетическим производным полипропиленового типа.
- Фибромиалгия

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Потенциальные побочные эффекты являются типичными для имплантации биоматериалов.

Хирург обязан перед операцией ознакомить пациентку или ее семью с возможными побочными эффектами, связанными с использованием ленты CYRENE.

Побочные эффекты включают (но не ограничиваются приведенными ниже):

а) Эффекты, связанные с изделием:

- местное раздражение или даже реакция отторжения; реакция на инородное тело может выражаться в виде воспалительной гранулемы;
- боль, которая частично может стать постоянной, сексуальная дисфункция, например диспареуния;
- как и все инородные тела, полипропиленовые слинги могут увеличивать риск инфекции или смещаться в тканях.

б) Эффекты, связанные с хирургическим вмешательством:

- во время операции может случиться повреждение или разрыв сосудов в результате кровотечения, гематома, повреждение нерва или повреждение мочевого пузыря, уретры, влагалища. В этом случае может потребоваться хирургическое вмешательство;
- острая задержка мочеиспускания, временная или постоянная обструкция нижних мочевыводящих

- путей, если слинг во время имплантации был слишком сильно натянут под средней частью уретры;
- со стороны влагалища: эрозии, смещение, фистула, расхождение разреза во влагалище, отсутствие заживления или некроз слизистой оболочки влагалища;
 - влагалищные выделения или кровотечения (в этом случае пациентка должна немедленно обратиться к своему хирургу);
 - боль, которая частично может стать постоянной, диспареуния;
 - как и в случае любой операции подвешивания уретры, возможны впервые обнаруженные экстренные случаи, впервые обнаруженные случаи синдрома гиперактивного мочевого пузыря и сексуальная дисфункция по типу диспареунии;
 - рецидив стрессового недержания мочи;
 - неврологические и/или нервно-мышечные симптомы;
 - смещение влагалища или втягивание протеза могут вызвать дискомфорт у полового партнера пациентки.

Некоторые побочные эффекты могут исчезнуть с течением времени. Лечение определенных эффектов может потребовать хирургического удаления слинга CYRENE. Если хирургическое вмешательство не привело к успеху, то важно полностью пересмотреть случай данного пациента.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ПРИМЕНЕНИИ

- Каждая слинга CYRENE должна быть тщательно обследована до начала и находиться под постоянным наблюдением во время хирургического вмешательства, чтобы никоим образом не нарушить структурную целостность устройства. Поврежденную ленту CYRENE не рекомендуется имплантировать или ремонтировать.
- С большой осторожностью необходимо оценивать случаи пациенток, у которых уже есть имплантаты или имеется опыт использования имплантатов в анамнезе, а также ранее было произведено хирургическое вмешательство в области диафрагмы таза. Такие пациентки имеют повышенный риск осложнений.
- Важно, чтобы каждая процедура имплантации слинга CYRENE была оценена и адаптирована к каждому конкретному пациенту. Использование методов визуализации до и после процедуры может облегчить размещение слинга и подтвердить отсутствие повреждений соседних анатомических структур.
- Перед применением слинга этого типа рекомендуется, чтобы хирург изучил методы устранения осложнений, возникающих при использовании синтетических имплантатов для лечения стрессового недержания мочи.
- При имплантации ленты CYRENE должна соблюдаться хорошая хирургическая техника. Следует соблюдать стандартизированные постоперационные процедуры.
- Не допускайте контакта ленты с потенциально опасными инструментами (скобами, клипсами или зажимами).

- Убедитесь, что слинга расположена без натяжения под средней уретрой.
- Проверьте, не загнута ли слинга после имплантации.
- После процедуры необходимо провести цистоскопию для проверки целостности уретры и мочевого пузыря.
- Используйте только правильно адаптированное устройство туннелирования ABISS.
- В премиум версии зажимы используются для крепления к устройству туннелирования. Они не могут находиться в теле пациента дольше, чем 60 минут за один раз. Они ни в коем случае не должны быть имплантированы. ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: эти указания применимы только для ОДНОРАЗОВОГО соединения или отсоединения туннелизатора и колпачка. Безопасность повторного использования этого устройства не гарантируется.
- Данное устройство предназначено только для однократной имплантации. Не используйте повторно во избежание переноса инфекций.
- По окончании использования продукт должен рассматриваться как биологически опасные отходы. Обращение и утилизация должны соответствовать принятым медицинским стандартам и нормам действующего законодательства.
- Лечение и послеоперационное наблюдение ран и инфекций следует выполнять в соответствии с надлежащей хирургической практикой.
- В случае послеоперационных осложнений в виде воспаления вблизи места имплантации необходимо полностью удалить протез.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И РЕКОМЕНДАЦИИ ДЛЯ ПАЦИЕНТА

Как и в случае с любой хирургической процедурой, пациента необходимо предупредить о некоторых факторах риска.

- Курение в течение периоперационного периода.
Было установлено, что курение в течении периоперационного периода у взрослых увеличивает риск общей сложности (в три раза увеличивает риск заражения, в два-четыре раза увеличивает риск осложнений при заживлении). В случае хирургического протезирования заметно увеличивается риск вагинальной эрозии (в четыре раза). Курение следует прекратить за шесть-восемь недель до процедуры, чтобы снизить риск хирургических осложнений, связанных с табаком. Продолжать воздерживаться от курения рекомендуется в течении 3-4 недель после операции.
- Менопауза.
Хирургическое лечение недержания при менопаузе может увеличить риск отторжения протеза.
- Ожирение.
Ожирение является фактором риска развития осложнений инфекционного типа в послеоперационный период. Перед любой операцией по имплантации протеза для коррекции недержания мочи рекомендуется похудеть.
- Сахарный диабет.

- Патология соединительной ткани.
- Нарушение свертывания крови.
- Пациентка должна быть проинформирована о том, что положительный эффект хирургического вмешательства может исчезнуть в случае ее беременности в любое последующее время.
- Врач должен проинформировать пациентку о необходимости немедленно сообщать ему о любых проблемах и дисфункциях, особенно в случае дизурии, боли, кровотечения и повышения температуры.
- После операции пациентка должна быть предупреждена о том, что ей необходимо избегать физического напряжения (поднятия тяжестей, занятий спортом, например, ездой на велосипеде, бегом, и т.д.), а также воздерживаться от любой сексуальной активности и принятия ванн. Возвращение к активной деятельности должно быть согласовано с врачом.

ИНСТРУКЦИИ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

Слинг CYRENE поставляется в стерильной упаковке и подлежит хранению при комнатной температуре. Проверьте целостность упаковки перед использованием. Не используйте протез, если упаковка вскрыта или повреждена.

Протезная slingа CYRENE может устанавливаться под общей, региональной или местной анестезией.

Перед имплантацией ленту необходимо тщательно осмотреть. Не используйте ленту, если она каким-либо образом повреждена.

В этой инструкции мы опишем только метод трансобтураторного доступа. Возможна также имплантация посредством ретролобкового доступа, которая может быть осуществлена с помощью соответствующего устройства туннелирования. Приведенное ниже описание не касается хирургической процедуры. Оно относится к использованию slingа CYRENE. Хирург обязан пройти обучение данной хирургической процедуре перед имплантацией slingа.

Здесь описаны шаги, являющиеся характерными для ленты CYRENE.

Трансобтураторная процедура (доступ Out-In)

- После разреза слизистой оболочки влагалища с помощью холодного ножа и вскрытия фасции ножницами Мейо сделайте с каждой стороны 2 прохода между фасцией и уретрой до соприкосновения с мембраной промежности и задним краем седалищно-лобковых ветвей. Не разрезайте мембрану промежности.

- Никогда не выполняйте разрез между фасцией и слизистой оболочкой, поскольку существует повышенный риск развития эрозии, смещения и некроза влагалища.

- Выполните внешние кожные поперечные разрезы больших половых губ на горизонтальной линии, проходящей между клитором и наружным отверстием уретры. Этот точечный разрез располагается внутри седалищно-лобковой ветви.

- Проход инструмента по горизонтальному пути СНАРУЖИ ВНУТРЬ. Проход состоит из 3 этапов:
 - во-первых, после соприкосновения с костью, проход инструмента снаружи от седалищно-лобковой ветви;
 - во-вторых, после внешнего прохода за костью, резкое направление инструмента горизонтально до соприкосновения с пальцем оператора, расположенным между уретрой и фасцией под ветвью. Проход поперек запирательных мышц;
 - на третьем этапе проход инструмента, направляемого пальцем, поперек мембраны промежности до выхода из влагалищного разреза. Проход поперек мембраны промежности выполняется латеральнее уретры на уровне средней трети.
- Убедитесь визуально, что туннелизатор не проколол влагалище.
- Введите около 3 см конусного конца слинга в ушко туннелизатора.
- Установите слинг в необходимое положение, выводя туннелизатор наружу. Слинг должен быть расположен между уретрой и фасцией, не между фасцией и слизистой влагалища (риск развития смещения, эрозии и некроза).
- Убедитесь, что слинг не перекручен под уретрой.
- Важно оставить видимое пространство (3–5 мм) между уретрой и слингом, чтобы иметь возможность регулировать положение слинга без натяжения.
- Произведите ушивание одного слоя фасции и слизистой с помощью отдельных стежков рассасывающейся нитью 2/0 с использованием вертикального матрачного шва (по Blair-Donati).
- Отрежьте лишнюю длину слинга по уровню разрезов в области запирательного отверстия.
- Отсепарируйте слинг от слоев кожи и подшейте рассасывающимся шовным материалом.
- Закройте влагалищный разрез прерывистыми швами, используя постепенно рассасывающийся шовный материал.

Трансубтураторная процедура (доступ Out-In) в премиум версии.

- Выведите кончик устройства туннелирования через разрез во влагалище, удерживая палец на кончике для предохранения уретры.
- Убедитесь визуально, что устройство туннелирования не прокололо влагалище.
- Прикрепите зажим ленты к устройству туннелирования. Вы должны услышать щелчок. Убедитесь, что зажим надежно прикреплен к устройству туннелирования.
- Если вы используете многоразовые устройства туннелирования, рекомендуется использовать зажим Кохера для снятия зажимов ленты, делая четверть оборота вперед или назад.
- Отделите ленту от кожных поверхностей и скрепите одним швом, используя рассасывающийся шовный материал.

Трансубтураторная процедура (доступ In-Out) в премиум версии.

- Прикрепите зажим ленты к винтовой игле. Вы должны услышать тихий щелчок. Убедитесь, что зажим надежно прикреплен.

- Сделайте скальпелем мини-разрез, чтобы вывести винтовую иглу.
- Чтобы извлечь ленту, обрежьте ее на уровне зажима либо отсоедините зажим от винтовой иглы (при этом рекомендуется использовать зажим Кохера, делая четверть оборота вперед или назад).
- Повторите процедуру со вторым устройством туннелирования. Закрепите зажим и перфорируйте ткани.
- Чтобы добиться правильного натяжения ленты, важно оставить видимое пространство (3-5 мм) между уретрой и лентой.
- Отрежьте лишнюю длину ленты по уровню разрезов в области запирающего отверстия.
- Отделите ленту от кожных поверхностей и скрепите одним швом, используя рассасывающийся шовный материал.

ХАРАКТЕРИСТИКА УСТРОЙСТВА

Компания ABISS просит врачей и медицинский персонал сообщать ее о любой сложности, возникающей при использовании устройства, и возвращать любой эксплантированный компонент или устройство. Для обеспечения безопасной доставки при отправке или получении устройств, компания ABISS просит обеззараживать их перед отправкой.

ОПИСАНИЕ И ХАРАКТЕРИСТИКИ ЛЕНТЫ CYRENE

Эта слинга представляет собой стерильное имплантируемое одноразовое медицинское изделие с техническими характеристиками, приведенными далее.

- Тканое полипропиленовое нерассасывающееся волокно.

- Средняя толщина: 0,0005 м.

- Средняя плотность: 0,899 г/м.

- Диаметр нити: 0,15 мм.

- Размер основных пор в мм:

* 1,31 x 0,44

* 1,62 x 1,02

- Средняя пористость: 85 %.

- Прочность на разрыв > 55 Н.

- Среднее растяжение до разрыва: 58 %.

- Среднее растяжение при 10 Н: 8 %.

Текущие измеренные значения могут незначительно меняться вследствие ограничений производственных процедур. Эти изменения не влияют на работу изделия.

Испытания проводились в соответствии с нормой NF S 94-801 «Повышение прочности имплантата интравагинального введения для лечения стрессового недержания мочи и/или пролапса тазовых органов – Доклинические и клинические исследования» (декабрь 2007).

ВАЖНА!

Гэта інструкцыя прызначана для палягчэння выкарыстання аднаразовай стужкі. Інструкцыя не з'яўляецца даведачным дапаможнікам па падставах да ўжывання і тэхналогіях урэзальнай падтрымкі.

Калі Вам спатрэбіцца дадатковая інфармацыя, калі ласка, звяжыцеся з прадстаўніком кампаніі.

ПЕРАД УСТАНОЎКАЙ ГЭТАЙ ПРЫЛАДЫ ЎВАЖЛІВА ПРАЧЫТАЙЦЕ ЎСЮ НАСТУПНУЮ ІНФАРМАЦЫЮ.

Стужка CYRENE з'яўляецца хірургічным імплантатам, прызначаным для забеспячэння функцый у арганізме чалавека. Для дасягнення гэтага стужка CYRENE павінна дакладна і ўважліва імплантавацца ў тканінах у адпаведнасці з канкрэтнымі хірургічнымі тэхналогіямі. Лекар павінен валодаць такімі хірургічнымі тэхналогіямі, а таксама асаблівасцямі, звязанымі з імплантацыяй CYRENE. Таксама трэба прытрымлівацца стандартызаваных пасляаперацыйных пратаколаў.

Калі лекарам патрабуецца далейшая тэхнічная інфармацыя або навучанне, яны павінны звярнуцца да свайго пастаўшчыка або ў кампанію «ABISS-Франс».

УВАГА

Пацыент павінен быць праінфармаваны аб рызыках/выгодах ад аперацыі і прыняць выгады і рызыкі пасля перыяду разважання.

Стужка CYRENE з'яўляецца пастаянным імплантатам. Лечачы доктар павінен праінфармаваць пацыента, што выкарыстанне пастаяннага імплантата можа прывесці да ўскладненняў, лячэнне якіх можа запатрабаваць хірургічнага ўмяшання ў далейшым.

Некаторыя ўскладненні могуць захоўвацца нават пасля лячэння.

АПІСАННЕ АБСТАЛЯВАННЯ

Стужка CYRENE складаецца з поліпрапіленавай пратэзнай стужкі, краі якой у прэміум-версіі пакрыты нержавеючай сталлю. Гэты каўпачок выкарыстоўваецца, каб замацаваць стужку на прыладзе праходчыка.

Ёсць тры мадэлі:

- CYRENE, спасылка 102313: трансабтураторны падыход
- CYRENE прэміум, спасылка 112313: трансабтураторны падыход «заду-наперад»
- CYRENE прэміум «наперад-заду», спасылка 122313: трансабтураторны падыход «наперад-заду»

УКАЗАНИ

Стужка CYRENE прызначана для забеспячэння ўрэтральнай падтрымкі пры хірургічным лячэнні нетрымання мачы пры напружанні ў жанчын.

ПРОЦІПАКАЗАННІ

Хірург нясе адказнасць за інфармаванне пацыентаў або іх прадстаўнікоў аб проціпаказаннях, звязаных з выкарыстаннем гэтага прадукта. Усе звычайныя проціпаказанні, якія маюць месца пры выкарыстанні ўрэтральных стужак, маюць месца таксама пры імплантацыі стужкі CYRENE. Яны ўключаюць, без абмежаванняў, наступныя станы пацыентаў:

- Цяжарнасць або жаданне зацяжарыць
- Грудное выкормліванне
- Працяг росту (напр. падлеткі)
- Інфекцыі палавых шляхоў (мачавая, вагінальная інфекцыі і г. д.)
- Перыоперацыйныя пашкоджанні мачаспуску (свішч, дывертыкул)
- Тазавая радыётэрапія
- Аўтаімуннае захворванне, аслаблены імунітэт або іншыя захворванні, якія могуць негатыўна паўплываць на выздараўленне
- Падвышаная адчувальнасць да сінтэтычных вытворных нахштальт поліпрапілену
- Фіброміялія

ПАБОЧНЫЯ ЭФЕКТЫ

Магчымыя пабочныя эфекты — гэта пабочныя эфекты, звязаныя з імплантацыяй біяматэрыялаў. Хірург нясе адказнасць за інфармаванне пацыенткі або яе сям'і да аперацыі аб магчымых пабочных эфектах, звязаных з ужываннем стужкі CYRENE.

Такія пабочныя эфекты ўключаюць (але не абмяжоўваюцца імі):

а) звязаныя са стужкай:

- Мясцовое раздражненне ці нават рэакцыя на іншароднае цела.
- Рэакцыя на іншароднае цела можа прымаць форму запаленчай гранулёмы.
- Болю, які можа быць пастаянным, сексуальная дысфункцыя нахштальт дыспараўніі.
- Як і любое іншароднае цела, поліпрапіленавыя стужкі могуць павялічыць рызыку заражэння або могуць перамяшчацца ў тканцы.

б) звязаныя з хірургічнымі працэдурамі:

- Пашкоджанне або разрыў судзінаў, які прыводзіць да кровазліцця, гематомы, пашкоджання нерваў, або пашкоджанне мачавіка, мачаспуску, пахвы можа здарыцца падчас хірургічнай працэдуры і выклікаць патрэбу ў хірургічнай рэканструкцыі.
- Вострая затрымка, часовая або пастаянная абструкцыя ніжніх мачавых шляхоў, калі стужка была завязана занадта цесна пад сярэдзінай ўрэтры падчас імплантацыі.
- Эрозія, экструзія, фістула, разыходжанне вагінальнага разрэзу, неўдалае лячэнне або некроз слізіцы пахвы.

- Похвенны нарыў ці крывацёк; калі гэта адбываецца, пацыентка павінна як мага хутчэй пракансультавацца з лекарам.
 - Боль, які можа быць пастаянным, дыспарэўнія.
 - Як і ў выпадку аперацый па падвешванні, могуць мець месца новыя надзвычайныя выпадкі, новыя выпадкі гіперактыўнага мачавіка і сэксуальныя дысфункцыі нахшталт дыспарэўніі.
 - Паўторнае праяўленне нетрымання мачы пры напружанні.
 - Неўралагічныя і (або) нейра-цяглічныя сімптомы.
 - Экструзія сеткі ў пахве або западзенне пратэзу можа выклікаць дыскамфорт у палавога партнёра.
- Некаторыя побачныя эфекты могуць знікнуць або быць вылученымі з цягам часу. Для ўстранення некаторых эфектаў можа патрабавацца хірургічнае выдаленне стужкі CYRENE.
- У выпадку неўдалай аперацыі важна цалкам перагледзець выпадак пацыенткі.

ПАПЯРЭДЖАННІ І МЕРЫ ЗАСЦЯРОГІ, ЗВЯЗАНЫЯ З ВЫКАРЫСТАННЕМ ПРАДУКТА

- Кожная стужка CYRENE павінна быць уважліва абследаваная перад хірургічнай працэдурай і праходзіць пастаянны маніторынг на працягу ўсёй хірургічнай працэдуры, каб гарантаваць, што ні ў якім выпадку не парушаецца структурная цэласнасць прылады. Пашкоджаную стужку CYRENE нельга імплантаваць або рамантаваць.
- Выкарыстанне стужак ў пацыентак, якія ўжо маюць імплантат ці выкарыстоўвалі яго раней або ў якіх раней праводзіліся аперацыі ў зоне тазавага дна, павінна ажыццяўляцца з асцярогай. Такія пацыенткі могуць мець больш высокую частату ўскладненняў.
- Важна, каб кожная працэдура імплантацыі стужкі CYRENE была ацэнена і адаптавана для кожнай канкрэтнай пацыенткі. Выкарыстанне метадаў візуалізацыі перад і пасля працэдуры можа аблягчыць размяшчэнне стужкі і пацвердзіць адсутнасць пашкоджанняў суседніх анатамічных структур.
- Перад выкарыстаннем стужкі такога тыпу рэкамендуецца ўпэўніцца, што хірург зможа кваліфікавана вырашыць праблемы з ускладненнямі, выкліканымі выкарыстаннем сінтэтычных імплантатаў для лячэння нетрымання мачы пры напружанні.
- Пры імплантацыі стужкі CYRENE варта прытрымлівацца правільных хірургічных інструкцый. Таксама варта прытрымлівацца стандартызаваных пасляаперацыйных працэдур.
- Не дапускайце кантакта стужкі з патэнцыйна небяспечнымі інструментамі (клямкі, заціскі або хамуты).
- Пераканайцеся, што стужка без напружання ўваходзіць ў зону пад сярэдняй ўрэтры.
- Праверце, каб стужка не была скручана пасля імплантацыі.
- У канцы працэдуры неабходна выканаць цыстаскапію, каб праверыць цэласнасць урэтры і мачавіка.
- Выкарыстоўвайце толькі адаптаваныя прылады праходчыка кампаніі ABISS.
- Каўпачкі ў прэміум версіі выкарыстоўваюцца для заціску на прыладах праходчыка. Яны не павінны быць выкарыстаны на працягу больш чым 60 хвілін за адзін раз у цэле чалавека. Ні ў

якім випадку яны не павінны быць імплантаваныя. **ПАПЯРЭДЖАННЕ:** дадзеныя патрабаванні адносяцца толькі для АДЗІНКАВАГА падключэння або адключэння прылады праходчыка і каўпачка. Бяспечнасць паўторнага выкарыстання гэтага абсталявання не можа быць гарантаваная.

- Гэта прылада з'яўляецца аднаразовым імплантатам. Каб пазбегнуць перадачы ўзбуджальнікаў інфекцыі, не выкарыстоўвайце паўторна.

- Пасля выкарыстання гэты выраб павінен разглядацца як небяспечныя біялагічныя адходы. Ён павінен быць апрацаваны і ўтылізаваны ў адпаведнасці з прынятай медыцынскай практыкай і існуючымі заканадаўчымі патрабаваннямі і правіламі.

- Апрацаванне і пасляаперацыйны кантроль ран і інфекцый павінны праводзіцца ў адпаведнасці з прыдатнай хірургічнай практыкай.

- У выпадку ўзнікнення пасляаперацыйных інфекцыйных ускладненняў блізка да месца імплантацыі пратэз павінен быць цалкам выцягнуты.

ПАПЯРЭДЖАННІ І РЭКАМЕНДАЦЫІ ДЛЯ ПАЦЫЕНТА

Як пры выкананні любой хірургічнай працэдур, пацыент павінен быць папярэджаны аб пэўных фактарах рызыкі:

- Перыаперацыйнае курэнне:

Было ўстаноўлена, што перыаперацыйнае курэнне ў дарослых павялічвае рызыку агульных ускладненняў (у тры разы павялічваецца рызыка інфекцыі, у два-чатыры разы павялічваецца рызыка ўскладненняў пры лячэнні). У выпадку пратэзнай аперацыі прыкметна павялічваецца рызыка вагінальнай эрозіі (у чатыры разы). Курэнне павінна быць спынена за шэсць-восем тыдняў да працэдур, каб знізіць рызыку хірургічных ускладненняў, звязаных з тытунем. Таксама рэкамендуецца ўстрымацца ад курэння на працягу 3–4 тыдняў пасля аперацыі.

- Менапаўза:

Хірургічнае лячэнне нетрымання мачы ў пацыенткі з менапаўзай можа павялічыць рызыку дэфекта пратэза.

- Атлусценне:

Атлусценне з'яўляецца фактарам рызыкі развіцця ўскладненняў інфекцыйнага тыпу ў пасляаперацыйным перыядзе. Рэкамендуецца збросіць вагу перад хірургічным лячэннем нетрымання мачы ў пацыентак з пратэзам.

- Дыябет

- Захворванне злучальнай тканкі

- Парушэнне згусання крыві

- Пацыентка павінна таксама быць праінфармавана аб тым, што становячы эфект гэтай хірургічнай працэдур можа быць страчаны ў выпадку цяжарнасці ў любы час ў будучыні.

- Пацыентка павінна быць праінфармавана аб тым, што неабходна адразу звярнуцца да свайго лекара ў выпадку любых праблем або дысфункцый, асабліва пры наяўнасці дызурыі,

выдзяленняў з похвы, крывацёку, болю або гарачкі.

- Цягам месяца пасля працэдур пацыентке варту пазбягаць фізічнай нагрузкі (не падымаць цяжкасці, не прымаць удзел у спартыўных мерапрыемствах), а таксама ўстрымлівацца ад сексуальнай актыўнасці і прыняцця ванн. Пацыентка можа аднавіць сваю фізічную актыўнасць па рэкамендацыі лекара.

ІНСТРУКЦЫЯ ПА ВЫКАРЫСТАННІ

Стужка CYRENE пастаўляецца ў стэрыльнай упакоўцы і павінна захоўвацца пры тэмпературы навакольнага асяроддзя. Перад выкарыстаннем пераканайцеся, што ўпакоўка не пашкоджана. Не выкарыстоўвайце пратэз, калі ўпакоўка адкрыта або пашкоджана.

Стужка CYRENE можа быць імплантавана пад агульнай, рэгіянальнай ці мясцовай анестэзіяй. Кожная стужка павінна быць старанна аглядзена перад імплантацыяй. Ні ў якім выпадку не выкарыстоўвайце стужку, калі яна пашкоджана.

Мы апішам толькі трансабтураторны падыход. Імплантацыя праз рэтралабковы падыход магчыма і можа быць выканана з дапамогай адпаведнай прылады праходчыка. Апісанне ніжэй не адносіцца да хірургічнай працэдур. Яно датычыцца выкарыстання стужкі CYRENE. Перад імплантацыяй стужкі хірург павінен быць абучаны выкананню адпаведнай хірургічнай працэдур. Мы апішам толькі крокі, якія з'яўляюцца спецыфічнымі для стужкі CYRENE.

Трансабтураторная працедура (падыход «заду-наперад»)

- Пасля разразання слізіцы похвы мікратомным нажом з ахаладжэннем і адкрыцця фасцыяў з дапамогай нажніц Мэйо, зрабіце з кожнага боку 2 праходы паміж фасцыямі і ўрэтрай да мембраны прамежнасці і задняга краю сядалішчна-лабковых галін. Не адкрывайце мембрану прамежнасці.

- Ніколі не рабіце разрэз паміж фасцыямі і слізіцай з-за павышанай рызыкі эрозіі, экструзіі і некрозу похвы.

- Зрабіце вонкавыя кожныя контрапертуры вялікіх палавых вуснаў па гарызантальнай лініі, што праходзіць паміж ласкацёмам і вонкавай адтулінай ўрэтры. Гэты кропкавы разрэз знаходзіцца ўнутры сядалішчна-лабковай галіны.

- Праход інструмента па гарызантальнаму шляху «ЗЗАДУ-НАПЕРАД». Гэты праход складаецца з 3 этапаў:

- Першы этап — пасля кантакту з косткай, праход інструмента ўнутар сядалішчна-лабковай галіны.

- Другі этап — пасля праходу звонку і па-за косткай неабходна накіраваць інструмент вострай часткай гарызантальна, пакуль ён не дасягне пальца хірурга, які знаходзіцца паміж ўрэтрай і фасцыямі пад галінай. Праход праз заслончаныя цягліцы.

- Трэці этап — праход інструмента праз мембрану прамежнасці пад кантролем пальца да выхаду з вагінальнага разрэзу. Праход праз мембрану прамежнасці выконваецца збоку ад ўрэтры на

ўзроўні сярэдняй траціны.

- Праверыць візуальна, ці праходчык не працяў похвы.
- Увесці звужаны канец стужкі ў адтуліну праходчыка прыкладна на 3 см.
- Размясціць стужку ў неабходнай пазіцыі, павярнуўшы праходчык у адваротным накірунку. Стужка павінна знаходзіцца паміж урэтрай і фасцыямі, а не паміж фасцыямі і слізіцай похвы (рызыка экстрэміі, эрозіі і некрозу).
- Упэўніцца, што стужка пад урэтрай не скручана.
- Важна пакінуць заўважнае месца (3–5 мм) паміж урэтрай і стужкай, каб стужку можна было адрэгуляваць без нацяжэння.
- Закрыцце ў адзін слой фасцыі і слізіцы з выкарыстаннем асобных шыўкоў ніткай, якая рассмоктваецца, 2/0 вертыкальнымі матрачнымі швамі (швы Блэра-Данаці).
- Адрэзаць лішкі стужкі на ўзроўні абтураторных разрэзаў.
- Адрэзаць стужку ад слаёў скуры і накласці шво з выкарыстаннем ніткі, якая рассмоктваецца.
- Закрыць вагінальны разрэз вузлавымі швамі з выкарыстаннем ніткі, якая паступова рассмоктваецца.

Трансабтураторная працэдура (падыход «ззаду-наперад») з прэміум-версіяй

- Вывесці кончык прылады праходчыка праз вагінальны разрэз, заціснуўшы пальцам канец, каб прадухіліць пашкоджанне ўрэтры.
- Візуальна праверыць, ці прылада праходчыка не пракалола похву.
- Замацаваць каўпак стужкі на канцы прылады праходчыка так, каб адчуць пстрычку, і пераканацца, што каўпак надзейна мацуецца да прылады праходчыка.
- Пры выкарыстанні шматразовых прылад праходчыка пажадана выкарыстоўваць абцугі Кохера, каб адлучыць каўпак і павярнуць яго на чвэрць абароту наперад або назад.
- Адрэзаць стужку ад паверхні скуры і замацаваць з дапамогай адной ніткі, якая рассмоктваецца.

Трансабтураторная працэдура (падыход «наперад-ззаду») з прэміум-версіяй

- Замацаваць каўпак стужкі на спіральнай ігольцы да лёгкай пстрычкі і пераканацца, што ён надзейна замацаваны.
- Зрабіць міні-разрэз скальпелем, каб вывесці канец спіральнай іголькі наверх.
- Каб вызваліць стужку, варта абрэзаць стужку на ўзроўні каўпака або адлучыць каўпак ад спіральнай іголькі (пажадана выкарыстоўваць абцугі Кохера і павярнуць іх на чвэрць абароту наперад або назад).
- Паўтарыць працэдуру з другой прыладай праходчыка: замацаваць каўпак і пракалоць тканіну.
- Каб атрымаць правільнае нацяжэнне стужцы, важна пакінуць бачны інтэрвал (ад 3 да 5 мм) паміж урэтрай і стужкай.
- Адрэзаць лішкі стужкі з абтураторных разрэзаў.
- Адрэзаць стужку ад паверхні скуры і замацаваць з дапамогай адной ніткі, якая рассмоктваецца.

АЦЭНКА ПРЫЛАДЫ

Кампанія «Абісс» просіць лекараў або медыцынскі персанал інфармаваць аб любых ускладненнях пры выкарыстанні гэтай прылады і вяртаць любыя эксплантатаваныя кампаненты або прылады. Для гарантавання бяспечнай апрацоўкі пры адпраўцы або атрымання прылады кампанія ABISS просіць дэзінфіцыраваць прыладу перад адпраўкай.

АПІСАННЕ І ХАРАКТАРЫСТЫКІ СТУЖКІ CYRENE

Дадзеная стужка з'яўляецца стэрыльнай аднаразовай медыцынскай прыладай для імплантацыі з наступнымі тэхнічнымі характарыстыкамі:

- Монафіламентны поліпрапілен, не рассмоктваецца

- Сярэдняя таўшчыня: 0,0005 м

- Сярэдняя шчыльнасць: 0,899 г/м

- Дыяметр ніці: 0,15 мм

- Памер асноўных пор ў мм:

- * 1,31 x 0,44

- * 1,62 x 1,02

- Сярэдняя порыстасць = 85 %

- Устойлівасць да разрыву > 55 Н

- Сярэдняе падаўжэнне да разрыву: 58 %

- Сярэдняе падаўжэнне пры 10 Н: 8 %

Прыведзеныя бягучыя значэнні могуць крыху адрознівацца ад фактычных з-за абмежаванняў вытворчых працэдур, без уплыву на функцыянаванне прылады.

Выпрабаванні былі праведзены ў адпаведнасці з нормай NF S 94-801 «Умацавальныя вагінальныя імплантаты для хірургічнага лячэння нетрымання мачы пры напружанні і (або) пралапсу тазавых органаў праз похвалы доступ — даклінічныя і клінічныя выпрабаванні» (снежань 2007 г.).

ВАЖЛИВО!

Ця інструкція призначена для допомоги під час використання слінга одноразового використання. Вона не є довідковим посібником, де описуються показання та методики уретральної підтримки. Будь-яку додаткову інформацію Ви можете одержати в представника компанії.

ПЕРЕД УВЕДЕННЯМ ІМПЛАНТАТУ УВАЖНО ОЗНАЙОМТЕСЯ З УСІЄЮ НАВЕДЕНОЮ НИЖЧЕ ІНФОРМАЦІЄЮ.

Слінг CYRENE — це імплантат, що вводиться хірургічним шляхом і призначений для забезпечення життєдіяльності організму людини. Для цього слінг CYRENE необхідно імплантувати в тканини з максимальною точністю й дотриманням належної хірургічної методики. Лікар має досконало вивчити особливості й оволодіти технікою введення імплантату CYRENE. Необхідно дотримуватися стандартизованих післяопераційних протоколів.

Якщо лікарю потрібна додаткова технічна інформація або навчальний курс, він може звернутися до постачальника або до компанії ABISS-France.

УВАГА!

Пацієнтка має бути проінформована про ризик/переваги операції та прийняти рішення після ретельного обмірковування.

Слінг CYRENE — це постійний імплантат. Лікар зобов'язаний повідомити свою пацієнтку про те, що використання постійного імплантату може призвести до ускладнень, які можуть вимагати хірургічного втручання.

Певні ускладнення можуть залишатись навіть після лікування.

ОПИС ВИРОБУ

У преміум-версії слінг CYRENE складається з поліпропіленової стрічки протеза, наконечники якої вкриті нержавіючою сталлю. Ці наконечники використовуються для прикріплення слінга до троакара.

Доступні три моделі:

- CYRENE, кат. № 102313: трансобтураторний доступ;
- CYRENE преміум, кат. № 112313: трансобтураторний доступ вихід-вихід;
- CYRENE преміум вхід-вихід, кат. № 122313: трансобтураторний доступ вхід-вихід.

ПОКАЗАННЯ

Слінг CYRENE призначений для підтримки сечівника під час хірургічного лікування стресового нетримання сечі в жінок.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Хірург зобов'язаний проінформувати своїх пацієнток або їхніх представників щодо протипоказань, пов'язаних з використанням продукту. Протипоказання до імплантації слінга CYRENE та до уретральних слінгів однакові.

Вони стосуються без обмеження пацієнтів з такими станами:

- вагітність або бажання завагітніти;
- годування груддю;
- потенціал подальшого росту (наприклад, підлітки);
- сечостатевої інфекції (інфекція сечових шляхів, вагінальна інфекція тощо);
- періопераційні травми сечівника (свищ, дивертикул);
- тазова рентгенотерапія;
- аутоімунне захворювання, ослаблена імунна система або захворювання, які можуть перешкоджати одужанню;
- підвищена чутливість до синтетичних похідних, наприклад до поліаміду;
- фіброміалгія.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Потенційні побічні ефекти є типовими для імплантації біоматеріалів.

Лікар зобов'язаний перед операцією інформувати пацієнток та їхніх родичів про можливі побічні ефекти, пов'язані з використанням слінга CYRENE.

До них, зокрема, належать:

а) побічні ефекти, пов'язані зі слінгом:

- місцеве подразнення або навіть реакція на чужорідні тіла.
Реакція на чужорідні тіла може проявлятися у вигляді гранульоматозних запалень;
- біль, який у деяких випадках може стати постійним, сексуальна дисфункція, наприклад диспареунія;
- поліпропіленові слінги, як і інші чужорідні тіла, можуть збільшувати ризик інфекції або можуть переміщатись у тканинах;

б) побічні ефекти, пов'язані з хірургічним втручанням:

- травми або розриви судин, що призводять до кровотечі, гематом, пошкодження нервів або пошкодження сечового міхура, сечівника, піхви, можуть виникати під час хірургічної процедури й можуть вимагати хірургічної реконструкції;
- гостра затримка сечовипускання, тимчасова або постійна обструкція нижніх сечових шляхів у випадку, якщо слінг під час імплантації занадто сильно затягнутий під середньою частиною

сечівника;

- ерозія, екструзія, фістула, розходження післяопераційного хірургічного шва на піхві, відсутність загоювання або некроз слизової оболонки піхви;
- вагінальні виділення або кровотеча; у цьому випадку пацієнтка повинна негайно звернутися до свого лікаря;
- біль, який у деяких випадках може стати постійним, диспареунія;
- як це буває після всіх хірургічних операцій з підтяжки, можуть виникати нові випадки, які потребують невідкладного втручання, нові випадки гіперактивного сечового міхура та сексуальна дисфункція типу диспареунії;
- рецидив стресового нетримання сечі;
- неврологічні та/або нервово-м'язові симптоми;
- випинання піхви або западання протезу може призвести до дискомфорту партнера.

Певні побічні ефекти можуть зникнути або вирішитись самі по собі з часом. Для лікування певних ефектів може знадобитися хірургічне видалення слінга CYRENE.

Якщо операція не пройшла успішно, необхідно зробити ретельне повторне обстеження пацієнтки.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА ЗАПОБІЖНІ ЗАХОДИ, ПОВ'ЯЗАНІ З ВИКОРИСТАННЯМ ПРОДУКТУ

- Необхідно уважно оглянути кожен слінг CYRENE перед хірургічною операцією та постійно стежити за його станом протягом операції, щоб забезпечити відсутність жодних порушень структурної цілісності пристрою. Пошкоджений слінг CYRENE не слід імплантувати чи ремонтувати.
- Рішення про використання слінгів у пацієнок, які вже мають чи мали раніше імпланти або перенесли операції в зоні тазового дна, має бути виваженим. Такі пацієнтки мають підвищений ризик ускладнень.
- Важливо, щоб процедура імплантації слінга CYRENE оцінювалася й адаптувалася для кожної пацієнтки окремо. Використання методів візуалізації до і після процедури може спростити розміщення слінга та підтвердити відсутність пошкоджень суміжних анатомічних структур.
- Для використання цього типу слінга рекомендується, щоб лікар міг надавати кваліфіковану допомогу в разі ускладнень, пов'язаних із застосуванням синтетичних імплантатів для лікування стресового нетримання сечі.
- Під час установлення слінга CYRENE необхідно дотримуватися належної хірургічної практики. Потрібно виконувати стандартизовані післяопераційні процедури.
- Слінг не повинен контактувати з інструментами, які можуть потенційно його пошкодити (скоби, кліпси або затискачі).
- Перевірте, чи слінг під середньою частиною сечівника розміщено без розтягу.
- Після імплантації перевірте, чи немає складок на слінзі.
- Після закінчення процедури необхідно провести цистоскопію для перевірки цілісності сечовипускального каналу та сечового міхура.

- Використовуйте тільки адаптовані троакари ABISS.
- У преміум-версії затискачі використовуються для кріплення до троакарів. Час їх використання в людському тілі не може перевищувати 60 хвилин за один раз. У жодному разі їх не слід імплантувати. **УВАГА!** Ці характеристики застосовуються тільки для **ОДНОСТОРОННЬОГО** підключення або відключення троакара та наконечника. Неможливо гарантувати безпеку за будь-якого додаткового використання цього обладнання.
- Прилад є одноразовим імплантатом. Не використовуйте повторно, щоб уникнути переносу інфекцій.
- Після закінчення використання цей виріб повинен вважатися біологічно небезпечними відходами. Поводження з ним та утилізація повинні відповідати прийнятим медичним нормам і чинному законодавству.
- Післяопераційне лікування та нагляд за ранами й інфекціями слід виконувати з дотриманням належної хірургічної практики.
- У випадку післяопераційних ускладнень у вигляді запалення поблизу місця імплантації необхідно повністю вилучити протез.

ПОПЕРЕДЖЕННЯ ТА РЕКОМЕНДАЦІЇ ДЛЯ ПАЦІЄНТА

Як і перед будь-якою хірургічною процедурою, пацієнта необхідно попередити про певні фактори ризику.

- Куріння в періопераційний період.

Було встановлено, що куріння у періопераційний період у дорослому віці збільшує ризик загальних ускладнень (збільшення ризику інфекції втричі, збільшення ризику ускладнень під час загоєння у 2-4 рази). У випадку хірургічного протезування ризик вагінальної ерозії помітно збільшується (у 4 рази). Куріння слід припинити за 6–8 тижнів до проведення процедури з метою зменшення ризику виникнення хірургічних ускладнень, пов'язаних з тютюном. Рекомендовано утриматись від куріння впродовж 3–4 тижнів після операції.

- Менопауза.

Хірургічне лікування нетримання сечі у пацієнтки із менопаузою може збільшити ризик відторгнення протезу.

- Ожиріння.

Ожиріння є фактором ризику щодо ускладнень інфекційного типу в післяопераційний період. Рекомендується схуднення перед будь-яким хірургічним втручанням з установкою протезу для лікування нетримання сечі.

- Діабет.

- Захворювання сполучної тканини.

- Порушення коагуляції.

• Пацієнтка повинна бути проінформована про те, що позитивний ефект хірургічного втручання може зникнути у випадку її вагітності в майбутньому.

- Лікар зобов'язаний попередити пацієнтку про те, що вона повинна негайно йому повідомляти про будь-які проблеми й порушення, особливо у випадку дизурії, вагінальних виділень, кровотечі, болю й підвищення температури.
- Пацієнтка має бути попереджена, що протягом одного місяця після процедури їй необхідно уникати фізичного навантаження (підняття тягарів, спортивних занять), а також утримуватися від будь-якої сексуальної активності та прийняття ванн. Пацієнтка може повернутися до звичайної діяльності з дозволу лікаря.

ІНСТРУКЦІЇ ІЗ ЗАСТОСУВАННЯ

Слінг CYRENE постачається в стерильній упаковці. Його необхідно зберігати за кімнатної температури. Перевірте цілісність упакування перед використанням. Не використовуйте цей протез, якщо упаковка відкрита чи пошкоджена.

Слінг CYRENE може імплантуватися з використанням загальної, блокадної чи місцевої анестезії. Перед імплантацією кожний слінг слід ретельно перевірити. Не використовуйте слінг, який має будь-які пошкодження.

В цій інструкції описаний лише метод трансобтураторного доступу. Можлива також імплантація за допомогою залобкового доступу; ця імплантація виконується відповідним троакаром. Опис, наведений нижче, не є хірургічною процедурою. Він стосується використання CYRENE. Хірург повинен пройти підготовку щодо хірургічної процедури перед тим, як імплантувати слінг.

Нижче описані кроки, які є специфічними для слінга CYRENE.

Трансобтураторна процедура (доступ вихід-вхід)

- Після розрізання слизової оболонки піхви заморожувальним мікромомом і відкриттям фасції за допомогою ножиць Мейо з кожного боку роблять 2 проведення між фасцією та сечівником до мембрани промежини та заднього краю сіднично-лобкових гілок. Не відкривайте мембрану промежини.

- Ніколи не робіть надріз між фасцією та слизовою оболонкою, оскільки є підвищений ризик ерозії, випинання та некрозу піхви.

- Зробіть додаткові надрізи на зовнішній шкірі великих статевих губ у формі горизонтальної лінії, що проходить між клітором і зовнішнім отвором сечівника. Цей точковий надріз розташовано всередині сіднично-лобкової гілки.

- Проведення інструментів уздовж горизонтального шляху Виходу/Входу. Це проведення включає 3 етапи:

- перший етап — після контакту з кісткою, проведення інструментів із зовнішнього боку сіднично-лобкової гілки;

- другий етап — після проведення із зовнішнього боку і позаду кістки, різка зміна орієнтації інструментів у горизонтальному напрямку, доки не буде встановлено контакт з пальцем оператора, розташованим між сечівником і фасцією під гілкою, проведення через затульні м'язи;

● третій етап — проведення інструментів через мембрану промежини, кероване пальцем, до виходу з надрізу на піхві. Проведення через мембрану промежини здійснюється поперечно до сечівника на рівні середньої третини.

- Візуально переконайтесь, що троакар не пробив піхву.

- Уведіть слінг у відповідне положення, посунувши троакар у зворотному напрямку.

- Помістіть слінг у відповідне положення, посунувши троакар у зворотному напрямку. Слінг повинен бути розташований між сечівником і фасцією, а не між фасцією та слизовою оболонкою піхви (ризик випинання, ерозії та некрозу).

- Переконайтеся, що слінг не скручений під сечівником.

- Важливо залишити видимий простір (3–5 мм) між сечівником та слінгом, щоб можна було регулювати слінг без натягнення.

- Закрийте надріз в одному шарі фасції та слизової оболонки за допомогою окремих вертикальних матрацних швів (Блера — Донаті) з використанням нитки 2/0, що розсмоктується.

- Відріжте надлишки слінга на рівні затульних надрізів.

- Відокремте слінг від шарів шкіри і накладіть шов, використовуючи нитки, що розсмоктуються.

- Закрийте надріз у піхві переривчастими швами, використовуючи нитку, що поступово розсмоктується.

Трансобраторна процедура (доступ вихід-вихід) у преміум-версії

- Виведіть наконечник троакара через надріз у піхві, одночасно затискаючи пальцем наконечник, щоб захистити сечівник.

- Візуально перевірте, чи троакар не проткнув піхву.

- Прикріплюйте наконечник слінга до кінця троакара, доки не почуєте характерний звук; перевірте, чи міцно він прикріплений.

- Для багаторазових троакарів рекомендується від'єднувати наконечники за допомогою затискачів Кохера, виконуючи чверть оберту вперед чи назад.

- Відділіть слінг від шкіри та закріпіть, використовуючи розчинні нитки для швів.

Трансобраторна процедура (доступ вхід-вихід) у преміум-версії

- Причепіть наконечник слінга до спіралеподібної голки (при цьому можна почути легке клацання) і переконайтесь, що він міцно закріплений.

- Зробіть скальпелем міні-розріз, щоб вивести спіралеподібну голку.

- Переріжте слінг на рівні наконечника або від'єднайте його від спіралеподібної голки (рекомендовано використовувати затискач Кохера та зробити чверть оберту вперед чи назад).

- Повторіть процедуру з другим троакаром: причепіть наконечник і проникніть у тканину.

- Щоб досягти правильного натягнення слінга, дуже важливо залишити видимий простір (від 3 до 5 мм) між сечівником і слінгом.

- Відріжте надлишки країв слінга затульними надрізами.

- Відділіть слінг від шкіри та закріпіть, використовуючи розчинні нитки для швів.

ОЦІНКА ПРИСТРОЮ

Компанія ABISS просить лікарів або медперсонал повідомляти про будь-які ускладнення, що виникають у разі використання даного пристрою, і повертати будь-які експлантовані компоненти чи пристрої. Для безпечного відправлення або одержання пристроїв ABISS просить дезінфікувати їх до відправлення.

ОПИС ТА ХАРАКТЕРИСТИКА СЛІНГА CYRENE

Слінг — це стерильний, одноразовий медичний пристрій, що імплантується, з такими технічними характеристиками:

- вироблений з моноволокна тканого поліпропілену, що не розсмоктується;

- середня товщина: 0,0005 м;

- середня вага: 0,899 г/м;

- діаметр ниток: 0,15 мм;

- розмір основних пор (мм):

- * $1,31 \times 0,44$;

- * $1,62 \times 1,02$;

- середня пористість: 85 %;

- опір на розрив > 55 Н;

- середнє подовження до розриву: 58 %;

- середнє подовження за 10 Н: 8 %.

Фактичні значення можуть дещо відрізнятися від наведених показників через обмеження технології виробництва. Це не впливає на функції пристрою.

Випробування проводились відповідно до норми NF S 94-801 «Імплантат для укріплення піхви шляхом хірургічного втручання для лікування стресового нетримання сечі та/або опущення тазових органів з підходом через піхву — доклінічні та клінічні випробування» (грудень 2007 р.).

FR	SYMBOLES UTILISES
EN	USED SYMBOLS
ES	SÍMBOLOS UTILIZADOS
PT	SÍMBOLOS UTILIZADOS
IT	SIMBOLI UTILIZZATI
DE	VERWENDETE SYMBOLE
EL	ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ
NL	GEBRUIKTE SYMBOLEN
PL	UŻYWANE SYMBOLE
RO	SIMBOLURI UTILIZATE
SK	POUŽITÉ SYMBOLY
BG	ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ
AR	الرموز المستخدمة
TR	KULLANILAN SEMBOLLER
RU	ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ
BE	ВЫКАРЫСТАНЫЯ СІМВАЛЫ
UK	ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ



Fabricant
 Manufacturer
 Fabricante
 Fabricante
 Produttore
 Hersteller
 Κατασκευαστής
 Fabrikant
 Producent
 Producător
 Výrobca
 Производитель
 الجهة المصنعة
 Üretici
 Производитель
 Вытворца
 Виробник



Ne pas réutiliser
Do not reuse
No reutilizar
Não reutilizar
Non riutilizzare
Nicht wiederverwenden
Να μην επαναχρησιμοποιείται
Niet hergebruiken
Produkt nie nadaje się do powtórnego użycia
A nu se reutiliza
Nepoužívajte opakovane
Не используйте повторно
يُمنع إعادة الاستخدام
Yeniden kullanmayın
Не использовать повторно
Не выкарыстоўваць паўторна
Не використовуйте повторно

STERILE **EO**

Sterilisé avec de l'oxyde d'éthylène
Sterilized with ethylene oxide
Esterilizado con óxido de etileno
Esterilizado com óxido de etileno
Sterilizzato con ossido di etilene
Mit Ethylenoxid sterilisiert
Αποστειρώθηκε με οξείδιο του αιθυλενίου
Gesteriliseerd met ethyleenoxide
Wysterylizowany za pomocą tlenku etylenu
Sterilizat cu oxid de etilenă
Sterilizované etylénoxidom
Стерилизовано с этиленов оксид
تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين
Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir
Стерилизовано оксидом этилена
Стэрылізавана этыленаксідам
Стерилізоване оксидом етилену



Numéro de lot
Batch number
Número de lote
Número do lote
Numero di lotto
Chargennummer
Αριθμός παρτίδας
Partijnummer
Numer partii
Număr lot
Číslo šarže
Номер на партида
رقم المجموعة
Parti numarası
Номер партии
Серыйны нумар
Номер партії



Attention, lire la notice d'emploi
Warning, read the instructions for use
Advertencia: Consulte las instrucciones
Atenção, leia as instruções de utilização
Attenzione, leggere attentamente le istruzioni d'uso
Achtung! Gebrauchsanweisung lesen
Προειδοποίηση, διαβάστε τις οδηγίες χρήσης
Opgelet, zie de gebruiksvorschriften
Ostrzeżenie! Zapoznać się z instrukcją użycia
Avertizare, vă rugăm să citiți instrucțiunile de utilizare
Upozornenie, prečítajte si návod na používanie
Внимание, моля, прочетете инструкциите за употреба
تحذير، اقرأ تعليمات الاستخدام
Uyarı, lütfen kullanım yönergelerini okuyun
Предупреждение, прочитайте инструкции
Увага, прочытайте інструкцію па выкарыстанні
Попередження: прочитайте інструкцію



Ne pas restériliser
Do not re-sterilize
No volver a esterilizar
Não reesterilizar
Non risterilizzare
Nicht reesterilisieren
Να μην επαναποστεριώνεται
Niet opnieuw steriliseren
Nie sterylizować ponownie
A nu se reesteriliza
Opakovane nesterilizujte
Не стерилизуйте повторно
يُمنع إعادة التعقيم
Yeniden sterilize etmeyin
Не стерилизуйте повторно
Забараняецца паўторна стэрылізаваць
Не стерилизуйте повторно



Ne pas utiliser si emballage endommagé
Do not use if the packaging is damaged in any way
No utilizar el producto si el embalaje presenta algún daño
Não utilizar se a embalagem estiver danificada
Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden
Να μην χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί οποιαδήποτε ζημιά
Niet gebruiken als verpakking is beschadigd
Nie stosować, jeśli opakowanie jest w jakikolwiek sposób uszkodzone
A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat
Nepoužívať, ak je obal akokoľvek poškodený
Не използвайте, ако опаковката е повредена по някакъв начин
يُمنع الاستخدام كانت عبوة التغليف تالفة بأي شكل
Ambalaj herhangi bir şekilde hasarlıysa kullanmayın
Не используйте, если упаковка как-либо повреждена
Не выкарыстоўваць, калі ўпакоўка пашкоджана
Не використовуйте, якщо упаковка пошкоджена



A utiliser avant
Use before
Fecha de caducidad
Utilizar antes de
Utilizzare entro
Verwenden vor dem
Ημερομηνία λήξης
Te gebruiken vóór
Należy użyć przed
A se utiliza înainte de
Použiť do
Срок на годност
يُرجى الاستخدام قبل
Son kullanma tarihi
Срок годности
Выкарыстаць да
Використати до



Référence catalogue
Catalog reference
Referencia de catálogo
Número do catálogo
Riferimento di catalogo
Katalogreferenz
Κωδικός καταλόγου
Catalogusreferentie
Numer katalogowy
Număr catalog
Katalógová referencia
Каталожен номер
الرجوع للكتالوج
Katalog numarası
Номер по каталогу
Каталожны нумар
Кат. №



A conserver à l'abri de la lumière
Store away from light
Guardar en lugar no expuesto a la luz
Conservar ao abrigo da luz
Conservare al riparo dalla luce
Vor Licht geschützt lagern
Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς φως
In het donker bewaren
Przechowywać z dala od źródła światła
A se feri de lumină
Chránite pred svetlom
Да се пази далеч от светлина
يُحفظ بعيداً عن الضوء
Işık almayan bir yerde saklayın
Не допускать попадания прямых солнечных лучей
Захоўваць удалечыні ад святла
Зберігайте в темному місці



A conserver à l'abri de l'humidité
Store away from humidity
Guardar en un lugar seco
Conservar em local seco
Conservare al riparo dall'umidità
Vor Feuchtigkeit geschützt lagern
Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς υγρασία
Op een droge plaats bewaren
Przechowywać z dala od wilgoci
A se feri de umiditate
Chránite pred vlhkom
Да се пази далеч от влага
يُحفظ بعيداً عن الرطوبة
Nem almayan bir yerde saklayın
Предохранять от попадания влаги
Захоўваць удалечыні ад вільготнасці
Зберігайте в сухому місці



ABISS

14, rue de la Télématicque
42000 SAINT-ÉTIENNE – France
Tél : +33 4 77 91 28 58
Fax : +33 4 77 91 28 59

