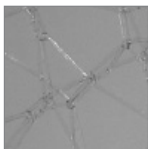


OPUR

Kit hamac vésical	FR
Bladder hammock kit	EN
Kit de hamaca vesical	ES
Conjunto de redes vesicais	PT
Kit pavimento vescicale	IT
Blasennetz-Set	DE
Κιτ ταινίας ουροδόχου κύστης	EL
Pakket blaasondersteunend matje	NL
Zestaw hamaka podtrzymującego pęcherz	PL
Set proteză	RO
Súprava močového závesu	SK
Комплект за повдигане на пикочния мехур	BG
طقم تعليق المثانة	AR
Mesane hamağı kiti	TR
Комплект слинга-гамака для мочевого пузыря	RU
Набор для мачавога гамака	BE
Слінг-гамак для сечового міхура	UK



ANALYTIC BIOSURGICAL SOLUTIONS



OPUR

KIT HAMAC VÉSICAL

FR

NOTICE D'EMPLOI

IMPORTANT !

La présente notice est conçue pour vous assister lors de vos utilisations du hamac vésical à usage unique OPUR. Il ne s'agit pas d'un document de référence pour les techniques de soutènement vésical. Avant d'employer la prothèse, l'utilisateur doit connaître les techniques et règles chirurgicales relatives à la pose d'OPUR utilisé pour la cure de cystocèle par voie transvaginale. Il est possible de contacter le représentant de la société afin d'obtenir des informations complémentaires sur les produits.

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

OPUR est un implant chirurgical conçu pour assurer une fonction dans le corps humain. Pour cela, le dispositif OPUR doit être implanté très précisément dans les tissus suivant une technique chirurgicale définie. Le chirurgien doit maîtriser cette technique chirurgicale ainsi que les spécificités de pose d'OPUR.

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.

OPUR 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 de certaines peut nécessiter une intervention chirurgicale.

Certaines complications peuvent persister même après traitements.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Le Kit hamac vésical OPUR ref 152000 contient 3 éléments :

- un hamac vésical OPUR,
- un ensemble de 4 fils en nitinol (500mm), utilisés pour la mise en place des bretelles antérieures et médianes,
- un ensemble de 2 fils en nitinol (650mm), utilisés pour la mise en place des bretelles postérieures.

- Le hamac vésical OPUR est un dispositif médical stérile implantable, à usage unique, qui ne doit être utilisé que sur une seule patiente. Il est constitué de monofilaments de polypropylène tricotés.

Le hamac vésical OPUR est constitué de 6 bretelles : 2 bretelles antérieures (fil bleu), 2 bretelles médianes (fil vert) et 2 bretelles postérieures (fil blanc), permettant un soutènement efficace.

Lors de l'implantation, le point bleu sur l'implant doit toujours être dirigé vers le haut du dispositif.

- Les fils en nitinol sont des guides stériles, à usage unique. Ils servent à tracter les bretelles du hamac vésical OPUR. Positionné de façon à faire une boucle dans le chas du tunnéliseur approprié, le fil en nitinol permet de saisir une des bretelles du hamac vésical et de la guider pour sa mise en place.

- Nous vous recommandons de vous équiper des ancillaires OPUR ref 942000 spécialement conçus pour être utilisés lors de l'implantation du hamac vésical OPUR. Trois ancillaires spécifiques (tunnéliseurs), correspondant aux types de bretelles du hamac, permettent de créer les voies chirurgicales nécessaires pour la pose. Les tunnéliseurs à utiliser sont de couleur identique aux fils placés aux extrémités des bretelles du hamac vésical OPUR.

PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le principe de fonctionnement du hamac vésical consiste à reproduire les systèmes de suspension naturelle des organes pelviens selon les techniques chirurgicales dites « OUT/IN » ou « IN/OUT ». Les bretelles antérieures sont placées en transobturateur antérieur, les bretelles médianes sont positionnées en transobturateur postérieur et les bretelles postérieures sont placées à travers les ligaments sacro épineux. Le hamac vésical est constitué de treillis de polypropylène ce qui permet la colonisation tissulaire et confère donc un montage tissulaire solide maintenant l'implant au sein des tissus environnants.

INDICATIONS

Le hamac vésical OPUR est destiné à réaliser un renforcement des tissus et la stabilisation à long terme des structures du plancher pelvien dans les prolapsus génitaux des étages antérieurs et moyens.

CONTRE-INDICATIONS

Il appartient au chirurgien d'informer les patientes ou leur représentant, des contre-indications associées à l'usage de ce produit.

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

- patiente enceinte et par extension susceptible ou désireuse de l'être,
- patiente allaitante,
- patiente dont la croissance n'est pas terminée,
- patiente présentant une infection générale, une infection du tractus uro-génital ou des troubles du transit d'origine infectieuse,
- patiente immunodéprimée,
- patiente ayant eu une radiothérapie pelvienne, atrophie tissulaire vaginale majeure, pathologie gynécologique associée,
- patiente présentant des troubles de la coagulation,
- toutes contre-indications à la chirurgie,
- patiente présentant une hypersensibilité aux dérivés synthétiques comme le polyamide.

EVENEMENTS INDESIRABLES

Des effets indésirables consécutifs aux interventions transvaginales avec mise en place de matériel prothétique peuvent être également être observés après implantation du hamac vésical OPUR.

Ces effets indésirables comprennent sans pour autant s'y limiter :

Inhérents à la prothèse :

- Des douleurs, des dyspareunies.
- Une réaction inflammatoire, voire une inflammation suppurée.
- La formation d'adhérences.

Inhérents à la procédure chirurgicale :

- Des douleurs.
 - La survenue d'érosion ou la formation de fistule, la possibilité d'extériorisation, des défauts de cicatrisation.
 - Des écoulements vaginaux ou des saignements qui doivent amener la patiente à consulter rapidement son chirurgien.
 - Une plaie ou une laceration des vaisseaux entraînant une hémorragie, une lésion des nerfs, de la vessie, du vagin, du rectum peut survenir pendant l'intervention chirurgicale et pourrait nécessiter une réparation chirurgicale.
 - La chirurgie des prolapsus peut être directement responsable de l'apparition de troubles fonctionnels de novo tels que : incontinence urinaire, dyspareunie, constipation, incontinence aux gaz, urgences mictionnelles, dysurie ou encore décompensation d'un autre étage.
- Certains effets indésirables peuvent disparaître ou se résorber avec le temps.
- Comme tout corps étranger, les prothèses en polypropylène peuvent potentialiser le risque infectieux.

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

Dans tous les cas, il pourra être nécessaire de retirer la prothèse.

AVERTISSEMENTS ET PRECAUTIONS D'EMPLOI

- En raison des propriétés pro-inflammatoires du talc, il est recommandé de manipuler le hamac vésical avec des gants non talqués ou d'abondamment les rincer au préalable.
- Chaque prothèse OPUR 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 prothèse OPUR endommagée ne doit pas être implantée, ni réparée.
- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être respectées lors de l'implantation du hamac vésical OPUR. Les protocoles postopératoires normalisés doivent être suivis.
- Ne pas mettre le hamac vésical en contact avec des éléments (clips ou clamps) qui seraient susceptibles de l'endommager.
- Le kit OPUR est constitué d'un implant et de fils en nitinol stériles à usage unique. Ils ne doivent pas être réutilisés en vue d'éviter toute transmission d'agents transmissibles.
- En aucun cas, les fils en nitinol ainsi que les ancillaires de pose (tunnéliseurs référence 942000) ne peuvent être utilisés plus de 60 minutes en continu dans le corps humain.
- Les fils de couleur facilitent le repérage. Ils ne doivent en aucun cas être implantés.
- Après utilisation, les éléments du kit OPUR devront être considéré comme biologiquement dangereux. Les manipuler et les 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.
- La morphologie des patientes étant variable, il est important que chaque procédure de pose d'OPUR soit évaluée et adaptée à la patiente. L'usage des méthodes d'imagerie avant et après la procédure peut faciliter la mise en place du hamac et confirmer l'absence de blessure des structures anatomiques non ciblées.
- En cas de complications infectieuses post-opératoires à proximité du site d'implantation, il convient de procéder au retrait total de la prothèse.
- Avant toute utilisation d'OPUR, il est recommandé que le chirurgien soit formé à la gestion des complications sur implants synthétiques pour cure de prolapsus.

RECOMMANDATIONS A FAIRE À LA PATIENTE

- 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 prise en charge chirurgicale du prolapsus d'une patiente ménopausée pourrait augmenter le risque d'exposition prothétique.
- L'obésité est un facteur de risque de complications à type d'infection post-opératoire. La réduction pondérale est conseillée avant toute chirurgie du prolapsus par prothèse.
- Après l'intervention, la patiente doit être avertie qu'elle doit s'abstenir, de faire des efforts physiques importants (soulever des charges lourdes, pratiquer des activités sportives comme le vélo, le jogging...), de tout rapport sexuel et d'éviter les bains. La reprise d'une activité normale est soumise à l'autorisation du médecin.
- Après une intervention pour prolapsus génital une prévention des efforts défécatoires paraît souhaitable.
- La patiente doit être informée de prévenir immédiatement son chirurgien en présence de toute anomalie ou dysfonctionnement, notamment en cas d'apparition de douleurs, de saignements ou de fièvre.
- La patiente doit être informée que toute future grossesse risque de supprimer les bénéfices de cette procédure chirurgicale.

MODE D'EMPLOI

Ces instructions sont recommandées pour l'utilisation générale de ce dispositif dans le traitement du prolapsus des étages antérieurs et moyens. Le hamac vésical OPUR ne doit être utilisé que par un médecin qualifié pour la reconstruction du plancher pelvien en général et plus spécifiquement pour le dispositif OPUR. Des variations d'utilisation dues à la morphologie à l'anatomie ainsi qu'aux antécédents chirurgicaux de chaque patiente peuvent survenir.

Le hamac vésical OPUR est livré sous emballage stérile et doit être conservé à température ambiante. Vérifier l'intégrité de l'emballage avant toute utilisation. Ne pas utiliser la prothèse si l'emballage est ouvert ou endommagé. Chaque prothèse doit être examinée avec précaution avant d'être implantée. Ne pas utiliser la prothèse si celle-ci est endommagée.

Le descriptif ci-après de la procédure chirurgicale ne remplace pas une formation chirurgicale. Il appartient au chirurgien avant toute pose d'OPUR d'être formé à la procédure chirurgicale.

La patiente est installée en position gynécologique avec les cuisses fléchies modérément sur l'abdomen et les fesses légèrement en dehors de la table d'opération, on procède comme suit :

1 – Dissection :

- exercer une traction sur le col utérin avec une pince afin d'exposer le cul-de-sac vaginal antérieur.
- exercer une incision vaginale sur la face antérieure du col utérin transversalement sur le versant cervical du cul-de-sac vaginal bien exposé par la traction.
- saisir en totalité la tranche de section vaginale antérieure (paroi vaginale et fascia de Halban) par 3 pinces d'Allis qui sont tractées vers le haut pour exposer le plan vésico-vaginal.
- conduire le décollement vésico-vaginal progressivement en éversant la paroi vaginale antérieure.
- libérer toute la surface interne du trou obturé et repérer l'angle ischio-pubien du trou obturé de l'épine sciatique. Libérer la face antérieure du ligament sacrosciatique.

2 – Mise en place du hamac vésical :

Le milieu du bord antérieur de la prothèse est fixé par un point résorbable sur la paroi vaginale au centre en regard du trigone, au dessus du col vésical.

Passage des bretelles de la prothèse dans le chas du tunnéliseur et utilisation des fils de nitinol :

- Passer le fil de nitinol choisi dans le chas de l'aiguille du tunnéliseur et replier-le en deux le long de l'aiguille.
- Passer le tunnéliseur en obturateur. Retenir le fil formant alors une boucle.
- Retirer le tunnéliseur. Faire passer dans la boucle de nitinol le fil de couleur correspondant au bras que l'on souhaite tracter. Tirer sur le fil de nitinol. Une fois la bretelle en position, couper l'extrémité et s'assurer qu'aucun fil ne reste dans la patiente.

Passage des bretelles transobturatrices antérieures (fils bleus) :

- Pratiquer une incision punctiforme située 15 mm en dehors de la branche ischio-pubienne au niveau horizontal par rapport au capuchon clitoridien.
- Insérer le tunnéliseur manche bleu dans cette incision.
- Glisser un doigt derrière le trou obturé, recevoir la pointe du tunnéliseur et conduire le tunnéliseur dans l'incision vaginale antérieure.
- Fixer une bretelle antérieure de la prothèse sur le tunnéliseur et la tracter à travers le foramen obturé, effectuer le même geste de l'autre côté.
- Positionner les bretelles sans aucune traction pour prévenir l'effet dysuriant de la prothèse qui est posée juste au-dessus et en arrière du col vésical.

Passage des bretelles transobturatrices postérieures ou bras moyens (fils verts) :

- Introduire le tunnéliseur manche vert un travers de doigt au dessus de l'angle ischiatique du trou obturé et sur la bissectrice de cet angle. Effectuer un trajet sagittal en dehors de la zone pudendale marquée par le doigt interne posé sur l'épine sciatique. L'aiguille du tunnéliseur fait issue dans la cavité pelvienne en dehors et en avant de l'épine sciatique. L'extrémité de l'instrument est juste en dedans de la branche ischio-pubienne.

- Positionner les bretelles sans aucune traction pour prévenir l'effet corde de la bretelle prothétique fibrosée dans les gouttières vaginales latéro-vésicales.

- Fixer la prothèse au niveau de son bord supérieur par 2 ou 3 points non résorbables à la face antérieure du col utérin.

Passage des bretelles transsacrospineuses postérieures (fils blancs) :
Les bretelles transsacrospineuses postérieures sont indispensables pour stabiliser le montage en arrière et prévenir une récurrence supérieure de la cystocèle. Leur positionnement s'effectue à l'aide du tunnéliseur manche blanc.

- Vérification que les 6 fils de nitinol sont présents avec l'ensemble des autres instruments chirurgicaux utilisés.

- Fermeture de l'incision vaginale en deux plans par surjet résorbable avec affrontement parfait.

- Couper les excédents de bretelles, désolidariser la peau du plan profond.

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.

SPECIFICATIONS TECHNIQUES

Les prothèses OPUR sont des dispositifs médicaux stériles implantables, à usage unique, possédant les caractéristiques techniques suivantes :

- Monofilaments de polypropylène tricoté, non résorbables
- Epaisseur moyenne : 0.27 mm
- Grammage moyen : 22 g/m²
- Diamètre des fils : 0.08 mm
- Taille moyenne des pores : 1.18 x 0.70 mm
- Porosité moyenne : 59%
- Résistance moyenne à la rupture : 73.6 N
- Allongement moyen à la rupture : 66.95%
- Allongement moyen sous 10N : 19.81%

Valeurs mesurées à l'instant t susceptibles 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).

SYMBOLES UTILISÉS



Fabricant



Ne pas réutiliser



Stérile. Stérilisé à l'oxyde d'éthylène



Numéro de lot



Attention, voir la notice d'instruction



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si emballage endommagé



A utiliser avant



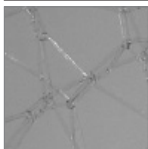
Numéro de catalogue



A conserver à l'abri de la lumière



A conserver à l'abri de l'humidité



OPUR

BLADDER HAMMOCK KIT

INSTRUCTIONS FOR USE

EN

IMPORTANT!

These instructions are designed to help you use the OPUR single-use bladder hammock. This is not a reference guide for techniques of vesical support.

Before using the prosthesis, the user must be familiar with the surgical techniques and rules relative to the implantation of OPUR used for the transvaginal treatment of cystocele.

Should you require any further information about the products, please contact the company representative.

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

OPUR is a surgical implant designed to provide a function in the human body. To achieve this, the OPUR device must be implanted very precisely in the tissues following a specific surgical technique. The surgeon must master this surgical technique as well as the specificities associated with the implantation of OPUR.

If the surgeon 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 intervention and accept the benefits and risks after a period of reflection.

OPUR is a permanent implant. The prescribing doctor 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 OPUR bladder hammock kit, ref. 152000, contains 3 elements:

- One OPUR bladder hammock,
- A set of 4 nitinol wires (500 mm), used for the placement of the anterior and median arms,
- A set of 2 nitinol wires (650 mm), used for the placement of the posterior arms.

• The OPUR bladder hammock is a single-use, sterile implantable medical device, which should be used in one patient only. It is composed of woven polypropylene monofilaments.

The OPUR bladder hammock is composed of 6 arms: 2 anterior arms (blue thread), 2 median arms (green thread), and 2 posterior arms (white thread), enabling effective support.

During implantation, the blue dot on the implant should always be directed towards the top of the device.

• The nitinol wires are sterile, single-use guides. They are used to position the arms of the OPUR bladder hammock. Positioned in such a way as to form a loop in the eye of the appropriate tunneling device, the nitinol wires are used to grasp one of the straps of the bladder hammock and to guide it during placement.

• We recommend the use of OPUR ancillary instruments, ref. 942000, which are specially designed for use during the implantation of the OPUR bladder hammock. Three specific ancillary instruments (tunneling devices), corresponding to the different arms of the hammock, enable you to create the required surgical access for the placement of the hammock. The tunnellers are colour-coded with the same colour as the corresponding guide wires, which are attached to the extremities of the arms of the OPUR bladder hammock.

FUNCTIONING PRINCIPLE

The functioning principle of the bladder hammock is to reproduce the natural suspension systems of the pelvic organs according to the surgical techniques OUT/IN or IN/OUT. The anterior arms are placed in the anterior transobturator, the median arms are positioned in the posterior transobturator, and the posterior arms are placed across the sacrospinous ligament. The bladder hammock is composed of polypropylene mesh, which allows tissue colonization and thus provides a solid tissue framework to maintain the implant within the surrounding tissue.

INDICATIONS

The OPUR bladder hammock is designed to strengthen the tissues and provide long-term stabilization of the pelvic floor following genital prolapse of the anterior and middle compartments.

CONTRAINDICATIONS

It is the surgeon's responsibility to inform the patients or their representatives of the contraindications associated with the use of this product.

These include, but are not limited to:

- Pregnancy or a desire to conceive,
- Breast-feeding,
- Patients who are still growing,
- Patients with a systemic infection, infection of the urogenital tract, or infectious disorder causing altered intestinal transit,
- Immunodepressed patients,
- Patients who have had pelvic radiotherapy, major atrophy of the vaginal tissue, associated gynecological pathology,
- Patients with a clotting disorder,
- Any contraindication for surgery,
- Patient presenting with a hypersensitivity to synthetic derivatives such as polyamide.

ADVERSE EVENTS

Adverse effects following transvaginal procedures involving the insertion of prosthetic material may also occur after the implantation of the OPUR bladder hammock.

These adverse effects include, but are not limited to:

Associated with the prosthesis:

- Pain, dyspareunia.
- An inflammatory reaction, even a suppurative inflammation.
- The formation of adhesions.

Associated with the surgical procedure:

- Pain.
- The onset of erosion or the formation of a fistula, the possibility of extrusion, failure to heal.
- Vaginal discharge or bleeding; if this occurs, the patient should consult her surgeon as soon as possible.
- Injury or laceration to the vessels resulting in haemorrhage, nerve damage, or damage to the bladder, vagina, or rectum may occur during the surgical procedure, and may require surgical repair.
- Surgical repair of prolapse may be directly responsible for the onset of de novo functional disorders such as: urinary incontinence, dyspareunia, constipation, gaseous incontinence, urge incontinence, dysuria, or even decompensation of another compartment.

Certain adverse effects may disappear or resolve over time.

• As with any foreign body, the polypropylene prosthesis can increase the risk of infection.

If the procedure is unsuccessful, it is important to reassess the patient's case.

In all cases, the implant may need to be removed.

WARNINGS AND PRECAUTIONS FOR USE

- Since talcum powder can cause inflammation, the bladder hammock should be handled with non-powdered gloves, or the gloves should be rinsed thoroughly prior to handling.
- Each OPUR prosthesis 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 OPUR prosthesis should not be implanted or repaired.
- Good surgical practices should be followed when implanting the OPUR bladder hammock. Standardized postoperative procedures should be followed.
- Do not let the bladder hammock come into contact with potentially damaging instruments (clips or clamps).
- The OPUR kit comprises one implant and sterile single-use nitinol wires. To avoid the transmission of infectious agents, do not re-use.
- In no event should the nitinol wires or implantation instruments (tunneling devices ref. 942000) be used for more than 60 minutes at a time in the human body.
- The colour-coded threads facilitate the localization. In no event should they be implanted.
- After use, the elements of the OPUR kit must be treated as hazardous biological waste. They should be handled and disposed of in accordance with accepted medical practices and current guidelines and legislation.
- The management and postoperative monitoring of wounds and infections must be conducted in accordance with appropriate surgical practices.
- Given the variable morphology of each patient, it is important that each procedure for the implantation of an OPUR be evaluated and adapted to each individual patient. The use of imaging techniques before and after the procedure may facilitate the placement of the hammock and confirm the absence of injury to adjacent anatomical structures.
- In the event of postoperative infectious complications close to the implantation site, the prosthesis should be removed in its entirety.
- Before using OPUR, it is recommended that the surgeon is trained to manage complications with synthetic implants for treating prolapses.

ADVICE TO PATIENTS

- 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.
- The surgical treatment of prolapse in a menopausal patient could increase the risk of prosthetic exposure.
- Obesity is a risk factor for infectious type complications in the post-operative period. Weight loss is advisable before any surgical correction of a prolapse with a prosthesis.
- Following implantation, the patient should be advised to avoid physical strain (lifting heavy loads, partaking in sporting activities such as cycling, jogging, etc.), abstain from sexual activity, and avoid taking baths. Resumption of normal activities will be dictated by the doctor.
- After a procedure for genital prolapse, prevention of defecatory efforts is desirable.
- The patient should be told to inform her surgeon without delay in the event of any problem or dysfunction, notably if she experiences pain, bleeding, or fever.
- 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.

INSTRUCTIONS FOR USE

These instructions are recommended for the general use of this de-

vise in the treatment of prolapse of the anterior and middle compartments. The OPUR bladder hammock should only be used by doctors who are qualified for the reconstruction of the pelvic floor in general and more specifically for the OPUR device. Variations in use due to the morphology as well as the surgical history of each patient may occur.

The OPUR bladder hammock is supplied in a sterile pack and must be kept at room temperature. Check that the packaging is intact prior to use. Do not use the prosthesis if the packaging is open or damaged. Each prosthesis should be carefully examined prior to implantation. Do not use the prosthesis if it is damaged in any way.

The description below of the surgical procedure does not replace surgical training. The surgeon must be trained in the surgical procedure before implanting OPUR.

The patient is positioned in the gynaecological position with the thighs moderately flexed onto the abdomen and the buttocks slightly off the operating table. The procedure is as follows:

1 – Dissection:

- exert traction on the cervix with a pair of forceps to expose the anterior vaginal cul-de-sac.
- make a transverse vaginal incision on the anterior aspect of the cervix on the cervical side of the vaginal cul-de-sac that has been clearly exposed by traction.
- grasp the anterior vaginal section in its full thickness (vaginal wall and Halban's fascia) with 3 Allis tissue forceps, which are drawn upwards to expose the vesicovaginal plane.
- extend the vesicovaginal dissection progressively whilst everting the anterior vaginal wall.
- free up the entire inner surface of the obturator foramen and locate the ischiatic angle of the obturator foramen of the ischial spine. Release the anterior surface of the sacrosclatic ligament.

2 – Placement of the bladder hammock:

The middle of the anterior aspect of the implant is fixed using one resorbable suture to the vaginal wall in the centre opposite the trigone, above the bladder neck.

Passage of the implant arms through the eye of the tunneller and the use of the nitinol wires:

- Pass the chosen nitinol wire through the eye of the tunneller and fold it back along the length of the needle.
- Pass the tunneller through the obturator foramen. Hold the wire, which should now form a loop.
- Withdraw the tunneller. Pass the wire of the corresponding colour to the arm that is to be positioned through the loop made in the nitinol wire. Pull on the nitinol wire. Once the arm is in position, cut the end and make sure that none of the wire is left in the patient.

Passing the anterior transobturator arms (blue threads):

- Make a punctiform incision 15 mm lateral to the ischiopubic ramus horizontally with relation to the clitoral hood. Insert the tunnelling device with the blue handle into this incision.
- Slide a finger behind the obturator foramen, feel for the point of the tunnelling device and guide the device into the anterior vaginal incision.
- Using a nitinol wire and tunnelling device, pull one anterior arm of the prosthesis through the obturator foramen. Perform the same procedure on the other side.
- Position the arms without traction to prevent the prosthesis causing dysuria, as the latter is placed just above and behind the neck of the bladder.

Passing the posterior transobturator arms or middle arms (green threads):

- Insert the green-handled tunneller one finger's breadth above the ischiatic angle of the obturator foramen and on the bisection of this angle. Make a sagittal trajectory lateral to the pudendal zone marked

with the internal finger placed on the ischial spine. The needle of the tunneller comes out into the pelvic cavity lateral to and in front of the ischial spine. The extremity of the instrument is just inside the ischiopubic ramus.

- Position the arms without any traction to prevent any rope effect from the fibrotic prosthetic arm in the latero-vesicovaginal grooves.
- Fix the upper edge of the prosthesis with 2 or 3 non-resorbable sutures to the anterior aspect of the cervix.

Passing the posterior trans-sacrospinous arms (white threads):

The posterior trans-sacrospinous arms are essential for stabilising the assembly dorsally and for preventing superior recurrence of the cystocele. They are positioned using the white-handled tunneller.

- Check that the 6 nitinol wires are present along with all of the other surgical instruments used.
- Close the vaginal incision in two simple continuous planes using resorbable suture material for perfect approximation.
- Cut the excess arm; release the skin from the deep plane.

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.

TECHNICAL SPECIFICATIONS

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

- Non-resorbable woven polypropylene monofilaments
- Average thickness: 0.27 mm
- Average grammage: 22 g/m²
- Wire diameter: 0.08 mm
- Average size of pores: 1.18 x 0.70 mm
- Average porosity: 59%
- Average tensile strength: 73.6 N
- Average elongation at break: 66.95%
- Average elongation under 10 N: 19.81%

Values measured at a given moment likely to show slight variations caused by the limits of the production processes. No impact on device functionality.

The tests were performed in accordance with the norm NF S 94-801 "Strengthening implants for per-vaginal placement for the treatment of stress incontinence and / or prolapse of the pelvic organs – pre-clinical and clinical trials" (Dec. 2007).

SYMBOLS USED



Manufacturer



Do not re-use



Sterile. Sterilized using ethylene oxide



Batch number



Warning, read the instructions



Do not re-sterilize



Do not use if the packaging is damaged



Use before



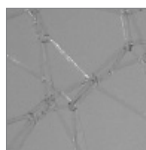
Catalogue number



Store away from light



Store away from humidity



OPUR

KIT DE HAMACA VESICAL

INSTRUCCIONES DE USO

ES

¡ IMPORTANTE !

El objetivo de estas instrucciones es servir de ayuda para la utilización de la hamaca vesical de un solo uso OPUR. No se trata de un documento de referencia para las técnicas de suspensión vesical.

Antes de utilizar la prótesis, el usuario debe conocer las técnicas y procedimientos quirúrgicos relacionados con la colocación de OPUR, empleado para la cura del cystocele por vía transvaginal.

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

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

OPUR es un implante quirúrgico concebido para garantizar una función del cuerpo humano. En consecuencia, se debe implantar el dispositivo OPUR con gran precisión en el tejido mediante una técnica quirúrgica definida. El cirujano debe dominar esta técnica quirúrgica, así como las especificidades de implantación de OPUR.

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

ADVERTENCIAS

La paciente debe recibir información sobre las ventajas y los riesgos que supone la intervención, así como aceptarlos tras un periodo de reflexión.

OPUR es un implante de tipo permanente. El médico que lo prescriba deberá informar a la paciente de que la colocación de un implante permanente puede entrañar complicaciones cuyo tratamiento de algunas de ellas puede requerir una intervención quirúrgica.

Determinadas complicaciones pueden persistir incluso después de recibir tratamiento.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El kit de hamaca vesical OPUR, con n.º de referencia 152000, consta de tres elementos:

- Una hamaca vesical OPUR,
- Un conjunto de 4 cables de nitinol (500 mm), que se usan para la colocación de las bandas anteriores y centrales,
- Un conjunto de 2 cables de nitinol (650 mm), que se usan para la colocación de las bandas posteriores.

• La hamaca vesical OPUR es un dispositivo médico estéril implantable y de un solo uso que debe utilizarse en una sola paciente. Está compuesto por monofilamentos tejidos de polipropileno.

La hamaca vesical OPUR consta de 6 bandas: 2 anteriores (cable azul), 2 centrales (cable verde) y 2 posteriores (cable blanco), gracias a las cuales se logra una suspensión eficaz.

Durante la implantación, el punto azul del implante debe apuntar en todo momento a la parte alta del dispositivo.

• Los cables de nitinol son guías estériles y de un solo uso. Se emplean para lograr la tracción de las bandas de la hamaca vesical OPUR. El cable de nitinol, una vez colocado en forma de bucle en la abertura del tunelizador adecuado, permite aferrar una de las bandas de la hamaca vesical y guiarla para su colocación.

• Se recomienda contar con el equipo auxiliar OPUR con n.º de referencia 942000, especialmente diseñado para emplearse en el curso de la implantación de la hamaca vesical OPUR. El uso de los tres elementos auxiliares específicos (tunelizadores), cada uno de los cuales

se corresponde con un tipo de banda de la hamaca, permite crear las vías quirúrgicas necesarias para la colocación del implante. El color de los cables ubicados en los extremos de las bandas de la hamaca vesical OPUR coincide con el del tunelizador que deberá utilizarse.

PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El principio de funcionamiento de la hamaca vesical consiste en reproducir los sistemas de suspensión natural de los órganos pélvicos según las técnicas quirúrgicas llamadas «OUT/IN» o «IN/OUT». Las bandas anteriores se colocan en transobturador anterior, las bandas medianas se posicionan en transobturador posterior y las bandas posteriores se colocan a través de los ligamentos sacroespiniales. La hamaca vesical se compone de malla de polipropileno, lo que permite la colonización tisular y confiere un montaje tisular sólido que mantiene el implante dentro de los tejidos circundantes.

INDICACIONES

La hamaca vesical OPUR se ha diseñado para lograr un refuerzo de los tejidos y la estabilización a largo plazo de las estructuras del suelo pélvico en los prolapsos genitales de las capas anteriores y medias.

CONTRAINDICACIONES

El cirujano debe informar a las pacientes o a sus representantes de las contraindicaciones relacionadas con el empleo de este producto. Entre ellas se incluyen, entre otras, los siguientes casos:

- Pacientes con embarazo posible o confirmado, así como aquellas que deseen quedar embarazadas,
- Pacientes en periodo de lactancia,
- Pacientes que todavía se encuentran en fase de crecimiento,
- Pacientes que padezcan una infección general, una infección del aparato genitourinario o problemas del tránsito de origen infeccioso,
- Pacientes inmunodeprimidas,
- Pacientes que hayan tenido radioterapia pélvica, atrofia vaginal tisular grave o patología ginecológica asociada,
- Pacientes con problemas de coagulación,
- Toda contraindicación propia de la cirugía,
- Pacientes con hipersensibilidad a derivados sintéticos como la poliamida.

EFFECTOS SECUNDARIOS

Tras la implantación de la hamaca vesical OPUR, pueden observarse también efectos secundarios característicos de las intervenciones transvaginales que incluyen la implantación de material protésico. Estos son, entre otros:

Inherentes a la prótesis:

- Dolores, dispareunias.
- Reacción inflamatoria, incluso una inflamación supurativa.
- Formación de adherencias.

Inherentes a la intervención quirúrgica:

- Dolor.
- Erosión o formación de fístulas; posibilidad de exteriorización, defectos de cicatrización.
- Pérdidas vaginales o hemorragias que obliguen a la paciente a consultar urgentemente al cirujano.
- Durante la intervención quirúrgica, pueden producirse heridas o laceraciones de vasos que supongan una hemorragia, así como una lesión nerviosa, de la vejiga, de la vagina o del recto; estas lesiones podrían requerir una reparación quirúrgica.
- La cirugía de los prolapsos puede ser directamente responsable de la aparición de problemas funcionales de novo, como, por ejemplo: incontinencia urinaria, dispareunia, estreñimiento, incontinencia de gases, urgencia miccional, disuria u otras descompensaciones.

Algunos de los efectos secundarios pueden desaparecer o reabsorberse con el tiempo.

- Como cualquier cuerpo extraño, las prótesis de polipropileno pueden potenciar el riesgo de infección.

En caso de fallo de la intervención, es importante volver a evaluar el perfil de la paciente.

En todos estos casos, es posible que resulte necesario retirar la prótesis.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES DE USO

- Debido a que el talco puede provocar inflamación, se recomienda manipular la hamaca vesical con guantes sin talco o lavar éstos con agua abundante previamente.
 - Cada prótesis OPUR deberá examinarse cuidadosamente antes de la intervención quirúrgica y deberá someterse a una supervisión continua durante todo el procedimiento quirúrgico para asegurarse de que no se pone en peligro en modo alguno la integridad estructural del dispositivo. Si una prótesis OPUR resulta estar dañada, no se deberá implantar ni reparar.
 - Deberán aplicarse buenas prácticas quirúrgicas durante la implantación de la hamaca vesical OPUR. Asimismo, deberán seguirse los protocolos posoperatorios establecidos.
 - No se debe poner la hamaca vesical en contacto con elementos que puedan dañarla (como clips o pinzas).
 - El kit OPUR consta de un implante y de cables de nitinol estériles de un solo uso. Dichos cables no se podrán reutilizar en ningún caso para evitar la propagación de agentes susceptibles de transmisión.
 - En ningún caso los cables de nitinol, así como el equipo auxiliar de implantación (tunelizadores con n.º de referencia 942000) deberán permanecer en el cuerpo durante más de 60 minutos seguidos.
 - Los cables de color facilitan la identificación de las referencias correctas. En ningún caso deberán implantarse.
 - Después de su uso, los elementos del kit OPUR deberán considerarse biológicamente peligrosos. Utilícelos y deséchelos según las prácticas médicas aceptadas, y de acuerdo con las leyes y regulaciones vigentes.
 - La gestión y el seguimiento posoperatorio de heridas e infecciones deben realizarse según prácticas quirúrgicas adecuadas.
 - Como la anatomía de las pacientes puede variar, es importante que cada procedimiento de implantación de OPUR se evalúe y se adapte a la paciente. El empleo de métodos de diagnóstico por imagen, tanto antes como después del procedimiento, puede facilitar la colocación de la hamaca, así como confirmar la ausencia de lesiones en otras estructuras anatómicas.
 - En caso de infecciones posoperatorias en zonas cercanas al lugar del implante, conviene proceder a la retirada total de la prótesis.
 - Antes de utilizar OPUR, se recomienda que el cirujano esté formado en la gestión de las complicaciones con implantes sintéticos para la cura de los prolapsos.
- ## RECOMENDACIONES PARA LA PACIENTE
- Se ha determinado que el tabaquismo perioperatorio en adultos aumenta el riesgo de complicaciones generales (triplicación del riesgo de infecciones, así como duplicación o, incluso, cuadruplicación de las complicaciones en el proceso de cicatrización). En el caso de una cirugía protésica, el riesgo de erosión vaginal se ve claramente aumentado (se cuadruplica). La abstinencia del tabaco entre seis y ocho semanas antes de la intervención permite reducir el riesgo de complicaciones operatorias relacionadas con el tabaco. Se recomienda prolongar la abstinencia del tabaco entre tres y cuatro semanas durante el posoperatorio.
 - La intervención quirúrgica del prolapso de una paciente menopáusica podría aumentar el riesgo de exposición protésica.
 - 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 procedimiento quirúrgico del prolapso mediante prótesis.
 - Tras la intervención, se aconseja a la paciente evitar realizar esfuerzos físicos importantes (levantar peso o practicar actividades deportivas, como el ciclismo o correr), abstenerse de mantener relaciones sexuales y evitar los baños. Para retomar su actividad normal, deberá contar con la autorización de su médico.

- Después de una intervención por prolapso genital, sería conveniente intentar evitar los esfuerzos en la defecación.
- 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 dolores, hemorragias o fiebre.
- Asimismo, debe informarse a la paciente de que un futuro embarazo puede hacer que desaparezcan los beneficios de esta intervención quirúrgica.

INSTRUCCIONES DE USO

Se recomienda seguir estas instrucciones para el uso general de este dispositivo en el tratamiento del prolapso de las capas anteriores y medias. Solo los médicos cualificados para la reconstrucción del suelo pélvico en general y, más exactamente, para el empleo del dispositivo OPUR deben utilizar la hamaca vesical OPUR. Pueden producirse variaciones de uso debidas a la morfología, a la anatomía y a los antecedentes quirúrgicos de cada paciente.

La hamaca vesical OPUR se suministra en un embalaje estéril y debe mantenerse a temperatura ambiente. Compruebe la integridad del embalaje antes de su uso. No utilice la prótesis si el embalaje está abierto o dañado.

Todas las prótesis deben examinarse cuidadosamente antes de su implantación. La prótesis no debe utilizarse si está dañada.

La siguiente descripción del procedimiento quirúrgico no sustituye ninguna formación quirúrgica. Corresponde al cirujano formarse sobre el procedimiento quirúrgico antes de implantar OPUR.

Con la paciente colocada en posición ginecológica, con las piernas flexionadas de forma tal que los muslos queden moderadamente sobre el abdomen y con las nalgas sobresaliendo ligeramente de la mesa de operaciones, se debe proceder del siguiente modo:

1 – Disección:

- Ejercer una tracción sobre el cuello uterino con ayuda de una pinza para exponer el fondo de saco vaginal anterior.
- Practique una incisión vaginal, sobre la cara anterior del cuello uterino, de forma transversal en la vertiente cervical del fondo de saco vaginal (bien expuesto por la tracción ejercida).
- Agarre la totalidad del corte de la sección vaginal anterior (pared vaginal y fascia de Halban) mediante 3 pinzas de Allis con una tracción ascendente para dejar expuesto el plano vesicovaginal.
- Guíe progresivamente la separación vesicovaginal dando la vuelta a la pared vaginal anterior.
- Libere toda la superficie interna del agujero obturador y localice el ángulo ciático del agujero obturador de la espina ciática. Libere la cara anterior del ligamento sacrociático.

2 – Colocación de la hamaca vesical:

El centro del borde anterior de la prótesis se fija mediante un punto de sutura reabsorbible a la pared vaginal en la parte central, frente al trigono, por encima del cuello vesical.

Paso de las bandas de la prótesis por la abertura del tunelizador y empleo de los cables de nitinol:

- Pase el cable de nitinol seleccionado por la abertura de la aguja del tunelizador y pléguelo, asegurándose de que los dos tramos del cable así obtenidos recorran la aguja en toda su longitud.
- Pase el tunelizador por el agujero obturador. Retenga el cable en forma de bucle.
- Retire el tunelizador. Por el bucle de nitinol, haga pasar el cable del color correspondiente a la extensión de la que se desea tirar. Tire del cable de nitinol. Una vez colocada la banda en su posición, corte el extremo y asegúrese de que no queda resto alguno de cable en la paciente.

Paso de las bandas transobturatrices anteriores (cables azules):

- Practique una incisión puntiforme localizada a 15 mm por fuera de la

rama isquiopública, en horizontal con respecto al prepucio del clítoris. Introduzca el tunelizador de mango azul en esta incisión.

- Deslice un dedo y sitúelo detrás del agujero obturador; espere a notar el contacto de la punta del tunelizador y guíe este último por la incisión vaginal anterior.
- Aplique tracción con ayuda de un cable de nitinol y de un tunelizador, una banda anterior de la prótesis a través del agujero obturador. Efectúe el mismo gesto del otro lado.
- Coloque las bandas sin someterlas a tracción alguna; de este modo, se evita que la prótesis, colocada justo encima y detrás del cuello vesical, provoque disuria.

Paso de las bandas transobturatrices posteriores o extremos medios (cables verdes):

- Introduzca el tunelizador de mango verde un dedo por encima del ángulo ciático correspondiente al agujero obturador, y sobre la bisectriz de dicho ángulo. Efectúe una trayectoria sagital fuera de la zona pudenda marcada por el dedo interno colocado sobre la espina ciática. La aguja del tunelizador queda en el interior de la cavidad pélvica, fuera de la espina ciática y por delante de ella. El extremo del instrumento se sitúa justo en el interior de la rama isquiopública.
- Efectúe la colocación de las bandas sin ejercer tracción alguna; de este modo, se previene la retracción de la banda protésica fibrosa en los surcos de la vagina laterales vesicales.
- Fije el borde superior de la prótesis a la cara anterior del cuello uterino mediante 2 o 3 puntos no reabsorbibles.

Paso de las bandas transacroespinosas posteriores (cables blancos):

Las bandas transacroespinosas posteriores son indispensables para estabilizar la fijación en el área posterior y prevenir la recidiva superior del cistocele. Su colocación se efectúa con la ayuda del tunelizador de mango blanco.

- Asegúrese de la presencia de los 6 cables de nitinol con el conjunto de los demás instrumentos quirúrgicos empleados.
- Cierre la incisión vaginal en dos planos mediante una sutura reabsorbible y garantizando una unión perfecta.
- Corte los restos sobrantes de las bandas; separe la piel de los planos profundos.

EVALUACIÓN DEL DISPOSITIVO

ABISS solicita a los médicos o al personal de asistencia que comuniquen a la empresa cualquier complicación derivada del uso de este dispositivo, así como que reenvíen cualquier componente o dispositivo extraído. 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.

ESPECIFICACIONES TÉCNICAS

La prótesis OPUR es un dispositivo médico estéril implantable y de un solo uso que posee las características técnicas siguientes:

- Monofilamentos tejidos de polipropileno no reabsorbibles.
- Grosor medio: 0,27 mm
- Gramaje medio: 22 g/m²
- Diámetro del cable: 0,08 mm
- Tamaño medio de poros: 1,18 x 0,70 mm
- Porosidad media: 59%
- Resistencia media a la tracción: 73,6 N
- Elongación media a la fractura: 66,95%
- Elongación media bajo 10 N: 19,81%

Los valores medidos en un momento dado pueden mostrar ligeras variaciones debidas a los procesos de producción. No influye en las funciones del dispositivo.

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 incon-

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Fabricante



No reutilizar



Estéril. Esterilizado
con óxido de etileno



Número de lot



Advertencia: consultar
las instrucciones



No volver a esterilizar



No utilizar el producto
si el embalaje
presenta algún daño



Fecha de caducidad



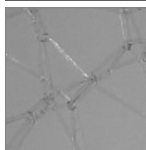
Número de catálogo



Guardar en un lugar
no expuesto a la luz



Guardar en un
lugar seco



OPUR

CONJUNTO DE REDES VESICAIS

MANUAL DE UTILIZAÇÃO

PT

IMPORTANTE!

Este manual foi elaborado com o objectivo de auxiliar no uso das redes vesicais de utilização única OPUR. Não se trata de um documento de referência para os sistemas de sustentação da bexiga. Antes de aplicar a prótese, é necessário conhecer as técnicas e normas cirúrgicas referentes à colocação do dispositivo OPUR utilizado no tratamento de cistocele por via transvaginal. É possível contactar o representante da empresa para obter informações complementares a respeito dos produtos.

ANTES DE UTILIZAR ESTE IMPLANTE PELA PRIMEIRA VEZ, LEIA ATENTAMENTE TODAS AS INFORMAÇÕES QUE SE SEGUEM.

O OPUR é um implante cirúrgico concebido para assegurar uma função no corpo humano. Deste modo, o dispositivo OPUR deverá ser implantado nos tecidos de forma bastante precisa, seguindo uma técnica cirúrgica definida. O cirurgião deverá dominar a técnica cirúrgica e também as especificidades de implantação do OPUR.

Para obter mais informações técnicas ou em caso de necessidade de formação, o cirurgião poderá contactar o seu distribuidor ou a ABISS-France.

ADVERTÊNCIA

A doente deve ser informada dos benefícios/riscos da intervenção, devendo aceitar esses benefícios e riscos após um tempo de reflexão.

O OPUR é um implante de tipo permanente. O médico prescriptor deve informar a doente que a colocação de um implante permanente pode acarretar complicações cujo tratamento pode requerer uma intervenção cirúrgica. Podem persistir determinadas complicações mesmo após os tratamentos.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O conjunto de redes vesicais OPUR ref. 152000 contém 3 elementos:

- uma rede vesical OPUR,
- um conjunto de 4 fios de nitinol (500 mm), utilizado para implantar as faixas anteriores e medianas,
- um conjunto de 2 fios de nitinol (650 mm), utilizado para implantar as faixas posteriores.

• As redes vesicais OPUR são um dispositivo médico de implante estéril, de utilização única, a ser aplicado numa única doente. São constituídas de monofilamentos de polipropileno tricotados. As redes vesicais OPUR possuem 6 faixas: 2 faixas anteriores (fio azul), 2 faixas medianas (fio verde) e 2 faixas posteriores (fio branco) oferecem sustentação eficaz. No momento da implantação o ponto azul no implante deverá estar sempre direccionado para a parte superior do dispositivo.

• Os fios de nitinol são condutores estéreis, de uso único. Destinam-se ao tratamento das faixas das redes vesicais OPUR. Posicionados em caracol no fundo do tunelizador, os fios de nitinol permitem prender facilmente uma das faixas da rede vesical e conduzi-la para a implantação.

• É recomendável utilizar os auxiliares OPUR ref. 942000 especialmente concebidos para serem utilizados no momento da implantação das redes vesicais OPUR. Três auxiliares específicos (tunelizado-

res), correspondentes aos tipos de faixas da rede, permitem criar vias cirúrgicas necessárias para a implantação. Os tunelizadores a serem utilizados são da mesma cor dos fios implantados nas extremidades das faixas da rede vesical OPUR.

PRINCÍPIO DE FUNCIONAMENTO

O princípio de funcionamento da rede vesical consiste na reprodução dos sistemas de suspensão natural dos órgãos pélvicos de acordo com as técnicas cirúrgicas chamadas de "OUT/IN" ou "IN/OUT". As faixas anteriores são colocadas no transobturador anterior; as faixas medianas são posicionadas no transobturador posterior e as faixas posteriores são colocadas através dos ligamentos sacro-espinhosos. A rede vesical é constituída por redes de polipropileno, o que permite a colonização de tecidos e uma montagem tecidual sólida que mantém o implante no centro dos tecidos ao redor.

INDICAÇÕES

A rede vesical OPUR destina-se à realização de um reforço dos tecidos e à estabilização a longo prazo das estruturas do pavimento pélvico no caso de prolapso genitais das partes anteriores e médias.

CONTRA-INDICAÇÕES

É da responsabilidade do cirurgião informar as doentes ou respectivos representantes sobre as contra-indicações associadas ao uso deste produto.

Estas contra-indicações incluem, sem qualquer tipo de limitação:

- Doentes grávidas, que possam estar grávidas ou que desejem engravidar,
- Lactantes,
- Doentes que ainda estejam em fase de crescimento,
- Doentes que apresentem infecção generalizada, infecção do trato urogenital ou problemas de origem infecciosa relacionados ao trânsito intestinal,
- Doentes imunodepressivos,
- Pacientes que tiveram radioterapia pélvica, atrofia tecidual vaginal maior, patologia ginecológica associada,
- Doentes que apresentem problemas de coagulação,
- Todas as contra-indicações de cirurgia,
- Doente apresentando uma hipersensibilidade aos derivados sintéticos como a poliamida.

ACONTECIMENTOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis em decorrência de intervenções transvaginais com uso de material protético também podem ser observados após o implante da rede vesical OPUR.

Esses efeitos indesejáveis podem incluir igualmente, entre outros:

Inerentes à prótese:

- Dores, dispareunias.
- Reações inflamatórias, até mesmo uma inflamação supurativa.
- Formação de aderências.

Inerentes ao procedimento cirúrgico:

- Dores.
- Ocorrência de erosão ou formação de fístulas, possibilidade de exteriorização, problemas de cicatrização.
- Corrimentos vaginais ou sangramentos, que devem levar a doente a consultar rapidamente o seu cirurgião.
- Durante a intervenção cirúrgica podem ocorrer feridas ou lacerações dos vasos que dão origem a hemorragias, lesões dos nervos, da bexiga, da vagina, do recto, acarretando a necessidade de reparação cirúrgica.
- A cirurgia do prolapso pode ser directamente responsável pelo novo aparecimento de problemas funcionais, tais como: incontinência urinária, dispareunia, obstipação, incontinência para gases, urgência miccional, disúria ou ainda descompensação de outra parte.

Alguns efeitos indesejáveis podem desaparecer ou serem superados com o tempo.

- Como qualquer corpo estranho, as próteses em polipropileno podem aumentar o risco de infecção.

No caso de a intervenção não ser bem-sucedida, é importante voltar a avaliar o dossiê da doente.

Em todos estes casos poderá haver necessidade de retirar a prótese.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

- Considerando as propriedades pro-inflamatórias do talco, recomenda-se o manuseamento da rede vesical com luvas sem talco ou o enxaguamento abundantemente das luvas antes de as utilizar.
 - Cada prótese OPUR deve ser cuidadosamente examinada antes da intervenção cirúrgica e ser objecto de uma supervisão contínua durante todo o procedimento cirúrgico, de modo a garantir que a integridade estrutural do dispositivo não é, de forma alguma, comprometida. Uma prótese OPUR danificada não deve ser implantada nem reparada.
 - As boas práticas cirúrgicas devem ser respeitadas aquando da implantação da rede vesical OPUR. Os protocolos do pós-operatório padronizados devem ser seguidos.
 - Não colocar a rede vesical em contacto com elementos como cliques ou clamps que a possam danificar.
 - O conjunto OPUR inclui um implante e fios de nitinol esterilizados de uso único. Não deverão ser reutilizados a fim de evitar contaminações por agentes transmissíveis.
 - Os fios de nitinol, bem como os auxiliares de implante (tunelizados com a referência 942000) não devem, em caso algum, ser utilizados ininterruptamente no corpo humano por mais de 60 minutos.
 - A identificação é facilitada pelas cores dos fios. Os fios jamais deverão ser implantados.
 - Após utilização, os elementos do conjunto OPUR devem ser considerados biologicamente perigosos. A sua manipulação e eliminação devem ser efectuadas em conformidade com a prática clínica aceite e com a legislação e os regulamentos em vigor.
 - A gestão e o acompanhamento pós-operatório das feridas, infecções devem ser realizados de acordo com as práticas cirúrgicas adequadas.
 - Sendo a morfologia das doentes variável, é importante que cada procedimento de implantação OPUR seja avaliado e adaptado à doente. O uso dos métodos de imagiologia antes e após o procedimento pode facilitar a implantação da rede e confirmar a ausência de feridas nas estruturas anatómicas não visadas.
 - Em caso de complicações infecciosas pós-operatórias, próximo ao local do implante, convém proceder à extracção total da prótese.
 - Antes de utilizar a OPUR, recomenda-se que o cirurgião tenha domínio da gestão das complicações em implantes sintéticos para o tratamento de prolapso.
- ## RECOMENDAÇÕES A FAZER À DOENTE
- Foi concluído que o tabagismo perioperatório de um adulto aumenta o risco de complicações gerais (triplica os riscos de infecção e aumenta entre duas a quatro vezes as complicações de cicatrização). No caso de uma cirurgia protética, o risco de erosões vaginais aumenta consideravelmente (multiplicado por quatro). A interrupção do tabagismo 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.
 - O tratamento cirúrgico do prolapso de uma doente com menopausa poderia aumentar o risco de exposição da prótese.
 - A obesidade é um factor de risco de complicações como infecções pós-operatórias. A redução ponderal é aconselhada antes de qualquer cirurgia do prolapso com prótese.
 - Após a intervenção, a doente deve ser advertida de que se deve abster de esforços físicos importantes (erguer cargas pesadas, praticar actividades desportivas como ciclismo, caminhada...), abster-se de práticas sexuais e evitar os banhos de imersão. A retomada das actividades habituais estará submetida à autorização médica.

- Após uma intervenção para o prolapso genital, parece ser preferível uma prevenção dos esforços de defecação.
- A doente deve ser informada de que deve prevenir imediatamente o cirurgião em caso de qualquer anomalia ou disfunção, nomeadamente em caso de dor, hemorragia ou febre.
- A doente deve ser informada de que qualquer gravidez futura corre o risco de anular os benefícios deste procedimento cirúrgico.

MODO DE UTILIZAÇÃO

Estas instruções são recomendadas para a utilização geral deste dispositivo no tratamento do prolapso das partes anteriores e médias. A rede vesical OPUR apenas deve ser utilizada por um médico qualificado para a reconstrução do pavimento pélvico no geral e mais especificamente para o manuseamento do dispositivo OPUR. Podem surgir variações de utilização devido à morfologia, à anatomia, bem como aos antecedentes cirúrgicos de cada doente.

As redes vesicais OPUR são liberadas em embalagens estéreis e devem ser mantidas a temperatura ambiente. Verificar a integridade da embalagem antes de toda e qualquer utilização. Não utilizar a prótese se a embalagem estiver aberta ou danificada. Cada prótese deve ser examinada com precaução antes de ser implantada. Não utilizar a prótese se estiver danificada.

A descrição a seguir do procedimento cirúrgico não substitui um treinamento apropriado. Antes de implantar a OPUR, o cirurgião deve ser treinado para esse procedimento cirúrgico.

Quando a doente estiver colocada em posição ginecológica, com as coxas levemente flexionadas sobre o abdômen e as nádegas levemente para fora da mesa de operações, procede da seguinte forma:

1 – Dissecção:

- Aplicar tracção sobre o colo uterino com uma pinça para expor o fórnix vaginal anterior.
- Efectuar uma incisão vaginal sobre a face anterior do colo uterino transversalmente sobre o lado cervical do fórnix vaginal bem exposto pela tracção.
- Prender totalmente a parte da secção vaginal anterior (parede vaginal e fásia de Halban) com 3 pinças de Allis puxadas para o alto para expor o plano vesicovaginal.
- Trate o descolamento vesicovaginal progressivamente evertendo a parede vaginal anterior.
- Libere toda a superfície interna do forame obturado e corrija o ângulo isquiático do forame obturado da espinha ciática. Libere a face anterior do ligamento sacrociático.

2 – Implante a rede vesical:

O meio da borda anterior da prótese será fixado por um ponto reabsorvível à parede vaginal no centro de frente para o triângulo, sobre o colo vesical.

Passagem das faixas da prótese pelo fundo do tunelizador e utilização dos fios de nitinol:

- Passar o fio de nitinol escolhido pelo fundo da agulha do tunelizador e dobre-o sobre a agulha.
- Passe o tunelizador pelo obturador. Segure o fio, formando um anel.
- Retire o tunelizador. Passe pelo anel de nitinol o fio da cor correspondente ao braço que se deseja tratar. Puxe sobre o fio de nitinol. Quando a faixa estiver posicionada, corte a extremidade e certifique-se que de que nenhum fio tenha ficado na doente.

Passagem das faixas transobturadoras anteriores (fios azuis):

- Realize uma incisão punctiforme a 15 mm de distância da porção isquio-pubiana horizontalmente em relação ao clitóris. Insira o tunelizador de punho azul na incisão.
- Introduza um dedo atrás do forame obturado, receba a ponta do tunelizador e passe o tunelizador pela incisão vaginal anterior.
- Puxe, com a ajuda de um fio de nitinol e do tunelizador, uma faixa

anterior da prótese ao longo do forame obturado. Repita o procedimento do outro lado.

- Implante as faixas sem tracção alguma para evitar disúria da prótese que está colocada imediatamente acima e por trás do colo vesical.

Passagem das faixas transobturadoras posteriores ou braços médios (fios verdes):

- Introduza o tunelizador de punho verde à distância de um dedo acima do ângulo isquiático do forame obturado e sobre a bissectriz deste ângulo. Efectue um trajecto sagital acima da área pudenda marcada pelo dedo interno colocado sobre a espinha ciática. A agulha do tunelizador será introduzida na cavidade pélvica acima e adiante da espinha ciática. A extremidade do instrumento ficará exactamente dentro da porção isquio-pubiana.
- Implante as faixas sem tracção alguma para evitar o efeito de corda da faixa protética fibrótica nos canais vaginais latero-vesicais.
- Fixe a prótese no nível da borda superior com 2 ou 3 pontos não reabsorvíveis na parte anterior do colo uterino.

Passagem das faixas transobturadoras posteriores (fios brancos):

As faixas transobturadoras posteriores são indispensáveis para estabilizar a montagem na parte traseira e evitar recidivas superiores do cistocelo. A implantação deverá ser realizada com o auxílio do tunelizador de punho branco.

- Certifique-se de que haja 6 fios de nitinol junto a outros instrumentos cirúrgicos utilizados.
- Fechamento da incisão vaginal em dois planos com sutura reabsorvível e afrontamento perfeito.
- Corte as sobras das faixas, desprenda a pele do plano profundo.

AVALIAÇÃO DO DISPOSITIVO

A ABISS solicita aos médicos ou profissionais de cuidados de saúde para assinalar à sociedade qualquer complicação que possa resultar do uso do dispositivo e devolver qualquer componente ou dispositivo extraído. De modo a garantir um manuseamento seguro durante a expedição e recepção dos dispositivos, a ABISS solicita que estes sejam descontaminados antes da expedição.

ESPECIFICAÇÕES TÉCNICAS

A prótese OPUR é um dispositivo médico estéril implantável, de utilização única, que possui as seguintes características técnicas:

- Monofilamentos de polipropileno tecido não absorvível
- Espessura média: 0,27 mm
- Gramagem média: 22 g/m²
- Diâmetro do arame: 0,08 mm
- Tamanho médio dos poros: 1,18 x 0,70 mm
- Porosidade média: 59%
- Resistência média à tracção: 73,6 N
- Alongamento médio de ruptura: 66,95%
- Alongamento médio a 10 N: 19,81%

Os valores medidos num determinado momento podem apresentar ligeiras diferenças provocadas pelos limites dos processos de produção. Não têm influência sobre a funcionalidade do dispositivo.

Os testes foram realizados de acordo com a norma NF S 94-801 "Implantes de reforço colocados por via vaginal para tratar incontinência urinária de esforço ou prolapso de órgãos pélvicos - Testes pré-clínicos e testes clínicos" (Dez. 2007).

SÍMBOLOS UTILIZADOS



Fabricante



Não reutilizar



Esterilizada.
Esterilizada com
óxido de etileno



Número do lote



Atenção: veja o
modo de utilização



Não reesterilizar



Não utilizar caso
a embalagem
esteja danificada



Utilizar até



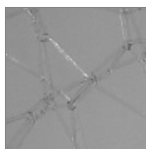
Número do catálogo



Conservar ao
abrigo da luz



Conservar num
local seco



OPUR

KIT PAVIMENTO VESCICALE

ISTRUZIONI D'USO

IT

IMPORTANTE!

Le presenti istruzioni sono da intendersi quale utile guida al momento dell'utilizzo del pavimento vescicale monouso OPUR. Non si tratta in alcun modo di un documento di riferimento per le tecniche di sospensione vescicale.

Prima di utilizzare la protesi, l'operatore deve avere acquisito le tecniche e le metodiche chirurgiche relative all'impianto di OPUR per il trattamento del cistocele per via transvaginale.

Per ulteriori informazioni sul prodotto, si consiglia di contattare il rappresentante della società.

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

OPUR è un impianto chirurgico ideato per garantire una funzione all'interno del corpo umano. Per questo motivo, è necessario impiantare il dispositivo OPUR in maniera precisa 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 OPUR.

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.

OPUR 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 potrebbe necessitare di un intervento chirurgico.

Alcune complicanze possono persistere anche dopo i trattamenti.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Il Kit pavimento vescicale OPUR rif. 152000 contiene 3 elementi:

- un pavimento vescicale OPUR,
- 4 fili in Nitinol (500 mm), utilizzati per il posizionamento delle bretelle anteriori e mediane,
- 2 fili in Nitinol (650 mm), utilizzati per il posizionamento delle bretelle posteriori.

• Il pavimento vescicale OPUR è un dispositivo medico sterile impiantabile monouso che deve essere utilizzato su una sola paziente. È costituito da monofilamenti di polipropilene intrecciati.

Il pavimento vescicale OPUR è costituito da 6 bretelle: 2 bretelle anteriori (filo blu), 2 bretelle mediane (filo verde) e due bretelle posteriori (filo bianco), che garantiscono un sostegno efficace.

Al momento dell'impianto, il punto blu riportato sull'impianto deve sempre essere rivolto verso la parte superiore del dispositivo.

• I fili in Nitinol fungono da guida sterile monouso. Servono a trainare le bretelle del pavimento vescicale OPUR. Posizionato ad anello nella cruna del tunnelizzatore corrispondente, il filo in Nitinol consente di afferrare una bretella del pavimento vescicale e di guidarla ai fini di una corretta installazione.

• Si raccomanda l'uso di supporti ancillari OPUR rif. 942000 specifici per l'impianto del pavimento vescicale OPUR. Tre supporti ancillari specifici (tunnelizzatori), corrispondenti alle tre coppie di bretelle

del pavimento, consentono di creare le vie di accesso chirurgiche necessarie al posizionamento. I tunnelizzatori sono contraddistinti dallo stesso colore dei fili posizionati alle estremità delle bretelle del pavimento vescicale OPUR.

PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il principio di funzionamento del pavimento vescicale consiste nel riprodurre i sistemi di supporto naturale degli organi pelvici secondo le tecniche chirurgiche denominate "OUT-IN" o "IN-OUT". Le bretelle anteriori vengono posizionate mediante un approccio transotturatorio anteriore, quelle mediane con un approccio transotturatorio posteriore mentre le bretelle posteriori vengono posizionate attraverso i legamenti sacrospinosi. Il pavimento vescicale è costituito da tessuto intrecciato in polipropilene che consente la colonizzazione tissutale conferendo un posizionamento solido dei tessuti e mantenendo l'impianto sotto ai tessuti adiacenti.

INDICAZIONI

Il pavimento vescicale OPUR è indicato per il rinforzo dei tessuti e la stabilizzazione a lungo termine delle strutture del pavimento pelvico in caso di prolapsi genitali delle zone anteriori e mediane.

CONTROINDICAZIONI

Il chirurgo è tenuto a informare la paziente o chi la rappresenta circa le possibili controindicazioni associate all'impiego di questo dispositivo. Tali controindicazioni comprendono (ma non si limitano a):

- stato di gravidanza e, per estensione, sospetto o pianificazione di gravidanza,
- allattamento,
- giovane età (fase di crescita non conclusa),
- infezione sistemica, infezione del tratto urogenitale o disturbi del transito di origine infettiva,
- condizione di immunodepressione,
- pazienti sottoposte a radioterapia pelvica o affette da atrofia tissutale vaginale severa, patologia ginecologica associata,
- disturbi della coagulazione,
- tutte le controindicazioni alla terapia chirurgica,
- ipersensibilità a derivati sintetici come la poliammide.

EFFETTI INDESIDERATI

Dopo l'impianto del pavimento vescicale OPUR, si possono osservare alcuni effetti indesiderati associati a interventi transvaginali con apposizione di materiale protesico.

Tali effetti comprendono (ma non si limitano a):

Relativi alla protesi:

- Dolori, dispareunie.
- Reazione infiammatoria, come infiammazione suppurativa.
- Formazione di aderenze.

Relativi alla procedura chirurgica:

- Dolori.
- Erosione o formazione di fistole, possibilità di estrusione, difetti del processo di cicatrizzazione.
- Perdite vaginali o sanguinamenti che dovranno indurre la paziente a consultare immediatamente il chirurgo.
- Piaghe o lacerazioni dei vasi che possono comportare un'emorragia; durante l'intervento chirurgico possono sopraggiungere lesioni dei nervi, della vescica, della vagina e del retto che potrebbero richiedere un ulteriore intervento chirurgico.
- La chirurgia del prolasso può essere direttamente responsabile della comparsa di disturbi funzionali de novo quali: incontinenza urinaria, dispareunie, costipazione, incontinenza ai gas, urgenza minzionale, disuria o scompensi di altro tipo.

Alcuni effetti indesiderati possono scomparire o attenuarsi con il tempo.

- Come qualsiasi corpo estraneo, le protesi in polipropilene possono aumentare il rischio di infezione.

In caso di insuccesso dell'intervento, è opportuno riconsiderare il caso clinico della paziente.

In tutti questi casi, potrebbe essere necessario rimuovere la protesi.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI D'USO

- A causa delle proprietà proinfiammatorie del talco, si consiglia di manipolare il pavimento vescicale con guanti privi di talco o risciacuati abbondantemente prima dell'uso.

- Ogni protesi OPUR 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 protesi OPUR danneggiata non può essere impiantata né riparata.

- Al momento dell'impianto del pavimento vescicale OPUR, è necessario rispettare la corretta prassi chirurgica. Attenersi al protocollo post-operatorio standard.

- Evitare di porre il pavimento vescicale a contatto con elementi che potrebbero danneggiarlo (fermagli o ganci).

- Il kit OPUR è composto da un impianto e da fili in Nitinol sterili monouso. Non riutilizzare gli elementi del kit al fine di evitare il rischio di trasmissione di agenti infettanti.

- I fili in Nitinol e i supporti ancillari di impianto (tunnelizzatori rif. 942000) non possono in alcun caso essere utilizzati per oltre sessanta minuti continuativi all'interno del corpo della paziente.

- I fili colorati fungono da guida. Non devono in alcun caso essere impiantati.

- Dopo l'uso, gli elementi del kit OPUR devono essere considerati biologicamente pericolosi. Maneggiare e smaltire il 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.

- La morfologia varia da paziente a paziente. Pertanto, è necessario che ogni procedura di impianto del dispositivo OPUR sia accuratamente valutata e adattata alla paziente. L'uso di sistemi di imaging prima e dopo la procedura può facilitare il posizionamento del pavimento e confermare l'assenza di danni delle strutture anatomiche non interessate.

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

- Prima di utilizzare il kit OPUR, si raccomanda che il chirurgo sia adeguatamente formato per verificare la corretta integrità degli impianti sintetici per il trattamento di prolapsi.

RACCOMANDAZIONI ALLA PAZIENTE

- 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.

- Il trattamento chirurgico del prolasso di una paziente in menopausa potrebbe aumentare il rischio di esposizione protesica.

- 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 dei prolapsi mediante protesi.

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

- Dopo un intervento per prolasso genitale è auspicabile prevenire gli sforzi durante la defecazione.

- La paziente dovrà essere informata che, in caso di anomalia o di-

sfunzione, in particolare in caso di comparsa di dolori, sanguinamenti o febbre, dovrà rivolgersi immediatamente al chirurgo.

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

MODO D'USO

Le presenti istruzioni sono consigliate per l'uso generale di questo dispositivo nell'ambito del trattamento del prolasso delle zone anteriori e mediane. Il pavimento vescicale OPUR può essere impiantato esclusivamente da un medico specializzato nella ricostruzione del pavimento pelvico in generale e più specificamente con il dispositivo OPUR. Si potrebbero verificare variazioni di utilizzo dovute a precedenti interventi chirurgici subiti dal paziente, alla sua morfologia o alla sua anatomia.

Il pavimento vescicale OPUR è fornito in confezione sterile e deve essere conservato a temperatura ambiente. Prima dell'uso, verificare l'integrità della confezione. Non utilizzare la protesi se la confezione risulta aperta o danneggiata.

Ogni protesi deve essere esaminata con attenzione prima dell'impianto. Non utilizzare la protesi se questa risulta danneggiata.

Il foglio illustrativo della presente procedura chirurgica non funge da documento sostitutivo di un'adeguata formazione chirurgica. È responsabilità del chirurgo essere adeguatamente formato per eseguire correttamente la procedura chirurgica prima di procedere all'impianto del pavimento vescicale OPUR.

La paziente è distesa in posizione litotomica, con le cosce leggermente flesse sull'addome e i glutei leggermente sporgenti oltre il bordo del tavolo operatorio. La procedura è la seguente.

1 - Dissezione:

- con una pinza, esercitare una trazione sulla cervice uterina per esporre il fornice vaginale anteriore;
- eseguire un'incisione vaginale sulla faccia anteriore della cervice uterina trasversalmente sul versante cervicale del fornice vaginale esposto per trazione;
- afferrare l'intera trancia di sezione vaginale anteriore (parete vaginale e fascia di Halban) servendosi di tre pinze di Allis rivolte verso l'alto per esporre il piano vescico-vaginale;
- procedere gradualmente al distacco vescico-vaginale tramite eversione della parete vaginale anteriore;
- liberare l'intera superficie interna del forame otturatorio e individuare l'angolo sottopubico del forame otturatorio dalla spina ischiatica. Liberare la faccia anteriore del legamento sacro-ischiatico.

2 - Apposizione del pavimento vescicale:

Il centro del bordo anteriore della protesi viene fissato attraverso un punto riassorbibile sulla parete vaginale in posizione centrale rispetto al trigono, al di sopra del collo vescicale.

Introduzione delle bretelle della protesi nella cruna del tunnelizzatore e impiego dei fili in Nitinol:

- introdurre il filo in Nitinol scelto nella cruna dell'ago del tunnelizzatore e piegarlo a metà parallelamente all'ago;
- introdurre il tunnelizzatore nel forame otturatore e trattenere il filo formando un anello;
- rimuovere il tunnelizzatore. Far passare all'interno dell'anello il filo del colore corrispondente al braccio da trainare. Tirare agendo sul filo. Dopo aver posizionato la bretella, tagliarne l'estremità e accertarsi di rimuovere completamente il filo.

Introduzione delle bretelle transotturatorie anteriori (fili blu):

- praticare un'incisione puntiforme 15 mm all'esterno del ramo ischiopubico all'altezza della linea orizzontale rispetto al cappuccio clitorideo; inserire il tunnelizzatore con l'impugnatura blu all'interno di questa incisione;

- posizionare un dito posteriormente al forame otturatorio, afferrare la punta del tunnelizzatore e guidare il tunnelizzatore all'interno dell'incisione vaginale anteriore;
- trainare, mediante un filo in Nitinol e un tunnelizzatore, una bretella anteriore della protesi attraverso il forame otturatorio. Procedere allo stesso modo dalla parte opposta;
- posizionare le bretelle evitando qualsiasi trazione al fine di prevenire un'eventuale disuria da impianto protesico, poiché la protesi è posizionata superiormente e posteriormente al collo vescicale.

Introduzione delle bretelle transotturatorie posteriori o bracci medi (fili verdi):

- introdurre il tunnelizzatore con impugnatura verde un dito al di sopra dell'angolo sottopubico dal forame otturatorio e sulla bisettrice di tale angolo. Avanzare sagittalmente all'esterno della regione pudenda segnalata dal pollice posizionato sulla spina ischiatica. L'ago del tunnelizzatore fuoriesce nella cavità pelvica esternamente e anteriormente alla spina ischiatica. L'estremità dello strumento è posta internamente al ramo ischio pubico;
- posizionare le bretelle evitando qualsiasi trazione per prevenire l'"effetto corda" dovuto alla bretella protesica fibrosa nei solchi vaginali laterovesicali;
- fissare la protesi a livello del bordo superiore con 2 o 3 punti non riassorbibili sulla faccia anteriore della cervice uterina.

Introduzione delle bretelle trans-sacrosinali posteriori (fili bianchi):

Le bretelle trans-sacrosinali posteriori sono indispensabili per stabilizzare il riposizionamento e prevenire una recidiva superiore del cistocele. L'apposizione viene eseguita grazie al tunnelizzatore con l'impugnatura bianca.

- Verificare di avere rimosso dal corpo della paziente i 6 fili in Nitinol e gli altri strumenti chirurgici utilizzati;
- chiudere l'incisione vaginale su due piani tramite sutura continua riassorbibile con allineamento perfetto;
- tagliare le estremità di bretelle in eccesso e separare la pelle dal piano profondo.

VALUTAZIONE DEL DISPOSITIVO

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

SPECIFICHE TECNICHE

Le protesi OPUR sono dispositivi medici sterili impiantabili monouso, dotati delle seguenti caratteristiche tecniche:

- Monofilamenti in polipropilene intrecciato non riassorbibile
- Spessore medio: 0,27 mm
- Grammatura media: 22 g/m²
- Diametro dei fili: 0,08 mm
- Dimensioni medie dei pori: 1,18 x 0,70 mm
- Porosità media: 59%
- Carico di rottura medio: 73,6 N
- Allungamento medio alla rottura: 66,95%
- Allungamento medio con carico pari a 10 N: 19,81%

I valori misurati in un determinato momento sono soggetti a lievi variazioni causate dai limiti dei processi produttivi. Nessun impatto sul funzionamento del dispositivo.

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).

SIMBOLI UTILIZZATI



Produttore



Non riutilizzare



Sterile. Sterilizzato con ossido di etilene



Numero di lotto



Attenzione, leggere attentamente le istruzioni d'uso



Non risterilizzare



Non utilizzare se la confezione risulta danneggiata



Utilizzare entro



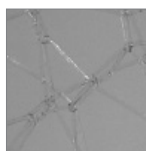
Numero di catalogo



Conservare al riparo dalla luce



Conservare al riparo dall'umidità



OPUR

BLASENNETZ-SET

GEBRAUCHSINFORMATION

DE

WICHTIG!

Die vorliegende Gebrauchsinformation soll Sie bei der Verwendung des Blasennetzes zum Einmalgebrauch von OPUR unterstützen. Es handelt sich nicht um ein Referenzdokument für die Techniken zur Blasenstützung.

Zur der Verwendung der Prothese muss der Benutzer die zum Einsetzen von OPUR für die Behandlung einer Zystozele über den transvaginalen Weg eingesetzten Techniken und chirurgischen Regeln beherrschen.

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

LESEN SIE VOR DER VERWENDUNG DIESES IMPLANTATS AUFMERKSAM ALLE FOLGENDEN INFORMATIONEN

OPUR ist ein Implantat, das eine Funktion im menschlichen Körper übernimmt. Zu diesem Zweck muss OPUR sehr präzise und nach einer genau definierten Technik im Gewebe eingesetzt werden. Der Chirurg muss diese Operationstechnik und die Besonderheiten beim Einsetzen von OPUR beherrschen.

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.

OPUR 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 erforderlich machen kann.

Bestimmte Komplikationen können sogar nach einer Behandlung fortbestehen.

PRODUKTBESCHREIBUNG

Das OPUR Blasennetz-Set Art.-Nr. 152000 enthält 3 Elemente:

- ein OPUR-Blasennetz,
- 4 Nitinolfäden (500 mm) zum Anbringen der vorderen und mittleren Haltebänder,
- 2 Nitinolfäden (650 mm) zum Anbringen der hinteren Haltebänder.

• Das OPUR-Blasennetz ist ein implantierbares, steriles Medizinprodukt zum Einmalgebrauch, das nur an einer einzigen Patientin verwendet werden darf. Es besteht aus gewirktem Polypropylen-Monofilgarn.

Das OPUR Blasennetz besteht aus 6 Haltebändern: 2 vordere Haltebänder (blauer Faden), 2 mittlere Haltebänder (grüner Faden) und 2 hintere Haltebänder (weißer Faden), die für wirksamen Halt sorgen.

Während der Implantation muss der blaue Punkt immer an der Oberseite der Vorrichtung ausgerichtet sein.

• Die Nitinol-Fäden fungieren als sterile Führung zum Einmalgebrauch. Mit ihrer Hilfe werden die Haltebänder des OPUR Blasennetzes eingezogen. Mit dem in Form einer Schlinge im Ohr der Tunnelierungsnadel eingelegten Nitinolfaden lässt sich das Halteband des Blasennetzes fassen und zum Einsetzen führen.

• Wir empfehlen die Verwendung des OPUR Instrumentariums Art.-Nr. 942000, das speziell für die Implantation des OPUR Blasennetzes entwickelt wurde. Drei spezielle Instrumente (Tunnelierungsnadeln) entsprechen den verschiedenen Haltebändern des Blasennetzes und

ermöglichen die Bildung der für das Einsetzen erforderlichen chirurgischen Zugänge. Die jeweils passenden Tunnelierungsnadeln haben dieselbe Farbe wie die Fäden an den Enden der Haltebänder des OPUR-Blasennetzes.

FUNKTIONSWEISE

Das Funktionsprinzip des Blasennetzes ist es, die natürliche Aufhängung der Beckenorgane durch „OUT/IN“ oder „IN/OUT“ genannte chirurgische Techniken zu replizieren. Die vorderen Haltebänder werden im vorderen und die mittleren Haltebänder im hinteren transobturatorischen Band platziert und die hinteren Haltebänder werden über das Kreuzbein-Sitzbeinstachel-Band gelegt. Das Blasennetz besteht aus einem Polypropylengeflecht. Dies begünstigt die Kolonisation und Festigung von Gewebe und damit die Stabilisierung des Implantats innerhalb des umgebenden Gewebes.

INDIKATIONEN

Das OPUR-Blasennetz dient der Verstärkung des Gewebes und der langfristigen Stabilisierung der Strukturen des Beckenbodens bei Genitalprolaps der vorderen und mittleren Ebene.

KONTRAINDIKATIONEN

Es ist die Aufgabe des Chirurgen, die Patientin oder deren Vertreter über die Gegenanzeigen dieses Produkts aufzuklären. Dazu gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

- Patientin mit bestehender, möglicher oder geplanter Schwangerschaft,
- stillende Patientin,
- Wachstum der Patientin noch nicht abgeschlossen,
- Patientin mit systemischer Infektion, Infektion des Genitaltrakts oder Verdauungsstörungen infektiösen Ursprungs,
- Patientin mit Immunsuppressionsbehandlung,
- Patientin mit Strahlentherapie im Beckenbereich, größerer Vaginalgewebeatrophie, assoziierter gynäkologischer Erkrankung,
- Patientin mit Störung der Blutgerinnung,
- Alle Kontraindikationen gegen chirurgische Eingriffe,
- Patientin mit Überempfindlichkeit gegen synthetische Stoffe, wie Polyamid.

NEBENWIRKUNGEN

Unerwünschte Nebenwirkungen infolge von Vaginaleingriffen mit Implantation von Prothesenmaterial können auch nach der Implantation des OPUR-Blasennetzes beobachtet werden.

Zu diesen Nebenwirkungen gehören ohne Anspruch auf Vollständigkeit:

Prothesenbedingte Nebenwirkungen:

- Schmerzen, Dyspareunie.
- Entzündungsreaktionen oder eitrige Entzündungen.
- Bildung von Adhäsionen.

Eingriffsbedingte Nebenwirkungen:

- Schmerzen.
- Entstehung einer Erosion oder Fistelbildung, Möglichkeit einer Exteriorisation oder Wundheilungsstörungen.
- Vaginalausfluss oder Blutungen, die das unverzügliche Aufsuchen des Arztes notwendig machen.
- Eine Wunde oder ein Riss von Gefäßen mit der Folge einer Hämorrhagie, einer Nerven-, Blasen-, Vaginal- oder Rektumläsion kann während des Eingriffs auftreten und eine chirurgische Versorgung erfordern.
- Ein Prolapseingriff kann auch selbst direkt verantwortlich für das Auftreten neuer funktioneller Störungen sein, wie: Harninkontinenz, Dyspareunie, Verstopfung, Gasinkontinenz, Harndrang, Dysurie oder auch Dekompensation einer anderen Ebene.

Manche Nebenwirkungen können verschwinden oder mit der Zeit nachlassen.

- Wie alle Fremdkörper kann die Prothese das Infektionsrisiko steigern.

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

In jedem Fall kann es erforderlich sein, die Prothese zu entfernen.

WARNHINWEISE UND ANWENDUNGSBESCHRÄNKUNGEN

- Auf Grund der entzündungsfördernden Eigenschaften von Talk wird empfohlen, das Blasennetz mit Handschuhen ohne Talkbeschichtung anzufassen oder die Handschuhe vorher gründlich zu spülen.
- Jede OPUR-Prothese 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. Eine beschädigte OPUR-Prothese darf nicht implantiert oder repariert werden.
- Bei der Implantation des OPUR-Blasennetzes müssen die Grundsätze einer fachgerechten chirurgischen Arbeitsweise befolgt werden. Es sind die postoperativen Standardprotokolle zu befolgen.
- Ein Blasennetz darf nicht in Kontakt mit Elementen wie Clips und Klemmen gelangen, die es beschädigen könnten.
- Das OPUR-Set besteht aus einem Implantat und sterilen Nitinolfäden zum Einmalgebrauch. Die Wiederverwendung ist untersagt, um jegliche Übertragung von Erregern zu vermeiden.
- Die Nitinolfäden und das Einsetz-Instrumentarium (Tunnelierungsnadeln Art.Nr. 942000) dürfen nicht länger als sechzig Minuten kontinuierlich im Innern des menschlichen Körpers verwendet werden.
- Die farbigen Fäden erleichtern die Orientierung. Sie dürfen nicht implantiert werden.
- Nach der Verwendung müssen die Elemente des OPUR-Sets als biologisch gefährlicher Abfall behandelt werden. Richten Sie sich beim Umgang mit solchem Material und seiner Entsorgung nach den anerkannten medizinischen Regeln und den geltenden Bestimmungen.
- Die Versorgung und postoperative Behandlung der Wunden und von Infektionen haben entsprechend angemessener chirurgischer Vorgehensweisen zu erfolgen.
- Da die Morphologie der Patientinnen unterschiedlich ist, ist es wichtig, dass jedes OPUR-Einsetzverfahren geprüft und der jeweiligen Patientin angepasst wird. Durch die Verwendung bildgebender Verfahren vor und nach dem Verfahren, lässt sich das Einsetzen des Netzes erleichtern und eine Verletzung nicht behandelter anatomischer Strukturen vermeiden.
- Bei postoperativen infektiösen Komplikationen in der Nähe der Implantationsstelle ist die Prothese vollständig zu entfernen.
- Bei der Verwendung von OPUR wird empfohlen, dass der Chirurg im Umgang mit Komplikationen bei synthetischen Implantaten zur Behandlung von Prolapsen geschult wird.

HINWEISE AN DIE PATIENTIN

- 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 Tabakgenuss verbundene Operationsrisiko. Eine Fortführung der Tabakabstinenz postoperativ über drei bis vier Wochen wird empfohlen.
- Die chirurgische Behandlung eines Prolaps bei einer Frau im Klimakterium kann das Risiko einer Prothesenexposition erhöhen.
- Adipositas ist ein Risikofaktor für Komplikationen in Form von postoperativen Infektionen. Vor einer Prolapsversorgung mittels Prothese wird eine Gewichtsreduktion empfohlen.
- Nach dem Eingriff wird die Patientin angewiesen, sich keinen schweren körperlichen Belastungen (Anheben von schweren Lasten, sportlichen Tätigkeiten, wie Radfahren, Jogging...) auszusetzen, keinen Geschlechtsverkehr zu haben und nicht zu baden. Die Wiederaufnahme der normalen Tätigkeiten unterliegt der ärztlichen Entscheidung.
- Nach einem Eingriff zur Behandlung eines Genitalprolaps erscheint eine Prävention der Anstrengung beim Absetzen von Stuhl wünschenswert.
- Die Patientin ist zu informieren, dass sie sich bei jeglicher Anomalie

oder Funktionsstörungen, insbesondere beim Auftreten von Schmerzen, Blutungen oder Fieber, unverzüglich an ihren Arzt wenden muss.

- Die Patientin ist auch zu informieren, dass jegliche künftige Schwangerschaft die vorteilhaften Wirkungen dieses chirurgischen Eingriffs aufheben kann.

ANWENDUNG

Diese Anweisungen gelten für die allgemeine Verwendung dieser Vorrichtung bei der Behandlung des Prolaps der vorderen und mittleren Ebene. Das OPUR-Blasennetz darf nur von einem für die Rekonstruktion des Beckenbodens allgemein und speziell für die Verwendung des OPUR-Netzes geschulten Arzt eingesetzt werden. Variationen in der Verwendung können sich aufgrund der Morphologie, der Anatomie oder der chirurgischen Vorgeschichte jeder Patientin ergeben.

Das OPUR Blasennetz wird in einer sterilen Verpackung geliefert und muss bei Raumtemperatur gelagert werden. Vor jeglicher Verwendung die Verpackung auf Beschädigungen überprüfen. Das Band nicht verwenden, wenn die Sterilverpackung beschädigt oder geöffnet ist.

Vor der Implantation muss jede Prothese sorgfältig untersucht werden. Keine beschädigte Prothese verwenden.

Die nachfolgende Beschreibung ist unter keinerlei Umständen als Ersatz für eine chirurgische Ausbildung zu werten. Es obliegt dem Chirurgen, sich vor der Implantation von OPUR die dafür erforderlichen Kenntnisse anzueignen.

Die Patientin ist gynäkologisch gelagert, die Oberschenkel mäßig auf dem Abdomen angewinkelt, das Gesäß ragt leicht über die Tischkante hinaus.

1 – Einschnitt:

- Üben Sie mit einer Zange Zug auf den Gebärmutterhals aus, um den vorderen Douglassack darzustellen.
- Führen Sie transversal einen Vaginalschnitt auf der Vorderseite des Gebärmutterhalses auf der zervikalen Seite des durch den Zug gut sichtbaren Douglassacks.
- Erfassen Sie die vordere vaginale Schnittfläche (Vaginalwand und Halban-Faszie) ganz mit 3 Allis-Zangen, die nach oben gezogen werden, um die Blasen-Vaginalebene darzustellen.
- Führen Sie progressiv die Ablösung von Blase und Vagina fort, die vordere Vaginalwand weit dabei nach außen.
- Legen Sie die gesamte innere Fläche des Foramen obturatum frei und suchen Sie den Sitzbeinwinkel des Foramen obturatum der Spina ischiadica auf. Legen Sie die vordere Seite des Kreuzbein-Sitzbeinbands frei.

2 – Einlegen des Blasenbands:

Die Mitte des vorderen Rands der Prothese wird mit resorbierbarem Material mit einem Stich mittig zum Dreieck über dem Blasenhals an der Vaginalwand befestigt.

Einlegen der Haltebänder der Prothese in das Ohr der Tunnelierungsnadel und Verwendung der Nitinol-fäden:

- Legen Sie den gewählten Nitinol-faden in das Ohr der Tunnelierungsnadel ein und biegen Sie ihn entlang der Nadel zurück.
- Schieben Sie die Tunnelierungsnadel in das Foramen obturatum. Halten Sie den Faden zurück, der dann eine Schlaufe bildet.
- Ziehen Sie die Tunnelierungsnadel zurück. Bringen Sie den Faden in der dem einzuziehenden Ende entsprechenden Farbe in die Nitinol-schlaufe. Ziehen Sie am Nitinol-faden. Befindet sich das Halteband an der gewünschten Stelle, schneiden Sie das Ende ab und stellen Sie sicher, dass kein Faden in der Patientin verbleibt.

Einlegen der vorderen transobturatorischen Haltebänder (blaue Fäden):

- Führen Sie eine punktförmige Inzision von 15 mm außerhalb des Ramus ischiopubicus in Höhe der Klotorsebene durch. Führen Sie die Tunnelierungsnadel mit dem blauen Griff in diese Inzision ein.
- Schieben Sie einen Finger hinter das Foramen obturatum, empfangen Sie die Spitze der Tunnelierungsnadel und führen Sie die Tunnelierungsnadel mit dem Finger in die Vaginalinzision ein.
- Ziehen Sie mithilfe eines Nitinol-fadens und der Tunnelierungsnadel ein vorderes Halteband der Prothese durch das Foramen obturatum. Führen Sie denselben Vorgang auf der anderen Seite durch.
- Legen Sie die Haltebänder ganz ohne Zug an, um einen Dysurie-Effekt der Prothese direkt über und hinter dem Blasenhals zu vermeiden.

Einlegen der hinteren transobturatorischen Haltebänder oder mittleren Enden (grüne Fäden):

- Führen Sie die Tunnelierungsnadel mit dem grünen Griff einen Querfinger breit über dem Sitzbeinwinkel des Foramen obturatum und auf der Halbierungslinie dieses Winkels ein. Fahren Sie sagittal außerhalb des Pudenda-Bereichs fort, der vom inneren Finger gekennzeichnet wird, der auf der Spina ischiadica liegt. Die Tunnelierungsnadel tritt im Beckenraum außerhalb und vor der Spina ischiadica aus. Die Extremität des Instruments liegt direkt innerhalb des Ramus ischiopubicus.
- Legen Sie die Haltebänder ganz ohne Zug an, um einen Strang-Effekt des fibrosierten Haltebands der Prothese in den lateralen vesikalen Sulci der Vagina zu vermeiden.
- Befestigen Sie die Prothese am oberen Rand mit 2 oder 3 Stichen mit nichtresorbierbarem Material an der Vorderseite des Gebärmutterhalses.

Einlegen der hinteren transobturatorischen Haltebänder (weiße Fäden):

Die hinteren Haltebänder durch das Lig. sacrospinale sind für die Stabilisierung der Vorrichtung nach hinten und die Verhinderung eines Rezidivs oberhalb der Zystozele unerlässlich. Sie werden mithilfe der Tunnelierungsnadel mit dem weißen Griff angebracht.

- Überprüfen Sie ob alle 6 Nitinol-fäden und die restlichen verwendeten chirurgischen Instrumente vorhanden sind.
- Schließen Sie die Vaginalinzision in zwei Ebenen mit resorbierbarem Material mit Überwindlichkeit bei perfekter Ausrichtung der Geweberänder.
- Schneiden Sie die überschüssigen Teile der Haltebänder ab und lösen Sie die Haut von der tiefen Ebene.

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.

TECHNISCHE SPEZIFIKATIONEN

Die OPUR-Prothesen sind sterile medizinische Implantate zum einmaligen Einsatz mit den folgenden technischen Daten:

- Nicht resorbierbares Polypropylen-Monofilgarn
- Durchschnittliche Dicke: 0,27 mm
- Durchschnittliches Gewicht: 22 g/m²
- Fadenstärke: 0,08 mm
- Durchschnittliche Porenabmessungen: 1,18 x 0,70 mm
- Durchschnittliche Durchlässigkeit: 59 %
- Durchschnittliche Reißfestigkeit: 73,6 N
- Durchschnittliche Reißdehnung: 66,95 %
- Durchschnittliche Dehnung bei 10 N: 19,81 %

Zum Zeitpunkt t gemessene Werte, die aufgrund der Produktionsverfahrgrenzen leichte Abweichungen aufweisen können. Kein Einfluss auf die Gerätefunktionen.

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

VERWENDETE SYMBOLE



Hersteller



Nicht
wiederverwenden



Steril. Mit Ethylenoxid
sterilisiert



Chargennummer



Achtung,
Gebrauchsanweisung
lesen



Nicht resterilisieren



Bei beschädigter
Verpackung nicht
verwenden



Verwenden vor dem



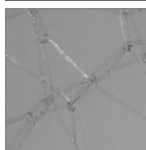
Katalognummer



Vor Licht geschützt
lagern



Vor Feuchtigkeit
geschützt lagern



OPUR

KIT TAINIAS ΟΥΡΟΔΟΧΟΥ ΚΥΣΤΗΣ

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ!

Αυτές οι οδηγίες έχουν σχεδιαστεί για να σας βοηθήσουν με τον χειρισμό της ταινίας ουροδόχου κύστης μίας χρήσης OPUR. Το παρόν έγγραφο δεν αποτελεί οδηγό ενδείξεων και τεχνικών στήριξης της ουροδόχου κύστης.

Πριν από τη χρήση της πρόθεσης, ο χρήστης πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τις χειρουργικές τεχνικές και τις αρχές που σχετίζονται με την εμφύτευση της συσκευής OPUR που χρησιμοποιείται για τη διακολπική αντιμετώπιση της κυστεοκλήλης.

Σε περίπτωση που χρειάζεστε περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τα προϊόντα, επικοινωνήστε με τον αντιπρόσωπο της εταιρείας.

ΠΡΙΝ ΑΠΟ ΤΗΝ ΕΙΣΑΓΩΓΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ, ΔΙΑΒΑΣΤΕ ΠΡΟΣΕΚΤΙΚΑ ΟΛΕΣ ΤΙΣ ΠΑΡΑΚΑΤΩ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ.

Η συσκευή OPUR είναι ένα χειρουργικό εμφύτευμα το οποίο έχει σχεδιαστεί για την υποστήριξη μιας λειτουργίας του ανθρώπινου οργανισμού. Για το σκοπό αυτό, η συσκευή OPUR πρέπει να εμφυτευτεί με μεγάλη ακρίβεια στους ιστούς μέσω ειδικής χειρουργικής τεχνικής. Ο χειρουργός πρέπει να είναι πεπειραμένος στην τεχνική αυτή, καθώς και στις ειδικές απαιτήσεις που σχετίζονται με την εμφύτευση της συσκευής OPUR.

Αν ο χειρουργός 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 επέμβασης και να αποδεχτεί τα οφέλη και τους κινδύνους μετά από εξέταση.

Η συσκευή OPUR είναι ένα μόνιμο εμφύτευμα. Ο συνταγογραφών ιατρός πρέπει να ενημερώσει την ασθενή του ότι η χρήση ενός μόνιμου εμφυτεύματος μπορεί να οδηγήσει σε επιπλοκές, για τη θεραπεία των οποίων ενδέχεται να απαιτηθεί χειρουργική επέμβαση.

Ορισμένες επιπλοκές ενδέχεται να παραμείνουν ακόμη και μετά τη θεραπεία.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το kit της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR, κωδ. 152000, περιλαμβάνει τρία εξαρτήματα:

- Μία ταινία ουροδόχου κύστης OPUR
- Ένα σετ 4 συρμάτων ντινόλης (500 mm), που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των πρόσθιων και των μεσαίων βραχιόνων.
- Ένα σετ 2 συρμάτων ντινόλης (650 mm), που χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των οπίσθιων βραχιόνων.

- Η ταινία ουροδόχου κύστης OPUR είναι μια αποστειρωμένη εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή μίας χρήσης, που πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε έναν χρήστη. Αποτελείται από πλεκτά μονόκλινα νήματα πολυπροπυλενίου.

Η ταινία ουροδόχου κύστης OPUR αποτελείται από 6 βραχίονες: 2 πρόσθιους βραχίονες (μπλε νήμα), 2 μεσαίους βραχίονες (πράσινο νήμα) και 2 οπίσθιους βραχίονες (λευκό νήμα), που διευκολύνουν την αποτελεσματική στήριξη.

Στη διάρκεια της εμφύτευσης, η μπλε καυκκίδα του εμφυτεύματος πρέπει να κατευθύνεται πάντοτε προς το επάνω μέρος της συσκευής.

- Τα σύρματα ντινόλης είναι αποστειρωμένοι οδηγοί μίας χρήσης. Χρησιμοποιούνται για την τοποθέτηση των βραχιόνων της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR. Όντας τοποθετημένα με τέτοιο τρόπο

ώστε να σχηματίζουν μια θηλιά στον οφθαλμό του κατάλληλου οδηγού διέλευσης, τα σύρματα νιπνόλης χρησιμοποιούνται για να σφίξουν έναν από τους μιάνες της ταινίας ουροδόχου κύστης και να τον καθοδηγούν κατά τη διάρκεια της τοποθέτησής.

- Συνιστάται η χρήση των βοηθητικών εργαλείων OPUR, κωδ. 942000, που είναι ειδικά σχεδιασμένα για να χρησιμοποιούνται στη διάρκεια της εμφύτευσης της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR. Τρία ειδικά βοηθητικά εργαλεία (οδηγοί διέλευσης) που αντιστοιχούν στους διαφορετικούς βραχίονες της ταινίας, σας δίνουν τη δυνατότητα να αποκτήσετε την απαιτούμενη χειρουργική πρόσβαση για την τοποθέτηση της ταινίας. Τα εργαλεία σπραγγοποίησης φέρουν χρωματική κωδικοποίηση με το ίδιο χρώμα με τα αντίστοιχα οδηγία σύρματα, τα οποία συνδέονται στα άκρα των βραχιόνων της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR.

ΑΡΧΗ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

Η αρχή λειτουργίας της ταινίας ουροδόχου κύστης είναι να αναπαράγει τα φυσιολογικά συστήματα ανάρτησης των οργάνων της πύελου σύμφωνα με τις χειρουργικές τεχνικές ΕΞΩ/ΜΕΣΑ ή ΜΕΣΑ/ΕΞΩ. Οι πρόσθιοι βραχίονες τοποθετούνται στο πρόσθιο θυροειδές τμήμα, οι μεσαίοι βραχίονες τοποθετούνται στο οπίσθιο θυροειδές τμήμα και οι οπίσθιοι βραχίονες τοποθετούνται κατά μήκος του ιεροσκαηνώδους συνδέσμου. Η ταινία ουροδόχου κύστης αποτελείται από πλέγμα πολυπροπυλενίου, το οποίο επιτρέπει τον αποικισμό ιστών, παρέχοντας με αυτόν τον τρόπο ένα συμπαγές πλαίσιο ιστών για την υποστήριξη του εμφυτεύματος εντός του περιβάλλοντος ιστού.

ΕΝΔΕΙΞΙΣ

Η ταινία ουροδόχου κύστης OPUR προορίζεται για την ενδυνάμωση των ιστών και την παροχή μακροχρόνιας σταθεροποίησης του πυελικού εδάφους ύστερα από πρόπτωση του πρόσθιου και μεσαίου διαμερίσματος των πυελικών οργάνων.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΙΣ

Ο χειρουργός οφείλει να ενημερώσει τις ασθενείς ή τους εκπροσώπους για τις αντενδείξεις που σχετίζονται με τη χρήση αυτού του προϊόντος.

Μεταξύ άλλων, σε αυτές περιλαμβάνονται:

- Εγκυμοσύνη ή επιθυμία για σύλληψη,
- Θηλασμός,
- Ασθενείς που βρίσκονται ακόμη σε ανάπτυξη,
- Ασθενείς με συστηματική λοίμωξη, λοίμωξη της ουρογεννητικής οδού ή μεταδοτική διαταραχή που προκαλεί αλλοιωμένη εντερική μετάβαση,
- Ασθενείς με εξασθενημένο ανοσοποιητικό σύστημα,
- Ασθενείς που έχουν υποβληθεί σε ακτινοθεραπεία στην πυελική χώρα, έχουν σοβαρή ατροφία του κοιλιακού ιστού, σχετιζόμενη γυναικολογική πάθηση,
- Ασθενείς με διαταραχές της πήξης του αίματος,
- Αντενδείξεις για χειρουργική επέμβαση,
- Ασθενείς με υπερευαίσθησία σε συνθετικά παράγωγα, όπως το πολυαμίδιο.

ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Μετά την εμφύτευση της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR είναι πιθανό να εκδηλωθούν ανεπιθύμητες ενέργειες που εμφανίζονται ύστερα από διακολπικές διαδικασίες και σχετίζονται με την εισαγωγή προσθετικού υλικού.

Στις ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνονται, ενδεικτικά, οι εξής:

- Σε σχέση με την πρόθεση:
 - Πόνος, δυσπαρευνία.
 - Φλεγμονώδης αντίδραση, ακόμη και διαπυθνητική φλεγμονή.
 - Σχηματισμός συγκολλήσεων.
- Σε σχέση με τη χειρουργική διαδικασία:
 - Πόνος.
 - Εμφάνιση διάβρωσης ή σχηματισμός συριγγίου, πιθανότητα εξώθησης ή αδυναμία επουλώσης.
 - Κολπικές εκκρίσεις ή κολπική αιμορραγία. Στην περίπτωση αυτή,

η ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον χειρουργό της το συντομότερο δυνατό.

- Κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης μπορεί να προκύψει αιμορραγία ή διάσχιση αγγείων με αποτέλεσμα την πρόκληση αιμορραγίας, νευρικής βλάβης ή βλάβης στην ουροδόχο κύστη, στον κόλπο ή στο ορθό. Οι καταστάσεις αυτές ενδέχεται να απαιτήσουν χειρουργική αποκατάσταση.
- Η χειρουργική αποκατάσταση της πρόπτωσης μπορεί να ευθύνεται απευθείας για την εκδήλωση δε νοно λειτουργικών διαταραχών, όπως: ακράτεια ούρων, δυσπαρευνία, ακράτεια αερίων, επιτακτική ακράτεια, δυσουρία ή ακόμη και ανεπαρκής αντρόρρηση άλλου διαμερίσματος.

Ορισμένες ανεπιθύμητες ενέργειες πιθανόν να εκλείψουν ή να αποδράμουν με την πάροδο του χρόνου.

- Όπως ισχύει με κάθε ξένο σώμα, έτσι και η πρόθεση πολυπροπυλενίου ενδέχεται να αυξήσει τον κίνδυνο λοίμωξης.

Εάν η διαδικασία είναι ανεπιτυχής, είναι σημαντικό να επαναξιολογείται το περιστατικό της ασθενούς.

Σε κάθε περίπτωση, ενδέχεται να απαιτείται η αφαίρεση του εμφυτεύματος.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ ΚΑΤΑ ΤΗ ΧΡΗΣΗ

- Καθώς η πούδρα ταλκ μπορεί να προκαλέσει φλεγμονή, συνιστάται ο χειρισμός της ταινίας ουροδόχου κύστης να γίνεται με γάντια χωρίς πούδρα ή με γάντια που έχουν ξεπλυθεί καλά πριν από το χειρισμό.

- Κάθε πρόθεση OPUR πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν τη χειρουργική διαδικασία και να παρακολουθείται συνεχώς κατά τη διάρκεια της χειρουργικής διαδικασίας, ώστε να διασφαλίζεται η μη αλλοίωση της δομικής ακεραιότητας της συσκευής με οποιονδήποτε τρόπο. Η πρόθεση OPUR που έχει υποστεί ζημία δεν πρέπει να εμφυτεύεται ή να επισκευάζεται.

- Κατά την εμφύτευση της ταινίας ουροδόχου κύστης OPUR πρέπει να εφαρμόζονται οι ορθές χειρουργικές πρακτικές. Θα πρέπει να τηρούνται οι καθιερωμένες μετεγχειρητικές διαδικασίες.

- Η ταινία ουροδόχου κύστης δεν πρέπει να έρχεται σε επαφή με δυνητικά επιζήμια εργαλεία (κλίπ ή σφυγκτήρες).

- Το kit OPUR αποτελείται από ένα εμφύτευμα και αποστειρωμένα σύρματα νιπνόλης μιας χρήσης. Για την αποφυγή της μετάδοσης λοιμωδών παραγόντων, μην επαναχρησιμοποιείτε τη συσκευή.
- Τα σύρματα νιπνόλης ή τα εργαλεία εμφύτευσης (συσκευές σπραγγοποίησης κωδ. 942000) δεν επιτρέπεται σε καμία περίπτωση να χρησιμοποιούνται για περισσότερα από 60 λεπτά κάθε φορά στο εσωτερικό του ανθρώπινου σώματος.

- Η χρωματική κωδικοποίηση των νημάτων ευκολύνουν τον εντοπισμό. Σε καμία περίπτωση δεν πρέπει να εμφυτεύονται.

- Μετά τη χρήση, τα στοιχεία του kit OPUR πρέπει να αντιμετωπίζονται ως απόβλητα βιολογικού κινδύνου. Ο χειρισμός ή η απόρριψή τους θα πρέπει να γίνονται σύμφωνα με τις αποδεκτές ιατρικές πρακτικές και τις ισχύουσες κατευθυντήριες οδηγίες και νομικές απαιτήσεις.

- Η αντιμετώπιση και η μετεγχειρητική παρακολούθηση των τραυμάτων και των λοιμώξεων πρέπει να διεξάγεται σύμφωνα με τις κατάλληλες χειρουργικές πρακτικές.

- Δεδομένης της διαφορετικής μορφολογίας κάθε ασθενούς, κάθε διαδικασία εμφύτευσης μιας συσκευής OPUR είναι σημαντικό να αξιολογείται και να εξατομικεύεται για κάθε ασθενή. Η χρήση τεχνικών απεικόνισης προεγχειρητικά και μετεγχειρητικά μπορεί να ευκολύνει την τοποθέτηση της ταινίας και να χρησιμεύσει ως μέσο επιβεβαίωσης της απουσίας τραυματισμού των παρακείμενων ανατομικών δομών.

- Σε περίπτωση μετεγχειρητικών λοιμωδών επιπλοκών κοντά στο σημείο εμφύτευσης, θα πρέπει να αφαιρείται ολόκληρη η πρόθεση.
- Πριν από τη χρήση της συσκευής OPUR, συνιστάται ο χειρουργός να έχει εκπαιδευτεί στη διαχείριση των επιπλοκών των συνθετικών εμφυτευμάτων για την αντιμετώπιση των προπτώσεων.

ΣΥΜΒΟΥΛΕΣ ΠΡΟΣ ΤΟΥΣ ΑΞΘΕΝΕΙΣ

- Έχει αποδειχθεί ότι το κάπνισμα κατά την περιεχειρηγική 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 κολπικής 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 μετά την επέμβαση.
- Η χειρουργική αντιμετώπισης της πρόπτωσης σε εμμηνοπαυσιακή ασθενή θα μπορούσε να αυξήσει τον κίνδυνο έκθεσης της πρόθεσης.
- Η παχυσαρκία είναι παράγοντας κινδύνου για λοιμώδεις επιπλοκές κατά τη μετεγχειρητική περίοδο. Συνιστάται κολπικός βάρος πριν από οποιαδήποτε χειρουργική αποκατάσταση μιας πρόπτωσης με πρόθεση.
- Μετά την εμφύτευση, πρέπει να δίνεται η οδηγία στην ασθενή να αποφεύγει τη σωματική καταπόνηση (να μην σηκώνει βαριά αντικείμενα, να μην συμμετέχει σε αθλητικές δραστηριότητες, όπως ποδόλατο, τρέξιμο, κλπ.) να τηρεί σεξουαλική αποχή και να μην κάνει μπάνιο. Η ασθενής θα επανέλθει στις φυσιολογικές της δραστηριότητες σύμφωνα με τις οδηγίες του γιατρού.
- Ύστερα από επέμβαση για την πρόπτωση των πυελικών οργάνων, είναι επιθυμητό να προβλεφθεί η έντονη προσπάθεια για αφοόευση.
- Θα πρέπει να ζητηθεί από την ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό της εάν εμφανίσει οποιοδήποτε πρόβλημα ή δυσλειτουργία, ιδίως σε περίπτωση πόνου, αιμορραγίας ή πυρετού.
- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι τα πλεονεκτήματα αυτής της χειρουργικής διαδικασίας ενδέχεται να απολεσθούν εάν μείνει έγκυος οποιαδήποτε στιγμή στο μέλλον.

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Οι παρακάτω οδηγίες συνιστώνται για τη γενική χρήση της συσκευής αυτής στη θεραπεία της πρόπτωσης του πρόσθιου και μεσαίου διαμερίσματος. Η ταϊνία ουροδόχου κύστης OPUR θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που είναι εξειδικευμένοι στην ανακατασκευή του πυελικού εδάφους γενικά και ειδικότερα στη χρήση της συσκευής OPUR. Ενδέχεται να προκύψουν διακυμάνσεις κατά τη χρήση εξαιτίας της μορφολογίας και του χειρουργικού ιστορικού κάθε ασθενούς.

Η ταϊνία ουροδόχου κύστης OPUR παρέχεται σε αποστειρωμένη συσκευασία και πρέπει να αποθηκεύεται σε θερμοκρασία περιβάλλοντος. Βεβαιωθείτε ότι η συσκευασία είναι ανέπαφη πριν από τη χρήση. Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση αν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή υποστεί βλάβη. Κάθε πρόθεση πρέπει να εξετάζεται προσεκτικά πριν την εμφύτευση. Μην χρησιμοποιείτε την πρόθεση αν έχει υποστεί οποιαδήποτε βλάβη.

Η παρακάτω περιγραφή της χειρουργικής διαδικασίας δεν αντικαθιστά τη χειρουργική εκπαίδευση. Ο χειρουργός πρέπει να έχει εκπαιδευτεί στη χειρουργική διαδικασία πριν από την εμφύτευση της συσκευής OPUR.

Η ασθενής τοποθετείται στη θέση γυναικολογικής εξέτασης με τους μηρούς ελαφρά τραβηγμένους προς την κοιλιά και τους γλουτούς λίγο πιο έξω από τη χειρουργική τράπεζα. Η διαδικασία έχει ως εξής:

1 – Διύνση:

- ασκίστε έλξη στον τράχηλο με μια λαβίδα ώστε να εκθέσετε το πρόσθιο διαμέρισμα του κόλπου.
- ανοίξτε μια εγκάρσια κολπική τομή στην πρόσθια επιφάνεια του τράχηλου πάνω στην τραχηλική πλευρά του κολπικού διαμερίσματος που έχει εκτεθεί εμφανώς έλκοντας με τη λαβίδα.
- αδράξτε το πρόσθιο κολπικό τμήμα σε όλο του το πάχος (κολπικό τοίχωμα και περιτονία του Halban) με 3 ιστικές λαβίδες Allis τις

οποίες θα έλξετε προς τα επάνω για να εκτεθεί το κυστεοκολπικό επίπεδο.

- εκτείνετε σταδιακά την κυστεοκολπική διύνση ενώ αναστρέφετε το πρόσθιο κολπικό τοίχωμα.
- ελευθερώστε ολόκληρη την εσωτερική επιφάνεια του θυροειδούς τρήματος και εντοπίστε την ισχιακή γωνία του θυροειδούς τρήματος της ισχιακής άκανθας. Αποδεσμεύστε την πρόσθια επιφάνεια του ισχιοιούρου συνδέσμου.

2 – Τοποθέτηση της ταϊνίας ουροδόχου κύστης:

Το μέσον της πρόθεσης επιφάνειας του εμφυτεύματος σταθεροποιείται με ένα απορροφήσιμο ράμμα στο κολπικό τοίχωμα, στο κεντρικό σημείο απέναντι από το κυστικό τρίγωνο, πάνω από τον αυχένα της κύστης.

Διέλευση των βραχιόνων του εμφυτεύματος διαμέσου του οφθαλμού του εργαλείου σπραγγοποίησης και χρήση των συρμάτων ντινόλης:

- Πιράστε το σύρμα ντινόλης της επιλογής σας διαμέσου του οφθαλμού του εργαλείου σπραγγοποίησης και διπλώστε το προς τα πίσω κατά μήκος της βελόνας.
- Πιράστε το εργαλείο σπραγγοποίησης διαμέσου του θυροειδούς τρήματος. Κρατήστε το σύρμα, που τώρα θα πρέπει να σχηματίζει μια θηλιά.
- Αποσύρετε το εργαλείο σπραγγοποίησης. Πιράστε το σύρμα του αντίστοιχου χρώματος στον βραχίονα που πρόκειται να τοποθετηθεί διαμέσου της θηλιάς που έχει σχηματιστεί στο σύρμα ντινόλης. Τραβήξτε το σύρμα ντινόλης. Μόλις ο βραχίονας βρεθεί στη θέση του, κόψτε το άκρο και βεβαιωθείτε ότι δεν έχει απομείνει στην ασθενή κάποιο τμήμα του σύρματος.

Διέλευση των πρόσθιων βραχιόνων του θυροειδούς τρήματος (μπλε νήματα):

- Πραγματοποιήστε σημειακή τομή 15 mm πλευρικά του ηβόισχιακού κλάδου και οριζόντια σε σχέση με την κλειτορική καλύπτρα. Εισαγάγετε τη συσκευή σπραγγοποίησης με την μπλε λαβή μέσα σε αυτήν την τομή.
- Σύρετε ένα δάχτυλο πίσω από το θυροειδές τρήμα, προσπαθήστε να νιώσετε το σημείο του εργαλείου σπραγγοποίησης και να οδηγήσετε τη συσκευή μέσα στην πρόσθια κολπική τομή.
- Χρησιμοποιώντας ένα σύρμα ντινόλης και τη συσκευή σπραγγοποίησης, τραβήξτε τον έναν πρόσθιο βραχίονα της πρόθεσης διαμέσου του θυροειδούς τρήματος. Πραγματοποιήστε την ίδια διαδικασία και στην άλλη πλευρά.
- Τοποθετήστε τους βραχίονες χωρίς να τους έλξετε ώστε να μην υπάρχει κίνδυνος να προκληθεί δυσουρία από την πρόθεση, καθώς η τελευταία τοποθετείται ακριβώς πάνω και πίσω από τον κυστικό αυχένα.

Διέλευση των οπίσθιων ή μεσαίων βραχιόνων του θυροειδούς τρήματος (πράσινα νήματα):

- Εισαγάγετε το εργαλείο σπραγγοποίησης με την πράσινη λαβή σε απόσταση ενός δαχτύλου πάνω από την ισχιακή γωνία του θυροειδούς τρήματος και στο σημείο διχοτόμησης της γωνίας αυτής. Πραγματοποιήστε μια οβελιαία τροχιά πλευρικά της περινεϊκής ζώνης που επισημαίνεται με το εσωτερικό δάχτυλο που έχετε τοποθετήσει στην ισχιακή άκανθα. Η βελόνα του εργαλείου σπραγγοποίησης εξέρχεται προς την κοιλότητα της πυέλου, στο πλαίσιο μπροστινό μέρος της ισχιακής άκανθας. Το άκρο του εργαλείου βρίσκεται ακριβώς στο εσωτερικό του ηβόισχιακού κλάδου.
- Τοποθετήστε τους βραχίονες χωρίς καμία έλξη για να αποτρέψετε την εμφάνιση του φαινομένου φαινόμενο «περίδεσης» (fore effect) από τον ινώδη βραχίονα της πρόθεσης στις πλευρικές-κυστεοκολπικές εγκοπές.
- Σταθεροποιήστε το άνω άκρο της πρόθεσης με 2 ή 3 μη απορροφήσιμα ράμματα στην πρόσθια επιφάνεια του τράχηλου.

Διέλευση των οπίσθιων βραχιόνων που τοποθετούνται διαμέσου του ιεροακανθώδους συνδέσμου (λευκά νήματα):

Οι οπίσθιοι βραχίονες, που τοποθετούνται διαμέσου του

ιεροακανθώδους συνδέσμου, είναι σημαντικοί για τη σταθεροποίηση της διάταξης στο πίσω μέρος της και για την πρόληψη της επανεμφάνισης της κυστεοκήλης. Τοποθετούνται με το εργαλείο σφραγιστικής με τη λευκή λαβή.

- Ελέγξτε εάν τα 6 σύρματα νιτίνολης βρίσκονται μαζί με όλα τα υπόλοιπα χειρουργικά εργαλεία.
- Κλείστε την κολπική ταμιά σε δύο, απλά συνεχή επίπεδα χρησιμοποιώντας το απορροφήσιμο υλικό ράμματος για τέλεια σύγκλειση.
- Κόψτε τον βραχίονα που περισσεύει. Απελευθερώστε το δέρμα από το απορροφημένο επίπεδο.

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 εκφυλισμένα 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.

ΤΕΧΝΙΚΕΣ ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Η πρόθεση OPUR είναι μια αποστειρωμένη εμφυτεύσιμη ιατρική συσκευή μίας χρήσης με τα ακόλουθα τεχνικά χαρακτηριστικά:

- Μη απορροφήσιμες μονόκλωνες ίνες πλεκτού πολυπροπυλενίου
- Μέσο πάχος: 0,27 mm
- Μέση επιφανειακή πυκνότητα: 22 g/m²
- Διάμετρος οδηγού σύρματος: 0,08 mm
- Μέσο μέγεθος πόρων: 1,18 x 0,70 mm
- Μέση τιμή πορώδους: 59%
- Μέση εφελκυστική αντοχή: 73,6 N
- Μέση επιμήκυνση στη διάρρηξη: 66,95%
- Μέση επιμήκυνση υπό 10 N: 19,81%

Οι τιμές μετρήθηκαν σε μια δεδομένη στιγμή που ήταν πιθανό να εμφανιστούν ελαφρές διακυμάνσεις που οφείλονται στα όρια των διαδικασιών παραγωγής. Καμία επίδραση στη λειτουργικότητα της συσκευής.

Οι δοκιμές διεξήχθησαν σύμφωνα με το πρότυπο NF S 94-801 «Εμφυτεύματα ενίσχυσης για διακολπική τοποθέτηση για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων από προσπάθεια ή/και της πρόπτωσης των οργάνων της πυέλου - προκλινικές και κλινικές δοκιμές» (Δεκ. 2007).

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ



Κατασκευαστής



Να μην επαναχρησιμοποιείται



Αποστειρωμένο.
Αποστειρώθηκε με αιθυλενοξειδίο



Αριθμός παρτίδας



Προειδοποίηση,
διαβάστε τις οδηγίες



Να μην επαναποστειρώνεται



Να μη χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί βλάβη



Χρήση πριν από την ημερομηνία λήξης



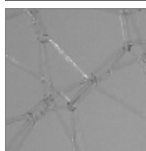
Αριθμός καταλόγου



Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς φως



Να αποθηκεύεται σε χώρο χωρίς υγρασία



OPUR

PAKKET BLAASONDERSTEUNEND
MATJEE

GEBRUIKSVOORSCHRIFT

NL

BELANGRIJK!

Dit gebruiksvoorschrift is bedoeld om u te helpen bij de toepassing van het OPUR matje voor eenmalig gebruik. Dit is geen referentiedocument voor technieken om de blaas te steunen.

Voordat deze prothese wordt ingezet, dient de gebruiker bekend te zijn met de technieken en chirurgische regels met betrekking tot het plaatsen van OPUR, voor de behandeling van een blaasverzakking via vaginale weg.

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

LEES AANDACHTIG DE VOLGENDE INFORMATIE VOORDAT U DIT IMPLANTAAT TOEPAST.

OPUR is een chirurgisch implantaat dat ontworpen is om een functie in het menselijk lichaam te verzorgen. Daarom moet OPUR worden zeer nauwkeurig in het weefsel worden geïmplantéerd conform een voorgeschreven chirurgische techniek. De chirurg moet deze chirurgische techniek en de specifieke plaatsing van OPUR beheersen. Als de chirurg aanvullende technische informatie of behoefte aan meer informatie heeft, kan hij/zij contact opnemen met de distributeur of met ABISS-France.

OPGELET

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

OPUR is een permanent implantaat. De voorschrijvende arts moet de patiënte informeren dat het plaatsen van een permanent implantaat complicaties met zich kan meebrengen die mogelijk een chirurgische ingreep vereisen om ze te behandelen.

Sommige complicaties kunnen ook na de behandelingen blijven bestaan.

BESCHRIJVING VAN HET PRODUCT

Het pakket met het OPUR-matje (ref. 152000) bevat 3 onderdelen:

- een OPUR-matje,
- een set van 4 nitinol draden (500 mm), voor het plaatsen van de middelste en voorste banden,
- een set van 2 nitinol draden (650 mm), voor het plaatsen van de achterste banden.

• Het OPUR matje is een implanterbaar steriel medisch instrument voor eenmalig gebruik dat slechts op één patiënte mag worden gebruikt. Het bestaat uit monovezels van geweven polypropreen.

Het OPUR matje bestaat uit 6 banden: 2 voorste banden (blauw), 2 middelste banden (groen) en 2 achterste banden (wit), die samen probate steun bieden.

Bij het implanteren moet de blauwe punt op het implantaat altijd naar de bovenkant van het instrument gericht zijn.

• De draden van nitinol zijn steriele geleidingsdraden en bestemd voor eenmalig gebruik. Ze zijn bedoeld om aan de banden van het OPUR matje te trekken. Als de nitinol draad zodanig wordt gepositioneerd dat deze een lus maakt in het oog van de betreffende tunnel, kan hiermee een van de banden van het matje worden vastgepakt zodat deze naar de plaats van bevestiging kan worden geleid.

• We raden u aan om de OPUR instrumenten (ref. 942000) te gebruiken, die speciaal ontworpen zijn voor gebruik bij het implanteren van het OPUR matje. Met behulp van drie specifieke instrumenten

(tunnels), behorend bij de verschillende soorten banden van het matje, kunnen de voor het plaatsen benodigde chirurgische ingangen worden gecreëerd. De te gebruiken tunnels hebben dezelfde kleur als de draden die aan de uiteinden van de banden van het OPUR matje zijn bevestigd.

WERKINGSPRINCIPE

Het werkingsprincipe van het blaasondersteunend matje bestaat uit het kopiëren van de natuurlijke veersystemen van de bekkenorganen door middel van chirurgische technieken genaamd "OUT/IN" of "IN/OUT". De voorste banden worden in de voorste transobturator geplaatst, de middelste banden worden in de achterste transobturator geplaatst en de achterste banden worden over de sacrospinale ligamenten geplaatst. Het blaasondersteunend matje bestaat uit polypropyleen gaas, wat de ingroei en dus een stevige hechting in het weefsel mogelijk maakt, waardoor de prothese goed in het omliggende weefsel blijft zitten.

INDICATIES

Het OPUR-matje is bedoeld om het weefsel te versterken en de structuren van de bekkenbodem bij genitale verzakking van de voorste en middelste compartimenten op lange termijn te stabiliseren.

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.

Hieronder vallen onder meer:

- zwangere patiënten en patiënten die zwanger willen of kunnen worden,
- patiënten die borstvoeding geven,
- patiënten die nog niet volgroeid zijn,
- patiënten met een algemene infectie, een infectie aan de urogenitale tractus of die vanwege een infectie problemen hebben met plassen,
- patiënten met verminderde weerstand,
- patiënten die het volgende hebben ondergaan: radiotherapie voor het bekken, ernstige atrofie van het vaginale weefsel, bijbehorende gynaecologische pathologie,
- patiënten met bloedstollingsproblemen,
- alle contra-indicaties voor chirurgie,
- patiënten met overgevoeligheid voor synthetische derivaten zoals polyamide.

ONGEWENSTE VOORVALLEN

Ongewenste effecten na vaginale ingrepen waarbij prothesemateriaal is aangebracht kunnen eveneens voorkomen na implantatie van het OPUR-matje.

Tot de ongewenste effecten behoren onder meer:

Eigen aan de prothese:

- Pijnen, dyspareunie.
- Een ontstekingsreactie, suppuratieve ontsteking.
- Vorming van vergroeiingen.

Eigen aan de chirurgische ingreep:

- Pijnen.
- Onverwachte erosie of fistelvorming, mogelijke exteriorisatie, gebrekkige wondgenezing.
- Vaginaal vochtverlies of vaginale bloedingen waardoor de patiënte dringend haar chirurg moet raadplegen.
- Tijdens de operatie kan een wond of een scheuring van de bloedvaten optreden die bloedingen of een letsel aan de zenuwen, blaas, vagina of endeldarm veroorzaakt, waardoor mogelijk een operatief ingrijpen vereist is.
- Een operatie van verzakkingen kan de directe oorzaak zijn van het ontstaan van nieuwe functionele stoornissen zoals urine-incontinentie, dyspareunie, constipatie, anale incontinentie, aandrang tot urineren, dysurie, of decompensatie van een ander compartiment.

Sommige bijwerkingen kunnen verdwijnen of afnemen met de tijd.

- Zoals alle lichaamsvreemde voorwerpen kan de prothese uit polypropyleen het risico op infectie vergroten.

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

In al deze gevallen kan het noodzakelijk zijn de prothese te verwijderen.

WAARSCHUWINGEN EN VOORZORGSMAATREGELEN

- Wegens de infectiebevorderende eigenschappen van talk wordt geadviseerd het matje niet aan te raken met operatiehandschoenen die met talk bepoederd zijn of deze vooraf ruimschoots te spoelen.
- Elke OPUR-prothese 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 OPUR-prothese mag niet worden geïmplantéerd of gerepareerd.
- Bij de implantatie van het OPUR-matje moeten goede chirurgische praktijken worden nageleefd. Gestandaardiseerde postoperatieve protocollen moeten worden nageleefd.
- Voorkom dat het matje in aanraking komt met voorwerpen als wondklemmen e.d. die het kunnen beschadigen.
- Het OPUR-pakket bestaat uit een implantaat en steriele nitinol draden voor eenmalig gebruik. Deze mogen niet worden hergebruikt om te vermijden dat agentia worden overgedragen.
- In geen geval mogen de nitinol draden, noch de plaatsingsinstrumenten (tunnels, ref. 942000) meer dan 60 minuten doorlopend in het menselijk lichaam worden gebruikt.
- De draden zijn met kleuren gemarkeerd. Ze mogen in geen geval worden geïmplantéerd.
- Na gebruik moeten de onderdelen van het OPUR-pakket als biologisch gevaarlijk worden beschouwd. Ze dienen te worden gehanteerd 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.
- Aangezien de morfologie van patiënten variabel is, is het belangrijk dat elke plaatsingsprocedure van een OPUR-prothese wordt geëvalueerd en aan de patiënte aangepast. Het gebruik van beeldvormende technieken voor en na de procedure kan de plaatsing van het matje vereenvoudigen en de afwezigheid van letsel aan de niet aan de ingreep onderworpen anatomische structuren bevestigen.
- Bij postoperatieve infectueuze complicaties in de omgeving van het implantaat, moet de chirurg tot verwijdering van de prothese overgaan.
- Vooraleer OPUR te gebruiken, is het aanbevolen dat de chirurg opgeleid is m.b.t. het beheer van mogelijke complicaties bij het gebruik van synthetische implantaten voor de behandeling van verzakkingen.

ADVIEZEN AAN DE PATIËNTE

- 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 chirurgische behandeling van prolaps bij een patiënte in menopauze kan het risico verhogen op blootstelling van de prothese.
- Obesitas is een risicofactor voor complicaties, zoals postoperatieve infectie. Gewichtsverlies wordt aanbevolen voor de chirurgie van prolaps met prothese.
- Na de behandeling moet de patiënte dringend worden geadviseerd zich te onthouden van zware lichamelijke inspanningen (het optillen van zware voorwerpen, sportieve activiteiten als fietsen, joggen, enz.),

van seksuele activiteiten en van baden. Normale activiteiten kunnen pas worden hervat na toestemming van de arts.

- Na de operatie voor genitale prolaps lijkt het wenselijk om preventief inspanningen bij de ontlasting te vermijden.
- De patiënte moet worden meegedeeld onmiddellijk haar behandelende arts te waarschuwen in het geval van abnormale omstandigheden of functiestoornissen, met name bij pijnen, bloedingen of koorts.
- De patiënte moet worden meegedeeld dat elke toekomstige zwangerschap de positieve resultaten van deze chirurgische ingreep teniet kan doen.

GEBRUIKSAANWIJZING

Deze instructies worden aanbevolen voor het algemeen gebruik van dit apparaat in de behandeling van verzakking van de voorste en middelste compartimenten. Het OPUR-matje mag alleen door een gekwalificeerde arts worden gebruikt, voor de reconstructie van de bekkenbodem in het algemeen en specifiek voor het OPUR-apparaat. Er kunnen variaties optreden in het gebruik, te wijten aan de morfologie, de anatomie en de chirurgische geschiedenis van elke patiënte.

Het OPUR matje wordt steriel verpakt geleverd en moet op kamertemperatuur worden bewaard. Controleer vóór gebruik of de verpakking ongeschonden is. Gebruik de prothese niet als de verpakking is geopend of beschadigd.

Controleer elke prothese zorgvuldig voordat deze wordt geïmplan-teerd. Gebruik de prothese niet als deze beschadigd is.

De beschrijving van de chirurgische ingreep hieronder vervangt nooit een opleiding tot chirurg. De chirurg moet opgeleid zijn voor de chirurgische ingreep alvorens de OPUR te plaatsen.

De patiënte wordt in gynaecologische positie geplaatst met de bovenbenen lichtjes gebogen tegen de buik en de billen enigszins buiten de operatietafel. Daarna gaat u als volgt te werk:

1 – Dissectie:

- oefen met een tang trekkracht uit op de baarmoederhals voordat de anterieure cul-de-sac wordt blootgelegd.
- maak een vaginale incisie op de voorkant van de baarmoederhals dwars op de baarmoederzijde van de cul-de-sac die door de tractie is blootgelegd.
- pak het voorste gedeelte van de vagina (vaginawand en fascia van Halban) in zijn geheel met 3 tangen vast en trek deze omhoog om blaas en vagina bloot te leggen.
- maak blaas en vagina langzaam los door de voorste vaginawand naar buiten te keren.
- maak het gehele interne oppervlak van de holte vrij en lokaliseer de ischiatische hoek van de holte van de spina ischiadica. Maak de voorkant van het ligament tussen heiligbeen en ischias los.

2 – Plaatsen van het matje:

Het midden van de voorste band van de prothese wordt gefixeerd op een resorbeerbaar punt op de vaginawand in het middelpunt ten opzichte van de trigonum, boven de blaashals.

Doorsteek van de banden van de prothese in het oog van de tunnel en gebruik van de nitinol draden:

- steek de gewenste nitinol draad in het oog van de tunnel en vouw deze dubbel langs het oog.
- steek de tunnel in de obturator. Houd de draad vast (deze vormt dan een lus).
- trek de tunnel terug. Haal door de lus van nitinol de draad met de kleur die correspondeert met de band waaraan u wilt trekken. Trek aan de nitinol draad. Als de band eenmaal op zijn plaats zit, snijdt u het uiteinde ervan af. Zorg er daarbij voor dat er geen enkele draad achter blijft in de patiënte.

Bevestiging van de voorste transobturatordraden (blauwe draden):

- Maak een puntvormige incisie 15 mm buiten de verbinding tussen zitbeen en pubis op horizontaal niveau ten opzichte van de clitoris-kap. Breng in deze incisie de tunnel met blauwe steel in.
- Laat een vinger achter de holte glijden, pak de punt van de tunnel en leid deze in de incisie van de vagina.
- Trek een van de voorste banden van de prothese met behulp van een nitinol draad en de tunnel langs de foramen. Doe hetzelfde aan de andere kant.
- Plaats de banden zonder eraan te trekken om te voorkomen dat de prothese, die net boven en achter de blaashals is geplaatst, een probleem met urinelozing veroorzaakt.

Plaatsing van de achterste of middelste transobturatordraden (groene draden):

- breng de tunnel met de groene steel een vingerlengte boven de ischiatische hoek van de holte en op de bisectrice van deze hoek. Maak een sagittale lijn buiten de schaamstreek, gemarkeerd door de vinger die inwendig op de spina ischiadica is geplaatst. Het oog van de tunnel maakt een uitgang in de bekkenholte buiten en voor de spina ischiadica. Het uiteinde van het instrument bevindt zich net binnen de verbinding tussen zitbeen en pubis.
- plaats de banden zonder eraan te trekken om te voorkomen dat de protheseband fibrose veroorzaakt in de vaginawand aan de zijkant van de blaas.
- bevestig de prothese ter hoogte van de bovenste rand met 2 of 3 non-resorbeerbare punten aan de voorkant van de baarmoederhals.

Bevestiging van de achterste banden over heiligbeen en ruggengraat (witte draden):

De achterste banden over heiligbeen en ruggengraat zijn onmisbaar om de bevestiging aan de achterkant te stabiliseren en te voorkomen dat er een hogere blaasverzakking optreedt. Ze worden op hun plaats gebracht met behulp van de tunnel met de witte steel.

- controleer of de 6 nitinol draden aanwezig zijn, samen met de andere gebruikte chirurgische instrumenten.
- maak de vaginale incisie op twee vlakken dicht middels een resorbeerbare overhandse hechting; zorg ervoor dat de twee delen perfect gelijkgelegd zijn.
- snijd de overblijvende resten van de banden af, maak de huid van het diepere deel los.

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.

TECHNISCHE SPECIFICATIES

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

- Niet-resorbeerbare, geweve monofilamenten van polypropyleen
- Gemiddelde dikte: 0,27 mm
- Gemiddeld gramsgewicht: 22 g/m²
- Diameter van draad: 0,08 mm
- Gemiddelde grootte van poriën: 1,18 x 0,70 mm
- Gemiddelde porositeit: 59%
- Gemiddelde trekkracht: 73,6 N
- Gemiddelde elongatie bij fractuur: 66,95%
- Gemiddelde elongatie onder 10 N: 19,81%

Waarden die op een bepaald moment zijn gemeten, vertonen waarschijnlijk kleine variaties vanwege de beperkingen van het productieproces. Dit heeft geen invloed op de functionaliteit van het apparaat.

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).

GEBRUIKTE SYMBOLEN



Fabrikant



Niet hergebruiken



Steriel. Gesteriliseerd met ethyleenoxide



Partijnummer



Opgelet, zie de gebruiksvorschriften



Niet opnieuw steriliseren



Niet gebruiken als verpakking is beschadigd



Ten minste houdbaar tot



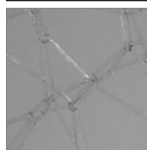
Catalogusnummer



In het donker bewaren



Op een droge plaats bewaren



OPUR

ZESTAW HAMAKA
PODRZYMUJĄCEGO PĘCHERZ
INSTRUKCJA UŻYCIA

PL

WAŻNE!

Niniejsza instrukcja przeznaczona jest jako pomoc w stosowaniu jednorazowego hamaka podtrzymującego pęcherz OPUR. Nie jest to opracowanie referencyjne dotyczące technik podtrzymywania pęcherza.

Przed użyciem niniejszej protezy użytkownik musi zapoznać się z technikami chirurgicznymi i zasadami związanymi ze wszczepianiem przezpochwowo implantu OPUR do leczenia przepukliny pęcherza moczowego.

W przypadku konieczności uzyskania dodatkowych informacji o produkcie, należy skontaktować się z przedstawicielem firmy.

PRZED UMIESZCZENIEM URZĄDZENIA NALEŻY DOKŁADNIE PRZECZYTAĆ WSZYSTKIE INFORMACJE.

OPUR jest implantem chirurgicznym, zaprojektowanym w celu zapewnienia funkcji w ludzkim organizmie. Aby to osiągnąć, należy bardzo precyzyjnie wszczepić urządzenie OPUR w tkankach, postępując zgodnie z określoną techniką chirurgiczną. Chirurg musi opanować tę technikę chirurgiczną, jak również zapoznać się ze specyfiką wszczepiania OPUR.

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 ryzyku / korzyściach interwencji i zapewnić jej czas do namysłu, by mogła przeanalizować ryzyko oraz korzyści.

OPUR jest implantem trwałym. Lekarz przepisujący 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

Zestaw hamaka podtrzymującego pęcherz OPUR, nr 152000, zawiera 3 elementy:

- jeden hamak podtrzymujący pęcherz OPUR,
- zestaw 4 przewodników z nitinolu (500 mm), stosowany do umieszczenia paska przedniego i środkowego,
- zestaw 2 przewodników z nitinolu (650 mm), stosowany do umieszczenia pasków tylnych.

- Hamak OPUR jest jednorazowym, wszczepialnym, sterylnym urządzeniem medycznym, którego należy używać tylko u jednej pacjentki. Składa się z tkanych propylenowych nici jednowłókiennych. Hamak OPUR składa się z 6 pasków: 2 pasków przednich (niebieska nić), 2 pasków środkowych (zielona nić) oraz 2 pasków tylnych (biała nić), umożliwiających skuteczne podtrzymanie. Podczas wszczepiania niebieski punkt na implancie powinien być zawsze skierowany w kierunku górnej części urządzenia.

- Nici z nitinolu są sterylnymi przewodnikami jednorazowego użytku. Są one stosowane do pozycjonowania hamaka OPUR. Ustawione w taki sposób, aby utworzyły pętlę w uszku odpowiedniego tunelera, przewodniki z nitinolu są stosowane do uchwycenia jednego z pasków hamaka i poprowadzenia go w trakcie zabiegu umieszczania.

- Zalecamy stosowanie narzędzi pomocniczych OPUR, nr 942000, które są przeznaczone specjalnie do stosowania podczas wszczepiania hamaka OPUR. Trzy specyficzne narzędzia pomocnicze (tu-

nelery) odpowiadające różnym paskom hamaka, umożliwiając wytworzenie wymaganego dostępu chirurgicznego w celu umieszczenia hamaka. Tunelery oznaczone są kodem barwnym w taki sam sposób, co odpowiadające im nici prowadzące, które są zamocowane do końców pasków hamaka OPUR.

ZASADA DZIAŁANIA

Zasada działania hamaka podtrzymującego pęcherz polega na odtworzeniu naturalnego układu zawieszenia narządów miednicy przy zastosowaniu technik operacyjnych „out-in” oraz „in-out”. Paski przednie wprowadza się w przedni otwór zasłonowy, paski środkowe umieszcza się w tylnym otworze zasłonowym, a paski tylne przechodzą przez wieszadło krzyżowo-kolcowe. Hamak podtrzymujący pęcherz składa się z siatki włókien polipropylenowych, które umożliwiają kolonizację tkanek i w ten sposób zapewniają trwałą ramę tkankową wspomagającą utrzymanie protezy w otaczającej tkance.

WSKAZANIA

Hamak podtrzymujący pęcherz OPUR zaprojektowano w celu wzmocnienia tkanki i zapewnienia długotrwałej stabilizacji dna miednicy w przypadku wypadania narządów miednicy w przedziałach przednim i środkowym.

PRZECIWSKAZANIA

Obowiązkiem chirurga jest poinformowanie przed operacją pacjentek lub ich przedstawicieli o przeciwwskazaniach związanych z zastosowaniem niniejszego produktu.

Są to między innymi:

- Cięża lub chęć poczęcia dziecka,
- Karmienie piersią,
- Pacjentki, które są w trakcie wzrostu,
- Pacjentki z infekcją układu, infekcją dróg moczowo-płciowych lub chorobą zakaźną powodującą zmianę przechodzenia treści pokarmowej,
- Pacjentki z obniżoną odpornością,
- Pacjenci mający w wywiadzie następujące zdarzenia: radioterapia obszaru miednicy, znaczna atrofia tkanki pochwy, powiązana choroba ginekologiczna,
- Pacjentki z zaburzeniami krzepnięcia,
- Jakiegokolwiek przeciwwskazania do operacji,
- Pacjentki z nadwrażliwością na pochodne syntetyczne, takie jak poliamid.

ZDARZENIA NIEPOŻĄDANE

Po wszczepieniu hamaka podtrzymującego pęcherz OPUR mogą wystąpić działania niepożądane pojawiające się po zabiegach wykonywanych przezpochwowo, związanych z wprowadzaniem materiału protetycznego.

Możliwe działania niepożądane to m.in.:

Związane z protezą:

- Ból, dyspareunia.
- Reakcja zapalna, a nawet zapalenie ropne.
- Powstawanie zrostów.

Związane z zabiegiem chirurgicznym:

- Ból.
- Nadżerka lub powstawanie przetoki, możliwość wypierania, brak gojenia.
- Wydzielina lub krwawienie z pochwy. W przypadku ich wystąpienia pacjentka powinna jak najszybciej skonsultować się z chirurgiem.
- Podczas zabiegu chirurgicznego może dojść do urazu lub rozdarcia naczyń skutkującego krwotokiem, uszkodzenia nerwów lub uszkodzenia pęcherza moczowego, pochwy lub odbytu, które mogą wymagać korekty chirurgicznej.
- Korekta chirurgiczna wypadania narządów miednicy może być bezpośrednio odpowiedzialna za wystąpienie de novo zaburzeń funkcjonalnych takich jak: nietrzymanie moczu, bolesny stosunek płciowy, zaparcia, nietrzymanie gazów, nietrzymanie moczu z przynaglenia, bolesne oddawanie moczu lub nawet dekompensacja w innym przedziale.

Niektóre działania niepożądane mogą zniknąć lub ustać z biegiem czasu.

- Podobnie jak każde ciało obce, protezy polipropylenowe mogą zwiększać ryzyko wystąpienia infekcji.

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

We wszystkich przypadkach istnieje ryzyko konieczności usunięcia implantu.

OSTRZEŻENIA I ŚRODKI OSTROŻNOŚCI DOTYCZĄCE STOSOWANIA

- Z powodu zapalnych właściwości talku, hamak należy stosować przy użyciu rękawic niepokrytych proszkiem lub rękawice należy dokładnie przepłukać przed użyciem.
 - Każda proteza OPUR musi być dokładnie zbadana przed zabiegiem chirurgicznym i podlegać ciągłej kontroli w trakcie procedury chirurgicznej, by zapewnić, że integralność strukturalna urządzenia nie zostanie w żaden sposób naruszona. Uszkodzonej protezy OPUR nie należy wszczepiać ani naprawiać.
 - Należy przestrzegać zasad dobrej praktyki chirurgicznej podczas wszczepiania hamaka OPUR. Należy stosować znormalizowane procedury pooperacyjne.
 - Należy uważać, aby hamak nie miał styczności z narzędziami, które mogą spowodować jego uszkodzenie (zaciśki lub kleszcze).
 - Zestaw OPUR zawiera jeden implant i sterylne przewodniki jednorazowego użytku z titanolu. Nie należy stosować go ponownie, co pozwoli zapobiec przenoszeniu czynników zakaźnych.
 - Przewodniki z titanolu ani instrumenty do wszczepiania (tunelery nr 942000) w żadnym wypadku nie powinny być stosowane w ludzkim ciele za jednym razem przez ponad 60 minut.
 - Nici te są oznaczone kolorem, aby ułatwić ich lokalizację. W żadnym wypadku nie wolno ich wszczepiać.
 - Po użyciu elementy zestawu OPUR należy traktować jak niebezpieczne odpady biologiczne. Należy się z nimi obchodzić i usuwać je zgodnie z przyjętymi procedurami medycznymi, obowiązującymi wytycznymi i przepisami.
 - Prowadzenie pacjenta oraz pooperacyjną kontrolę ran i zakażeń należy prowadzić zgodnie ze stosownymi praktykami chirurgicznymi.
 - Zważywszy na różnicowanie morfologiczne każdej pacjentki, ważne jest, żeby każda procedura służąca wszczepieniu OPUR podlegała ocenie i była dostosowywana do każdej indywidualnej pacjentki. Wykorzystywanie technik obrazowania przed i po zabiegu może ułatwić umieszczenie hamaka i potwierdzić brak obrażeń sąsiednich struktur anatomicznych.
 - W przypadku pooperacyjnych powikłań zakaźnych w pobliżu miejsca implantacji protezę należy usunąć w całości.
 - Zaleca się, aby chirurg, przed zastosowaniem protezy OPUR, przeszedł szkolenie w zakresie postępowania z powikłaniami związanymi ze stosowaniem implantów syntetycznych w leczeniu wypadania narządów.
- ## PORADY DLA PACJENTEK
- Stwierdzono, że palenie w okresie okołoperacyjnym 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 (mnoży się razy cztery). Palenia należy zaprzestać na sześć do ośmiu tygodni przed zabiegiem, by zmniejszyć ryzyko powikłań chirurgicznych powiązanych z działaniem tytoniu. Zaleca się kontynuację zaprzestania palenia tytoniu przez 3 do 4 tygodni po zabiegu.
 - Leczenie chirurgiczne wypadania narządów miednicy u pacjentek w wieku menopauzalnym mogłoby zwiększyć ryzyko rezejścia się rany z ekspozycją protezy.
 - Otyłość stanowi czynnik ryzyka powikłań o charakterze zakaźnym w okresie pooperacyjnym. Zaleca się zmniejszenie masy ciała przed jakąkolwiek chirurgiczną korektą wypadania narządów miednicy przy użyciu protezy.

- Po wszczepieniu należy powiadomić pacjentkę, że powinna ona unikać wysiłku fizycznego (podnoszenia dużych ciężarów, uprawiania sportów takich jak jazda na rowerze, jogging, itp.) i współżycia seksualnego, oraz że powinna powstrzymać się od kąpieli. O możliwości powrotu do normalnej aktywności poinformuje lekarz.
- Po zabiegu korygującym wypadania narządów miednicy zaleca się zapobieganie wysiłkowi przy oddawaniu stolca.
- Należy powiedzieć pacjentce, aby bezzwłocznie informowała chirurga w przypadku pojawienia się jakiegokolwiek problemu lub zaburzeń, szczególnie w przypadku odczuwania bólu, krwawienia i gorączki.
- Należy poinformować pacjentkę, że korzystne skutki tego zabiegu mogą zostać utracone w przyszłości w przypadku zajścia w ciążę.

INSTRUKCJE UŻYCIA

Instrukcje te są zalecane do ogólnego użytkowania niniejszego urządzenia w leczeniu wypadania narządów miednicy w przedziałach przednim i środkowym. Hamak OPUR powinni stosować wyłącznie lekarze ogólnie wykwalifikowani do przeprowadzania rekonstrukcji dna miednicy, a dokładniej wykwalifikowani w zakresie stosowania urządzenia OPUR. Mogą wystąpić różnice w użyciu związane z morfologią, jak i dotychczasowym wywiadem chirurgicznym danej pacjentki.

Hamak OPUR dostarczany jest w sterylnym opakowaniu i musi być przechowywana w temperaturze pokojowej. Prze użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest uszkodzone. Nie używać protezy, jeśli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone.

Każdą protezę należy dokładnie zbadać przed wszczepieniem. Nie stosować protezy, jeśli opakowanie jest uszkodzone.

Zamieszczony poniżej opis zabiegu operacyjnego nie zastępuje szkolenia chirurga. Obowiązkiem chirurga jest odbycie przeszkolenia w zakresie wykonywania zabiegu chirurgicznego przed wszczepieniem hamaka podtrzymującego pęcherz OPUR.

Pacjentka układana jest w pozycji ginekologicznej z udami podniesionymi do brucha i pośladkami nieco zsuniętymi ze stołu operacyjnego. Zabieg ma następujący przebieg:

1 – Nacięcie:

- rozciągnąć szyjkę macicy za pomocą kleszczy, aby odsłonić przednią część zatoki Douglasa.
- wykonać poprzeczne nacięcie pochwy w przedniej części szyjki po stronie szyjkowej zatoki Douglasa, która została odsłonięta za pomocą rozciągania.
- chwycić przednią część pochwy na całej grubości (ścianę pochwy i powięź) za pomocą kleszczyków Allis 3, które są pociągane do góry w celu odsłonięcia płaszczyny pęcherzowo-pochwowej.
- stopniowo rozszerzać nacięcie pęcherzowo-pochwowe podczas wycinowywania przedniej ściany pochwy.
- uwolnić całą wewnętrzną powierzchnię otworu zasłonowego i zlokalizować kulszowy kąt otworu zasłonowego kolca kulszowego. Zwolnić przednią powierzchnię więzadła krzyżowo-guziczowego.

2 – Umieszczanie hamaka:

Środkowy odcinek przedniej części implantu mocowany jest za pomocą jednej wchłanialnej nici do ściany pochwy pośrodku przeciwnego trójkąta nad szyją pęcherza.

Przekładanie pasków implantu przez uszkodzone tunelera i stosowanie nici z nitinolu:

- Przełożyć wybraną nić z nitinolu przez uszkodzone tunelera i zagiąć wzdłuż igły.
- Przełożyć tunel przez otwór zasłonowy. Przytrzymać nić, która powinna teraz utworzyć pętlę.
- Wyciąć tunel. Przełożyć nić oznaczoną odpowiednim kolorem do paska, który ma zostać ustawiony przez pętlę utworzoną z nici z nitinolu. Pociągnąć za nić z nitinolu. Po ustawieniu paska należy odciąć koniec i upewnić się, że nić nie została w ciele pacjentki.

Przekładanie przednich pasków przezzasłonowych (niebieskie nici):

- Wykonać punktowe nacięcie 15 cm w bok od gałęzi kulszowo-lonowej poziomo względem napletka lechtaczki. Do tego nacięcia należy wprowadzić urządzenie tunelujące z niebieskim uchwytem.
- Wsunąć palec za otwór zasłonowy, odszukać zakończenie urządzenia tunelującego i wprowadzić je do nacięcia w przedniej części pochwy.
- Za pomocą nici nitinolowej oraz urządzenia tunelującego przeciągnąć jedno przednie ramię protezy przez otwór zasłonowy. Tę czynność powtórzyć z drugiej strony.
- Umieścić paski bez napinania, aby proteza nie spowodowała bolesnego oddawania moczu; proteza powinna spoczywać tuż powyżej i za szyjką pęcherza.

Przekładanie tylnych pasków przezzasłonowych lub pasków środkowych (zielone nici):

- Należy wprowadzić tunel z zielonym uchwytem na szerokość jednego palca nad kulszowym kątem otworu zasłonowego i w połowie tego kąta. Utworzyć strzałkową trajektorię w bok od okolicy sromu z palcem środkowym umieszczonym na kolcu kulszowym. Igła tunele- ra wyłania się do jamy miednicy z boku i przed kolcem kulszowym. Koniec narzędzia znajduje się tuż powyżej gałęzi kulszowo-lonowej.
- Umieścić paski bez napinania, aby zapobiec efektowi liny w wyniku zwłóknienia paska protetycznego w bocznych brzdach pęcherzowo-pochwowych.
- Zamocować górną krawędź protezy za pomocą 2 lub 3 niewchłanialnych nici do przedniej części szyjki macicy.

Przekładanie tylnych pasków przezkrzyżowo-kolcowych (białe nici):

Tyłne paski przezkrzyżowo-kolcowe mają kluczowe znaczenie dla stabilizacji wyrobu w kierunku dogrzebietowym i zapobieganiu późniejszemu nawrotowi przepukliny pęcherza moczowego. Są one umieszczone za pomocą urządzenia tunelującego z białym uchwytem.

- Sprawdzić, czy 6 nici z nitinolu obecnych jest razem ze wszystkimi innymi narzędziami chirurgicznymi, które były używane.
- Zamknąć nacięcie w pochwie w dwóch prostych płaszczyznach ciągłych za pomocą wchłanialnej nici, aby zapewnić dobre zbliżenie.
- Odciąć nadmiar pasków; zwolnić skórę z płaszczyzny głębokiej.

OCENA PRZYRZĄDU

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

DANE TECHNICZNE

Proteza OPUR to jednorazowy, sterylny, wszczepialny wyrób medyczny jednorazowego użytku o następującej charakterystyce:

- Niewchłanialne, tkane monofilamenty polipropylenowe
- Średnia grubość: 0,27 mm
- Średnia gramatura: 22 g/m²
- Średnica drutu: 0,08 mm
- Średnia wielkość porów: 1,18 x 0,70 mm
- Średnia porowatość: 59%
- Średnia wytrzymałość na rozciąganie: 73,6 N
- Średnie wydłużenie przy zerwaniu: 66,95%
- Średnie wydłużanie pod działaniem siły 10 N: 19,81%

Wartości mierzone w danym momencie z możliwymi niewielkimi odchyleniami wynikającymi z ograniczeń procesu wytwórczego. Bez wpływu na funkcjonowanie urządzenia.

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

UŻYWANE SYMBOLE



Producent



Nie używać ponownie



Sterylny.
Sterylizowany przy
użyciu tlenku etylenu



Numer partii



Ostrzeżenie,
zapoznać się
z instrukcją



Nie sterylizować
ponownie



Nie stosować, jeśli
opakowanie jest
uszkodzone



Należy zużyć przed



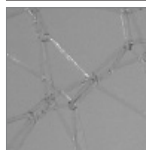
Numer katalogowy



Przechowywać z dala
od źródeł światła



Przechowywać z
dala od wilgoci



OPUR

SET PROTEZĂ

RO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IMPORTANT!

Prezentele instrucțiuni conțin îndrumări privind modul de utilizare a protezei OPUR de unică folosință. Acesta nu este un ghid de referință pentru tehnicile de susținere a vezicii urinare.

Înainte de utilizarea protezei, utilizatorul trebuie să se familiarizeze cu tehnicile chirurgicale și cu principiile asociate implantării OPUR, care se utilizează în tratamentul transvaginal al cistocelului.

Pentru informații suplimentare referitoare la produse, vă rugăm să contactați reprezentantul companiei.

ÎNAINTE DE A INTRODUCE DISPOZITIVUL, VĂ RUGĂM SĂ CITIȚI CU ATENȚIE URMĂTOARELE INFORMAȚII.

OPUR este un implant chirurgical conceput pentru a îndeplini o anumită funcție în organismul uman. În acest scop, dispozitivul OPUR trebuie implantat în țesuturi cu o precizie extrem de ridicată, respectând o tehnică chirurgicală specifică. Chirurgul trebuie să stăpânească foarte bine această tehnică chirurgicală dar și particularitățile asociate cu implantarea protezei OPUR.

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

AVERTIZARE

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

OPUR 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 necesita o procedură chirurgicală. Anumite complicații pot persista chiar și după tratament.

DESCRIEREA PRODUSULUI

Setul proteză OPUR pentru vezica urinară, ref. 152000, conține 3 elemente:

- O proteză OPUR,
- Un set de 4 fire de nitinol (500 mm), utilizate pentru fixarea brațelor anterioare și mediane,
- Un set de 2 fire de nitinol, (650 mm), utilizate pentru fixarea brațelor posterioare.

• Proteza OPUR este un dispozitiv medical implantabil steril, de unică folosință, care trebuie utilizat la o singură pacientă. Dispozitivul este realizat din polipropilenă monofilament țesută.

Proteza OPUR are 6 brațe: 2 brațe anterioare (fir albastru), 2 brațe mediane (fir verde) și 2 brațe posterioare (fir alb) care asigură suportul eficient.

În timpul procedurii de implant, punctul albastru de pe implant trebuie să fie întotdeauna direcționat spre partea superioară a dispozitivului.

• Firele de nitinol sunt elemente de ghidare sterile, de unică folosință. Acestea sunt utilizate la fixarea brațelor protezei OPUR. Poziționat astfel încât să formeze o buclă în orificiul dispozitivului de tunelizare corespunzător, firul de nitinol este utilizat pentru a prinde una dintre curelele protezei și pentru a o ghida pe durata poziționării.

• Recomandăm utilizarea instrumentelor auxiliare OPUR, ref. 942000, concepute special pentru a fi utilizate în cadrul procedurii de implant al protezei OPUR. Trei instrumente auxiliare specifice (dispozitiv de tunelizare) corespunzătoare diferitelor brațe ale protezei permit crearea

accesul chirurgical necesar pentru fixarea acesteia. Dispozitivele de tunelizare sunt codate cromatic, având aceeași culoare ca și firele de ghidare atașate la extremitățile brațelor protezei OPUR.

PRINCIPIU DE FUNCȚIONARE

Principiul de funcționare al protezei este reproducerea sistemului natural de suspenție al organelor pelvine conform tehnicilor chirurgicale OUT/IN sau IN/OUT. Brațele anterioare sunt plasate transobturator anterior, brațele mediane sunt poziționate transobturator posterior, iar brațele posterioare sunt plasate prin ligamentul sacrospinios. Proteza este alcătuită din plasă de polipropilenă, care permite colonizarea țesutului și oferă astfel un cadru tisular solid pentru menținerea implantului în țesutul înconjurător.

INDICAȚII

Proteza OPUR pentru vezica urinară este proiectată pentru a înțări țesuturile și a oferi stabilizarea pe termen lung a planșeului pelvian, în urma prolapsului genital al compartimentelor anterior și mediu.

CONTRAINDICAȚII

Este responsabilitatea chirurgului să informeze pacientele sau pe reprezentanții acestora cu privire la contraindicațiile asociate cu utilizarea acestui produs.

Acestea includ, fără a se limita însă la:

- Sarcină sau dorința de a rămâne însărcinată,
- Perioadă de alăptare,
- Paciente în creștere,
- Paciente care suferă de infecție sistemică, infecție a tractului urogenital sau tulburări de tranzit intestinal de natură infecțioasă,
- Paciente cu imunodepresie,
- Paciente cărora li s-a făcut radioterapie pelviană, atrofiere majoră a țesutului vaginal, patologice ginecologice asociată,
- Paciente cu tulburări de coagulare,
- Orice contraindicație pentru chirurgie,
- Paciente care prezintă o hipersensibilitate la derivatele sintetice, cum ar fi poliamida.

EFECTE ADVERSE

După implantarea protezei OPUR pentru vezica urinară pot apărea efecte adverse ca urmare a procedurilor transvaginale ce implică inserarea de material protetic.

Aceste efecte adverse includ, fără a se limita însă la:

Asociate protezei:

- Durere, dispareunie.
- O reacție inflamatorie, chiar și o inflamație supurativă.
- Formarea de aderențe.

Asociate procedurii chirurgicale:

- Durere.
- Debutul unei eroziuni sau formarea unei fistule, posibilitatea de eliminare, absența procesului de vindecare.
- Scurgere sau sângerare vaginală; în această situație, pacienta trebuie să consulte medicul chirurg cât mai curând posibil.
- Pe durata procedurii chirurgicale pot apărea vătămarea sau lacerarea vaselor sanguine, ceea ce conduce la hemoragie, vătămarea nervilor sau vătămarea vezicii urinare, a vaginului sau a rectului, și pot necesita repararea chirurgicală.
- Repararea chirurgicală a prolapsului poate fi direct răspunzătoare de debutul unor tulburări funcționale de novo, cum ar fi: incontinență urinară, dispareunie, constipație, incontinență gazoasă, incontinență imperioasă, disurie sau chiar decompensarea unui alt compartiment.

Anumite efecte adverse pot dispărea sau se pot rezolva în timp.

- Ca în cazul oricărui corp străin, proteza din polipropilenă poate crește riscul de infecție.

Dacă procedura nu a reușit, este important să se reevalueze cazul pacientei.

În toate cazurile, este posibil să fie necesară îndepărtarea implantului.

AVERTIZĂRI ȘI PRECAUȚII DE UTILIZARE

- Din cauza proprietăților pro-inflamatorii ale pudrei de talc, proteza trebuie manevrată cu mânuși fără pudră sau mânușile trebuie clătite atent înainte de folosire.
- Fiecare proteză OPUR trebuie examinată atent înainte de procedura chirurgicală și trebuie monitorizată permanent pe tot parcursul procedurii chirurgicale pentru a asigura că integritatea structurală a dispozitivului nu este compromisă în niciun fel. O proteză OPUR deteriorată nu va fi implantată sau reparată.
- La implantarea protezei OPUR pentru vezica urinară trebuie să se respecte bunele practici chirurgicale. Trebuie urmate procedurile postoperatorii standard.
- Nu permiteți protezei să vină în contact cu instrumente care o pot deteriora (pense sau cleme).
- Setul OPUR conține un implant precum și fire de nitinol sterile de unică folosință. Nu este permisă reutilizarea, pentru a evita astfel transmiterea de agenți infecțioși.
- În nicio situație firele de nitinol sau instrumentele de implantare (dispozitive de tunelizare ref. 942000) nu trebuie utilizate timp de peste 60 minute continuu în interiorul corpului uman.
- Firele sunt codate cromatic pentru a facilita localizarea. Acestea nu vor fi implantate.
- După utilizare, elementele setului OPUR trebuie tratate ca deșeuri biologice periculoase. Acestea vor fi manevrate și eliminate în conformitate cu practicile medicale acceptate și cu legislația și recomandările în vigoare.
- Managementul și monitorizarea postoperatorie a rănilor și infecțiilor trebuie realizate în conformitate cu practicile chirurgicale adecvate.
- Dată fiind morfologia variabilă a fiecărei paciente, este important ca fiecare procedură de implantare a dispozitivului OPUR să fie evaluată și adaptată individual la fiecare pacientă. Utilizarea tehnicilor de imagistică înainte și după procedură poate facilita poziționarea protezei și poate confirma absența vătămării structurilor anatomiche adiacente.
- În cazul complicațiilor infecțioase postoperatorii în apropierea locului în care s-a efectuat implantul, proteza trebuie îndepărtată în totalitate.
- Înainte de a utiliza proteza OPUR, se recomandă ca medicul chirurg să fie instruit în gestionarea complicațiilor asociate implanturilor sintetice pentru tratamentul prolapsurilor.

RECOMANDĂRI PENTRU PACIENTE

- S-a stabilit că fumatul perioperator la adulți crește riscul complicațiilor generale (riscul de infecție crește de 3 ori, riscul complicațiilor în procesul de vindecare crește de 2 până la 4 ori). În cazul chirurgiei protetice, riscul eroziunii vaginale este semnificativ crescut (de 4 ori). Fumatul ar trebui întrerupt cu 6 până la 8 săptămâni înainte de procedură pentru a scădea riscul complicațiilor chirurgicale asociate cu consumul de tutun. Se recomandă continuarea sistării consumului de tutun timp de 3-4 săptămâni postoperator.
- Tratamentul chirurgical al prolapsului la pacientele aflate la menopauză ar putea crește riscul expunerii protetice.
- Obezitatea este un factor de risc pentru complicațiile de tip infecțios în perioada postoperatorie. Este recomandabilă scăderea în greutate înainte de orice corecție chirurgicală cu proteză a prolapsului.
- Ulterior procedurii de implant, pacientei i se va recomanda să evite efortul fizic (ridicarea de greutăți, participarea la activități sportive precum mersul pe bicicletă, alergatul, etc.), să nu întrețină raporturi sexuale și să evite băile. Medicul va stabili reluarea activităților normale.
- După procedura pentru rezolvarea prolapsului genital, este de dorit să se prevină eforturile de defecare.
- Pacientei i se va aduce la cunoștință că trebuie să informeze fără întârziere chirurgul în eventualitatea în care apar probleme sau disfuncții, în special dacă are dureri, sângerează sau are febră.
- Pacienta trebuie informată că o viitoare sarcină anulează efectele benefice ale procedurii chirurgicale.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Prezentele instrucțiuni sunt recomandate pentru utilizarea generală a acestui dispozitiv în tratamentul prolapsului compartimentelor anterior și mediu. Proteza OPUR pentru vezica urinară trebuie utilizată exclu-

siv de către medicii calificați pentru reconstruirea planșeului pelvin în general și mai exact pentru dispozitivul OPUR. Pot apărea variații în utilizare datorate morfologiei precum și antecedentelor chirurgicale ale fiecărei paciente.

Proteza OPUR este furnizată într-un ambalaj steril și trebuie păstrată la temperatura camerei. Verificați ca ambalajul să fie intact înainte de utilizare. Nu utilizați proteza dacă ambalajul este desfăcut sau deteriorat.

Fiecare proteză trebuie atent verificată înainte de procedura de implant. Nu folosiți proteza dacă este deteriorată.

Descrierea de mai jos a procedurii chirurgicale nu înlocuiește instruirea în domeniul chirurgiei. Medicul chirurg trebuie să fie instruit în ceea ce privește procedura chirurgicală înainte de implantarea protezei OPUR.

Pacienta este așezată în poziție ginecologică, cu coapsele flexate moderat pe abdomen și fesele ușor în afara mesei de operație. Procedura este următoarea:

1 – Disecție:

- cu ajutorul unui forceps, exercitați o tracțiune pe colul uterin pentru a expune fundul de sac vaginal anterior.
- faceți o incizie vaginală transversală pe partea anterioară a colului uterin pe latura cervicală a fundului de sac vaginal care a fost clar expus prin tracțiune.
- prindeți secțiunea vaginală anterioară în întregime (peretele vaginal și fascia lui Halban) folosind 3 pense Allis, care sunt ridicate pentru a expune planul vezico-vaginal.
- extindeți disecția vezico-vaginală progresiv, răsucind peretele vaginal anterior.
- eliberați în totalitate suprafața interioară a foramenului obturator și localizați unghiul sciatic al foramenului obturator al spinei sciatică. Eliberați suprafața anterioară a ligamentului sacroschiatic.

2 – Poziționarea protezei:

Mijlocul părții anterioare a implantului este fixat pe peretele vaginal cu ajutorul unui fir de sutură resorbabil, în centrul opus trigonului, deasupra colului vezicii urinare.

Introducerea brațelor implantului prin orificiul dispozitivului de tunelizare și utilizarea firelor de nitinol:

- Introduceți firul de nitinol prin orificiul dispozitivului de tunelizare și înfășurați-l de-a lungul lungimii acului.
- Introduceți dispozitivul de tunelizare prin foramenul obturator. Fixați firul, așezat acum sub forma unei bucle.
- Retrageți dispozitivul de tunelizare. Introduceți prin bucla realizată în firul de nitinol firul în culoarea corespunzătoare brațului care se doarește poziționat. Trageți firul de nitinol. Odată brațul poziționat, tăiați capătul și asigurați-vă că nu a mai rămas nicio bucată de fir în interiorul pacientei.

Introducerea benzilor cu fixare via transobturator anterior (firele albastre):

- Efectuați o incizie punctiformă la 15 mm în lateral față de ramura ischiopubiană orizontal față de prepuțul clitorisului. Introduceți dispozitivul de tunelizare cu mâner albastru în această incizie.
- Introduceți un deget în spatele foramenului obturator, căutați vârful dispozitivului de tunelizare și ghidați dispozitivul în incizia vaginală anterioară.
- Utilizând un fir de nitinol și dispozitivul de tunelizare, trageți un braț anterior al protezei prin foramenul obturator. Efectuați aceeași procedură pe cealaltă parte.
- Poziționați benzile fără tracțiune pentru ca proteza să nu cauzeze disurie, deoarece aceasta din urmă este amplasată chiar deasupra și în spatele colului vezicii urinare.

Introducerea benzilor cu fixare via transobturator posterior sau a brațelor medii (fire verzi):

- Introduceți dispozitivul de tunelizare cu mâner verde la lățime de un deget deasupra unghiului sciatic al foramenului obturator și pe bisectoarea acestui unghi. Creați o traiectorie sagitală lateral față de zona labială marcată cu degetul aflat în interior și așezat pe spina sciatică. Acul dispozitivului de tunelizare iese în cavitatea pelvină, lateral și frontal spinei sciatică. Extremitatea instrumentului se află chiar în interiorul ramurii ischiopubiene.
- Poziționați benzile fără a crea tensiune, pentru a preveni efectul coardă al benzii protetice fibroase în fistulele vezicovaginale laterale.
- Fixați marginea superioară a protezei de partea anterioară a colului uterin, utilizând 2 sau 3 fire de sutură neresorbabile.

Introducerea benzilor fixate trans-sacrospinos posterior (fire albe):

Brațele pentru fixare via trans-sacrospinos posterior sunt esențiale pentru stabilizarea ansamblului la nivel dorsal și pentru prevenirea unei recidive superioare a cistocelului. Acestea sunt fixate cu ajutorul dispozitivului de tunelizare cu mâner alb.

- Verificați dacă sunt prezente cele 6 fire de nitinol alături de celelalte instrumente chirurgicale utilizate.
- Închideți incizia vaginală în două planuri simple continuu folosind material de sutură resorbabil pentru apropiere perfectă.
- Tăiați banda în exces; eliberați pielea din planul profund.

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.

SPECIFICAȚII TEHNICE

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

- Monofilamente țesute din polipropilenă neresorbabile
- Grosime medie: 0,27 mm
- Gramaj mediu: 22 g/m²
- Diametru fir: 0,08 mm
- Dimensiune medie a porilor: 1,18 x 0,70 mm
- Porozitate medie: 59%
- Rezistență medie la întindere: 73,6 N
- Alungire medie la rupere: 66,95%
- Alungire medie sub 10 N: 19,81%

Valorile măsurate la un moment dat pot prezenta ușoare variații cauzate de limitele proceselor de producție. Acestea nu afectează funcționarea dispozitivului.

Testele au fost efectuate în conformitate cu norma NF S 94-801 „Implanturi de întărire cu plasare transvaginală pentru tratamentul incontinenței urinare de efort și/sau prolapsului organelor pelvine – studii preclinice și clinice” (Dec. 2007).

SIMBOLURI UTILIZATE



Producător



A nu se reutiliza



A nu se folosi dacă ambalajul este deteriorat



A se utiliza înainte de

STERILIZAT

Steril. Sterilizat cu oxid de etilenă

LOT

Numer partii



Avertizare, citiți instrucțiunile



A nu se resteriliza

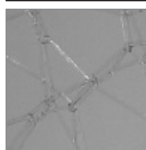


A se feri de lumină

A se feri de umiditate

REF

Număr catalog



OPUR

SÚPRAVA MOČOVÉHO ZÁVESU

SK

NÁVOD NA POUŽÍVÁNIE

DÔLEŽITÉ!

Tieto pokyny sú určené na uľahčenie používania jednorazového močového závesu OPUR. Neslúžia ako návod pre techniky podpory močového mechúra.

Pred použitím protézy musí byť používateľka oboznámená s chirurgickými technikami a pravidlami súvisiacimi s implantáciou súpravy OPUR slúžiacej na transvaginálnu liečbu poklesu močového mechúra.

Ak potrebujete akékoľvek ďalšie informácie o výrobkoch, kontaktujte zástupcu spoločnosti.

PRED APLIKOVANÍM TOHTO ZARIADENIA SI POZORNE PREČÍTAJTE VŠETKY NASLEDUJÚCE INFORMÁCIE.

OPUR je chirurgický implantát určený na zabezpečenie určitej funkcie v ľudskom tele. Na dosiahnutie tohto účelu je nevyhnutné, aby sa pomôcka OPUR implantovala do tkanív pomocou špecifickej chirurgickej techniky čo najprecíznejšie.

Chirurg musí ovládať nielen túto techniku, ale aj všetky osobitosti súvisiace s implantovaním OPUR. Ak chirurg potrebuje ďalšie technické informácie alebo školenie, musí sa obrátiť na dodávateľa alebo spoločnosť ABISS-France.

UPOZORNENIE

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

OPUR 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 pretrvávať aj po liečbe.

POPIS VÝROBKU

Súprava močového závesu OPUR, ref. 152000, obsahuje 3 súčasti:

- jeden močový záves OPUR,
- súprava 4 nitinolových drôtov (500 mm), ktoré slúžia na umiestnenie predných a stredných ramien,
- súprava 2 nitinolových drôtov (650 mm), ktoré slúžia na umiestnenie zadných ramien.

• Močový záves OPUR je jednorazová, sterilná implantovateľná medicínska pomôcka, ktorá sa má použiť len u jednej pacientky. Skladá sa z tkaných polypropylénových monofilných vlákien.

Močový záves OPUR sa skladá zo 6 ramien: 2 predné ramená (modré vlákno), 2 stredné ramená (zelené vlákno) a 2 zadné ramená (biele vlákno), ktoré umožňujú efektívnu podporu.

Počas implantácie musí modrý bod na implantáte vždy smerovať k hornej časti zariadenia.

• Nitinolové drôty sú sterilné pomôcky určené na jedno použitie. Slúžia na umiestnenie ramien močového závesu OPUR. Nitinolové drôty, ktoré sa umiestňujú tak, aby vytvorili slučku v oku vhodného tunelizačného zariadenia, slúžia na uchopenie jedného z popruhov močového závesu a na jeho zavedenie počas umiestňovania.

• Odporúčame použiť pomocné nástroje OPUR, ref. 942000, ktoré sú špeciálne určené na použitie pri implantácii močového závesu OPUR. Tri špecifické pomocné nástroje (tunelizačné zariadenia) zodpovedajúce rôznym ramenám závesu umožňujú vytvoriť chirurgický prístup potrebný na umiestnenie závesu. Tunelizačné zariadenia sú označené

farbami zhodnými s farbami zodpovedajúcich vodiacich drôtov, ktoré sú pripojené ku koncom ramien močového závesu OPUR.

PRINCÍP FUNGOVANIA

Princíp fungovania močového závesu spočíva v reprodukovaní prirodzených závesných systémov panvových orgánov v súlade s chirurgickými technikami OUT/IN alebo IN/OUT. Predné ramená sú umiestnené v prednom transobturátore, stredné ramená sú umiestnené v zadnom transobturátore a zadné ramená sú umiestnené cez sakrospinálny väz. Močový záves je vytvorený zo sieťky z monofilného polypropylénu, ktorá umožňuje kolonizáciu a zabezpečenie pevného tkaninového rámca na zaistenie implantátu v okolitom tkanive.

INDIKÁCIE

Močový záves OPUR je určený na zosilnenie tkanív a poskytovanie dlhodobej stabilizácie panvového dna po prolapse prednej a strednej časti genitálií.

KONTRAINDIKÁCIE

Chirurg je zodpovedný za informovanie pacientky alebo jej zástupcov o kontraindikáciách spojených s použitím tohto výrobku.

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

- tehotenstvo alebo úmysel počatia,
- dojčenie,
- pacientky v období rastu,
- pacientky so systémovou infekciou, infekciou urogenitálneho traktu alebo infekčnou poruchou spôsobujúcou zmenu intestinálneho tranzitu,
- imunosuprimované pacientky,
- pacientky, ktoré podstúpili nasledujúce výkony: panvová rádioterapia, závažná atrofia vaginálneho tkaniva, súvisiaca gynekologická patológia,
- pacientky s poruchami zrážania krvi,
- akákoľvek kontraindikácia chirurgického zákroku,
- pacientka s hypersenzitivitou na syntetické deriváty, napríklad na polyamid.

NEŽIADUCE UDALOSTI

Po implantácii močového závesu OPUR sa môžu vyskytnúť nežiaduce účinky vyplývajúce z transvaginálnych zákrokov zahŕňajúcich vloženie protetickejho materiálu.

Medzi tieto nežiaduce účinky patria (okrem iných):

Účinky súvisiace s protézou:

- Bolesť, bolesť pri pohlavnom styku.
- Zápalová reakcia, dokonca hnisavý zápal.
- Vytvorenie adhézií.

Účinky súvisiace s chirurgickým zákrokom:

- Bolesť.
- Vznik erózie alebo vytvorenie fistuly, možnosť vytlačenia, zlyhanie liečby.
- Vaginálny výtok alebo krvácanie – ak sa vyskytne, pacientka má stav konzultovať čo najskôr so svojím chirurgom.
- Počas chirurgického zákroku môže dôjsť k zraneniu alebo natrhnutiu cievy, ktoré má za následok krvácanie alebo poškodenie nervov, močového mechúra, vagíny alebo konečníka a ktoré môže vyžadovať chirurgickú nápravu.
- Chirurgická náprava prolapsu môže byť priamo zodpovedná za vznik funkčných porúch de novo, medzi ktoré patria: inkontinencia moču, bolesti pri súloží, zápcha, inkontinencia plynov, urgentná inkontinencia, ťažkosti pri močení alebo aj dekompenzácia inej časti.

Niektoré nežiaduce účinky môžu časom zmiznúť alebo sa vyriešiť.

• Tak ako každý cudzorodý materiál, aj polypropylénové protézy môžu zvýšiť riziko infekcie.

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

V každom z týchto prípadov môže byť potrebné odstránenie implantátu.

UPOZORNENIA A OPATRENIA PRI POUŽÍVANÍ

- Keďže púdový prášok môže spôsobovať zápal, s močovým závesom treba zaobchádzať v nepúdrovaných alebo dôkladne premytých rukaviciach.
- Pred chirurgickým zákrokom musí byť každá protéza OPUR starostlivo prekontrolovaná a počas chirurgického zákroku sa musí neustále sledovať, aby bolo zaručené, že štruktúrna celistvosť zariadenia nie je žiadnym spôsobom narušená. Poškodená protéza OPUR sa nesmie implantovať ani opravovať.
- Pri implantácii močového závesu OPUR by sa mali dodržiavať osvedčené chirurgické postupy. Mali by sa vykonať štandardizované pooperačné procedúry.
- Vyhňte sa kontaktu močového závesu s potenciálne poškodzujúcimi nástrojmi (objímky alebo spony).
- Súprava OPUR obsahuje jeden implantát a sterilné nitinolové drôty určené na jedno použitie. Nepoužívajte ju opakovane, aby ste zabránili prenosu infekčných činiteľov.
- Nitinolové drôty ani implantačné nástroje (tunelizačné zariadenia, ref. 942000) sa v žiadnom prípade nesmú v ľudskom tele nepretržite používať dlhšie ako 60 minút.
- Farebné označené vlákna uľahčujú lokalizáciu. V žiadnom prípade nesmú byť implantované.
- So súčasťami súpravy OPUR sa po použití musí zaobchádzať ako s nebezpečným biologickým odpadom. Pri manipulácii s nimi a pri ich likvidácii sa musí postupovať v súlade s uznávanými lekárkymi postupmi a platnými právnymi požiadavkami a predpismi.
- Manažment a pooperačné monitorovanie rán a infekcií sa musia vykonávať v súlade s vhodnými chirurgickými postupmi.
- Vzhľadom na odlišnú morfológiu každej pacientky je dôležité, aby bol každý zákrok pri implantácii močového závesu OPUR vyhodnotený a prispôbený s ohľadom na každú jednotlivú pacientku. Používanie zobrazovacích techník pred a po zákroku môže uľahčiť umiestnenie močového závesu a potvrdiť absenciu zranení susedných anatomických štruktúr.
- V prípade pooperačných infekčných komplikácií v blízkosti miesta implantácie musí byť protéza kompletne odstránená.
- Pred použitím OPUR, aby chirurg dokázal odborne zvládnuť komplikácie v súvislosti so syntetickými implantátmi na liečbu prolapsu.

RADY PACIENTKÁM

- 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.
- Chirurgická liečba prolapsu môže u pacientok v menopauze zvýšiť riziko obnaženia protézy.
- Obezita je rizikovým faktorom pre komplikácie infekčného typu v pooperačnom období. Pred akoukoľvek chirurgickou korekciou prolapsu pomocou protézy sa odporúča znížiť hmotnosť.
- Po implantovaní sa pacientkam odporúča vyhnúť sa fyzickej námahe (dvíhanie ťažkých bremien, športovaniu, napríklad cyklistike, behu atď.), sexuálnej aktivite a kúpaniu. Návrat k normálnym aktivitám musí byť schválený lekárom.

- Po zákroku z dôvodu prolapsu genitálií je vhodné zabrániť snahám o vyprázdňovanie.
- V prípade akéhokoľvek problému alebo dysfunkcie by pacientka mala okamžite informovať svojho chirurga, najmä pri bolesti, krvácaní alebo horúčke.
- Pacientka musí byť informovaná o tom, že úžitok z tohto chirurgického zákroku sa môže stratiť v prípade otehotnenia kedykoľvek v budúcnosti.

NÁVOD NA POUŽÍVANIE

Tieto pokyny sa odporúčajú pre všeobecné používanie tohto zariadenia pri liečbe prolapsu prednej a strednej časti. Močový záves OPUR smú používať iba lekári s kvalifikáciou pre rekonštrukciu panvového dna vo všeobecnosti a špecifickšie pre zariadenie OPUR. Môžu nastať variácie pri používaní spôsobené morfológiou, ako aj chirurgickou históriou jednotlivých pacientok.

Močový záves OPUR sa dodáva v sterilnom balení a musí byť uchovávaný pri izbovej teplote. Pred použitím skontrolujte, či je balenie neporušené. Ak je balenie otvorené alebo poškodené, protézu nepoužite.

Každá protéza sa musí pred implantovaním starostlivo skontrolovať. Ak je protéza akokoľvek poškodená, nepoužite ju.

Dolu uvedený opis chirurgického postupu nenahrádza chirurgické vyškolenie. Chirurg je zodpovedný za absolvovanie školenia o chirurgickom postupe ešte pred implantovaním pomôcky OPUR.

Pacientka sa uloží do gynekologickej polohy so stehnami mierne ohnutými k bruchu a so zadkom mierne vyčnievajúcim z operačného stola. Postup je nasledujúci:

1 – Disekcia:

- Pomocou klieští povytiahnite krčok, aby ste obnažili prednú časť rektouterinného priestoru vagíny.
- Vykonajte priečnu vaginálnu incíziu prednej časti krčka na strane krčka rektouterinného priestoru vagíny, ktorý ste zreteľne obnažili.
- Uchopte celú hrúbku prednej časti vagíny (stenu vagíny a Halbanovu fasciu) pomocou 3 Allisových klieští na tkanivo, ktoré ťahajte nahor, aby ste obnažili vezikovaginálnu rovinu.
- Postupne rozširujte vezikovaginálnu disekciu a pritom vychýľte prednú stenu vagíny.
- Uvoľnite celý vnútorný povrch foramen obturatum a lokalizujte ischiatický uhol foramen obturatum sedacieho trňa. Uvoľnite predný povrch sakrospinálneho väzu.

2 – Umiestnenie močového závesu:

Stred prednej časti implantátu sa fixuje pomocou jedného absorbovateľného šva k strednej stene vagíny oproti trigónu, nad hrdlom močového mechúra.

Prechod ramien implantátu cez oko tunelizačného zariadenia a použitie nitinolových drôtov:

- Preveďte zvolený nitinolový drôt cez oko tunelizačného zariadenia a ohnite ho späť pozdĺž ihly.
- Preveďte tunelizačné zariadenie cez foramen obturatum. Držte drôt, ktorý by mal teraz tvoriť slučku.
- Vytiahnite tunelizačné zariadenie. Preveďte drôt farby zodpovedajúcej ramenu, ktoré chcete umiestniť, cez slučku vytvorenú v nitinolovom drôte. Potiahnite za nitinolový drôt. Keď je rameno v správnej polohe, odrežte koniec a uistite sa, že v pacientke neostala žiadna časť drôtu.

Prechod predných transobturátorových ramien (modré vlákna):

- Vytvorte bodkovanú incíziu 15 mm priečne voči sedacolonovému ramenu, horizontálne vzhľadom ku kapucni kitorisu. Do tejto incízie vložte tunelovacie zariadenie s modrou rúčkou.
- Zasuňte prst za foramen obturatum, nahmatajte bod tunelovacieho zariadenia a vedte ho do prednej časti vaginálnej incízie.
- Pomocou nitinolového vlákna a tunelovacieho zariadenia pretiahnite jedno predné rameno protézy cez foramen obturatum. Rovnaký záťah vykonajte na druhej strane.
- Umiestnite popruhy bez akéhokoľvek prútia, aby protéza nespôsobovala ťažkosti pri močení, pretože je umiestnená tesne nad a za hrdlom močového mechúra.

Prechod zadných transobturátorových ramien alebo stredných ramien (zelené vlákna):

- Vložte tunelizačné zariadenie so zelenou rúčkou na šírku jedného

prsta nad ischiatický uhol foramen obturatum a na bisekciu tohto uhla. Vytvorte sagitálnu dráhu priečne voči zóne ohanbia označenej vnútorným prstom umiestneným na sedacom trni. Ihla tunelizačného zariadenia vnikne do panvovej dutiny priečne a pred sedacím trňom. Koniec nástroja je práve vo vnútri sedacolonového ramena.

- Umiestnite ramená bez akéhokoľvek napätia, aby ste zabránili efektu lana z fibrotického ramena protézy v laterovezikovaginálnych drážkach.
- Zafixujte horný okraj protézy pomocou 2 alebo 3 neabsorbovateľných švov k prednej časti krčka.

Prechod zadných trans-sakrospinálnych ramien (biele vlákna):

Zadné trans-sakrospinálne ramená sú dôležité na dorzálnu stabilizáciu zostavy a na zabránenie recidíve poklesu močového mechúra. Umiestňujú sa pomocou tunelizačného zariadenia s bielou rúčkou.

- Skontrolujte, či máte 6 nitinolových drôtov spolu so všetkými ostatnými použitými chirurgickými nástrojmi.
- Uzavrte vaginálnu incíziu v dvoch jednoduchých súvislých rovinách pomocou absorbovateľného šijacieho materiálu na dokonalé priblíženie.
- Odrežte nadbytočné rameno a uvoľnite kožu z hlbokéj roviny.

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.

TECHNICKÉ ŠPECIFIKÁCIE

Močový záves OPUR je jednorazová sterilná implantovateľná zdravotnícka pomôcka s týmito technickými vlastnosťami:

- Nevstrebateľné tkané polypropylénové monofilné vlákna
- Priemerná hrúbka: 0,27 mm
- Priemerná gramáž: 22 g/m²
- Priemer drôtu: 0,08 mm
- Priemerná veľkosť pórov: 1,18 x 0,70 mm
- Priemerná poréznosť: 59 %
- Priemerná sila v ťahu: 73,6 N
- Priemerné predĺženie pri roztrhnutí: 66,95 %
- Priemerné predĺženie pri 10 N: 19,81 %

Hodnoty namerané v danom okamihu vykazujú malé odchýlky spôsobené hranicami výrobných procesov. Nemá to žiadny vplyv na funkčnosť zariadenia.

Boli vykonané testy v súlade s normou NF S 94-801 „Podporné implantáty zavádzané metódou cez vagínu na liečbu stresovej inkontinencie moču a/alebo prolapsu panvových orgánov – predklinické a klinické skúšky“ (Dec. 2007).

POUŽITÉ SYMBOLY



Výrobca



Nepoužívejte opakovaně

STERILE

Sterilné. Sterilizované etylénoxidom

LOT

Číslo šarže



Upozornenie, prečítajte si návod na používanie



Opakovane nesterilizujte



Nepoužívejte, ak je obal poškozený



Použit' do

REF

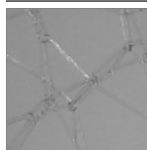
Katalógové číslo



Chránite pre svetlom



Chránite pre vlhkom



OPUR

КОМПЛЕКТ ЗА ПОВДИГАНЕ

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

BG

ВАЖНО!

Тези инструкции имат за цел да ви помогнат при употребата на това пособие на OPUR за еднократна употреба за повдигане на пикочния мехур. Това не е справочно ръководство за техники на укрепване на пикочния мехур.

Преди използване на протезата потребителят трябва да се запознае с хирургичните техники и правила, свързани с имплантирането на OPUR, който се използва за трансвагинално лечение на цистоцеле.

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

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

OPUR е хирургически имплант, предназначен да осигурява функционалност в човешкото тяло. За да се постигне това, изделието OPUR трябва да бъде имплантирано много прецизно в тъканите, следвайки специфична хирургична техника. Хирургът трябва да е овладял тази хирургична техника, както и спецификите, свързани с имплантирането на OPUR.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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

OPUR 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

Комплектът на OPUR за повдигане на пикочния мехур, кат. номер 152000, съдържа 3 елемента:

- едно пособие на OPUR за повдигане на пикочния мехур,
- комплект от 4 нитинолови нишки (500 мм), който се използва за поставянето на предното и средното рамо,
- комплект от 2 нитинолови нишки (650 мм), който се използва за поставянето на задните рамена.

• Пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур е стерилно, имплантируемо медицинско изделие, което трябва да се използва само за един пациент. Изградено е от преплетени полипропиленови моновлакна.

Пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур е изградено от 6 рамена: 2 предни рамена (синя нишка), 2 средни рамена (зелена нишка) и 2 задни рамена (бяла нишка), което позволява ефективно укрепване.

По време на имплантиране, синята точка на импланта трябва винаги да е насочена към горната част на изделието.

• Нитиноловите нишки са стерилни водачи за еднократна употреба. Те се използват за позициониране на рамената на пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур. Позиционирани по такъв начин, че да образуват примка в ухото на подходящото изделие за тунелиране, нитиноловите нишки се използват за

захващане на една от нишките на пособиято за повдигане на пикочния мехур и да я водят по време на поставянето.

- Препоръчваме използването на помощните инструменти на OPUR, кат. номер 942000, които са специално създадени за употреба по време на имплантиране на пособиято на OPUR за повдигане на пикочния мехур. Три специфични помощни инструмента (изделя за тунелиране) съответстват на различните рамена на пособиято за повдигане, позволяват осигуряването на подходящ хирургичен достъп за поставяне на пособиято за повдигане. Инструментите за тунелиране са оцветени със същия цвят, в който са оцветени съответните водачи, прикрепени към краищата на рамената на пособиято на OPUR за повдигане на пикочния мехур.

ПРИНЦИП НА ФУНКЦИОНИРАНЕ

Принципът на функциониране на пособиято за повдигане на пикочен мехур е възпроизвеждане на естествените системи на окачване на тазовите органи в съответствие с хирургическите техники Отвън/навътре или Отвътре/навън. Предните рамена се поставят в предния трансобтуратор, средните рамена се поставят в задния трансобтуратор, а задните рамена се поставят напречно на задното кръстно-седалищно сухожилие. Пособието за повдигане на пикочен мехур се състои от полипропиленова мрежа, която позволява тъканна колонизация и по този начин предоставя твърда тъканна рамка за поддържане на импланта в околната тъкан.

ПОКАЗАНИЯ

Пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур е създадено с цел да укрепва тъканите и да осигурява дългосрочно стабилизиране на тазовото дъно след генитален пролапс на предните и средните резервоари.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирургът отговаря за това, да информира пациентите или техните представители за противопоказанията, свързани с употребата на този продукт.

Те включват, но не се ограничават до:

- Бременност или желание за забременяване,
- Кърмене,
- Подрастващи пациенти,
- Пациенти със системна инфекция, инфекция на пикочо-половата система или инфекциозно заболяване, в резултат на което се променя чревната проходимост,
- Имносупресирани пациенти,
- Пациенти, които са имали Тазова лъчетерапия, значителна атрофия на вагиналната тъкан, свързана с гинекологична патология,
- Пациенти с тромбоза,
- Всяко противопоказание за операция,
- Пациенти със свръхчувствителност към синтетични производни, като полиамид.

НЕЖЕЛАНИ РЕАКЦИИ

Нежеланите реакции след трансвагинални процедури, включващи поставянето на протезен материал, може също така да са налице след имплантирането на пособиято на OPUR за повдигане на пикочния мехур.

Тези нежелани реакции включват, но не се ограничават до:

Свързани с протезата:

- Болка, диспареуния.
- Възпалителна реакция, дори гноен възпаление.
- Образуване на адхезии.

Свързани с хирургическата процедура:

- Болка.
- Начало на ерозия или формиране на фистула, възможно изместване, незаздравяваща рана.

- Вагинално течение или кървене; ако възникне такова, пациентът трябва да се консултира с хирург в най-кратък срок.

- Травма или разкъсване на съдовете, което води до хеморагия, увреждане на нервите или на пикочния мехур, вагината или ректума, може да настъпят по време на хирургичната процедура и да изискват хирургично възстановяване.

- Хирургичното възстановяване на пролапс може да доведе до де novo функционални нарушения, като: уринарна инконтиненция, диспареуния, констипация, флатулентия, спешна инконтиненция, дизурия или дори декомпенсация на друг резервоар.

Определени нежелани реакции може да изчезнат или постепенно да отминат с времето.

- Както при всяко чуждо тяло, полипропиленовата протеза може да повиши риска от инфекция.

Ако процедурата е неуспешна, важно е случаят на пациента да се преразгледа.

Във всички случаи може да се наложи отстраняване на импланта.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И ПРЕДПАЗНИ МЕРКИ ПРИ УПОТРЕБА

- Тъй като талка на прах може да предизвика възпаление, с пособиято за повдигане на пикочния мехур трябва да се борави с ръкавици, необтрити с талк или ръкавиците трябва да се изплакнат добре преди интервенцията.

- Всяка протеза на OPUR трябва внимателно да се провери преди хирургическата процедура и да се следи постоянно по време на процедурата, за да се гарантира, че структурната цялост на изделието не се нарушава по никакъв начин. Не трябва да се имплантира или поправя повредена протеза на OPUR.

- Трябва да се следват добрите хирургични практики при имплантиране на пособиято на OPUR за повдигане на пикочния мехур. Трябва да се спазват стандартни постоперативни процедури.

- Не допускате контакт на пособиято за повдигане на пикочния мехур с инструменти, които има вероятност да го повредят (кламери или скоби).

- Комплектът на OPUR съдържа един имплант и стерилни нитинолови нишки за еднократна употреба. Не използвайте повторно, за да избегнете предаване на инфекциозни агенти.

- В никакъв случай нитиноловите нишки или инструментите за имплантиране (изделя за тунелиране, кат. номер 942000) не трябва да се използват повече от 60 минути наведнъж в човешкото тяло.

- Цветните нишки улесняват локализацията. Те не трябва да се имплантират в никакъв случай.

- След употреба елементите от комплекта на OPUR трябва да се обработват като биологичен отпадък. Те трябва да се използват и изхвърлят съгласно приетата медицинска практика и действащите ръководства и закони.

- Лечението и постоперативният мониторинг на рани и инфекции трябва да се извършват в съответствие с подходящите хирургични практики.

- Като се има предвид различната морфология на всеки пациент, е важно всяка процедура за имплантиране на OPUR да се оценява и адаптира към всеки индивидуален пациент. Използването на образни техники преди и след процедурата може да улесни поставянето на пособиято за повдигане на пикочния мехур и да потвърди липсата на травма на съседни анатомични структури.

- В случай на постоперативни инфекциозни усложнения в близост до мястото на имплантиране протезата трябва да се извади изцяло.

- Преди да използването на OPUR се препоръчва хирургът да премине обучение на тема как да се справя с усложнения свързани със синтетични импланти при лечение на пролапс.

СЪВЕТ КЪМ ПАЦИЕНТИТЕ

- Установено е, че пушенето преди операция при възрастни увеличава риска от общи усложнения (трикратно увеличение на риск за инфекция, двукратно до четирикратно увеличение 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.
- Хирургичното лечение на пролапс при пациент в менопауза може да увеличи риска от оголване на протезата.
- Затлъстяването е рисков фактор за инфекциозен вид усложнения в постоперативния период. Препоръчва се отслабване преди каквато и да било хирургична корекция на пролапс с протеза.
- След имплантиране пациентът трябва да бъде посъветван да избягва физическо натоварване (дигане на тежки предмети, участие в спортни занимания, като колоездене, тичане и др.), да се въздържа от сексуални действия и къпане. Лекарят трябва да разреши възстановяването на нормалните дейности.
- След процедура за генитален пролапс е желателна превенция на усилията за дефекация.
- Пациентът трябва да уведоми хирурга незабавно в случай на възникване на проблем или неправилно функциониране особено ако усеща болка, има кървене или треска.
- Пациентът трябва да бъде уведомен, че положителните ефекти от хирургическата процедура може да се неутрализират, ако впоследствие забременее.

ИНСТРУКЦИИ ЗА УПОТРЕБА

Тези инструкции се препоръчват за обща употреба на това изделие при лечението на пролапс на предните и средните резервоари. Пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур трябва да се използва само от лекари, които са квалифицирани да извършват обща реконструкция на тазовото дъно и по-специално за изделието на OPUR. Може да има различия при употребата поради морфологията и хирургичната анамнеза на всеки пациент.

Пособието на OPUR за повдигане на пикочния мехур се доставя в стерилна опаковка, като трябва да се съхранява при стайна температура. Преди употреба проверете целостта на опаковката. Не използвайте протезата, ако опаковката е отворена или повредена.

Всяка протеза трябва да се провери внимателно преди имплантиране. Не използвайте протезата, ако е повредена по някакъв начин.

Даденото по-долу описание на хирургическата процедура не замества обучението на хирурга. Хирургът трябва да бъде обучен на тема хирургическата процедура, преди да се пристъпи към имплантиране на OPUR.

Пациентът се поставя в гинекологична позиция, като бедрата са умерено свити към корема, а задните части се подават от операционната маса. Процедурата е следната:

1 – Дисекция:

- изтеглете шийката на матката с форцепс, за да разкриете предния вагинален джоб на Дъглас;
- направете напрежен вагинален срез по предната страна на шийката на матката, върху цервикалната страна на вагиналният джоб на Дъглас, който е ясно разкрит чрез изтегляне;
- уловете предната вагинална част в цялата ѝ дебелина (вагиналната стена и фасцията на Halban) с 3 тънкини форцепса на Allis, които се издърпват нагоре, за да се разкрие везиковагиналната равнина;

- продължете везиковагиналната дисекция прогресивно, докато обръщате навън предната вагинална стена;
- освободете цялата вътрешна повърхност на затварящото отворстие на тазовата кост и локализирайте хълбочния ъгъл на затварящото отворстие на тазовата кост на седалищното бодило. Отпуснете предната повърхност на кръстно-седалищното сухожилие.

2 – Поставяне на пособието за повдигане на пикочния мехур:

Средата на предната част на импланта се фиксира с помощта на резорбируем конец към вагиналната стена в центъра срещу триъгълника над шийката на пикочния мехур.

Придвиждане на рамената на импланта през ухото на инструмента за тунелиране и използване на нитиновите нишки:

- Придвижете избраната нитинова нишка през ухото на инструмента за тунелиране и я издърпайте назад по дължината на иглата.
- Придвижете инструмента за тунелиране през затварящото отворстие на тазовата кост. Дръжте нишката, която трябва вече да е образувала примка.
- Изтеглете обратно инструмента за тунелиране. Придвижете нишката със съответния цвят към рамото, което ще премине през примката, образувана от нитиновата нишка. Издърпайте нитиновата нишка. След като рамото е позиционирано, срежете края и се уверете, че няма останала нишка в пациента.

Придвиждане на предните трансобтураторни рамена (сини нишки):

- Направете точковиден срез на 15 мм в страни от крилото на хълбочната кост в същата хоризонтална равнина, на която е клиторът.
- Поставете инструмента за тунелиране със сини ръкохватки в среза.
- Плъзнете пръст зад затварящото отворстие на тазовата кост, установете позицията на инструмента за тунелиране чрез напипване и го направлявайте през предния вагинален срез.
- Като използвате нитинова нишка и изделието за тунелиране, издърпайте едното от предните рамена на протезата през форамен обтураториум. Извършете същата процедура от друга страна.
- Поставете рамената така, че да няма напрежение, за да не може имплантът да предизвика дизурия; имплантът трябва лежи над и зад шийката на пикочния мехур.

Придвиждане на задните трансобтураторни рамена или средните рамена (зелени нишки):

- Поставете инструмента за тунелиране със зелени ръкохватки на един пръст над хълбочния ъгъл на затварящото отворстие на тазовата кост и по средата на този ъгъл. Траекторията трябва да е сагитална в страни от зоната на външните полови органи, маркирана с вътрешния пръст върху седалищното бодило. Иглата на инструмента за тунелиране излиза в тазовата кухина в страни и пред седалищното бодило. Върхът на инструмента е точно в хълбочно-слабинното разклонение.
- Поставете рамената така, че да няма отъване, за да се предотврати ефект като от въже на фиброзното протезно рамо към латералните везиковагинални вдлъбнатини.
- Фиксирайте горния край на протезата с 2 или 3 нерезорбируеми конци към предната част на шийката на матката.

Прекарване на задните транс-кръстно-седалищните рамена (бели нишки):

Задните транс-кръстно-седалищни рамена са важни за дорзалното стабилизиране на поставените елементи, както и за превенция на рецидив на цистоцеле отгоре. Те се поставят с помощта на инструмента за тунелиране с бели ръкохватки.

- Проверете дали 6-те нитинови нишки са налични заедно с всички други използвани хирургични инструменти.

- Затворете вагиналният срез в две прости непрекъснати равнини, като използвате резорбируеми конци за перфектно напობаване на първоначалното състояние.

- Срежете излишната част от рамото; отпуснете кожата от дълбоката равнина.

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.

ТЕХНИЧЕСКИ ДАННИ

Протезата OPUR представлява медицинско стерилно устройство за еднократна употреба със следните технически характеристики:

- Нерезорбируеми, полипропиленови и преглетени моноvlakна
- Средна дебелина: 0,27 мм
- Средно тегло: 22 г/м²
- Диаметър на жичката: 0,08 мм
- Среден размер на порите: 1,18 x 0,70 мм
- Средна шупливост: 59%
- Средна сила на разтегляне: 73,6 N
- Средно удължаване при скъсване: 66,95%
- Средно удължаване при 10 N: 19,81%.

Измерванията в даден момент стойности може да показват леки отклонения, причинени от ограниченията на производствените процеси. Няма въздействие върху функционалността на устройството.

Тестовите са проведени в съответствие с норма NF S 94-801 „Укрепващи импланти за първоначално поставяне за лечение на стрес-инконтиненция и/или пролапс на тазовите органи – предклинични и клинични изпитвания“ (декември 2007 г.).

ИЗПОЛЗВАНИ СИМВОЛИ



Производител



Не използвайте повторно



Не използвайте, ако опаковката е повредена



Срок на годност



Стерилно.
Стерилизирано с етиленоксид



Каталожен номер



Номер на партида



Да се пази далеч от светлина



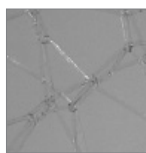
Внимание, прочетете инструкциите



Да се пази далеч от влага



Не стерилизирате повторно



OPUR

Пقم تعليق المثانة

تعليمات الاستخدام

هام!

تساعدك هذه الإرشادات على استخدام جهاز تعليق المثانة OPUR المخصص للاستخدام مرة واحدة فقط. لا يُعد هذا دليلًا مرجعيًا خاصًا أساليب إسناد المثانة.

قبل اللجوء إلى البدائل الصناعية، يجب أن يكون المستخدم على دراية بالأساليب الجراحية والمبادئ المتعلقة بعملية الزرع باستخدام جهاز OPUR الخاص بعلج هبوط المثانة عن طريق المهبل. للحصول على مزيد من المعلومات حول المنتجات، يُرجى الاتصال بممثل الشركة.

قبل تركيب هذا الجهاز، يُرجى قراءة كافة المعلومات التالية بعناية.

جهاز OPUR عبارة عن جهاز يزرع بطريقة جراحية لتوفير وظيفة داخل جسم الإنسان. ولتحقيق ذلك، يجب زراعة جهاز OPUR بدقة بالغة في الأنسجة باتباع أسلوب جراحي معين. يجب أن يتقن الجراح هذا الأسلوب الجراحي بالإضافة إلى المواصفات المرتبطة بعملية زرع جهاز OPUR. إذا تطلب الجراح أي معلومات فنية أخرى أو أي تدريب آخر، فيجب الاتصال بالمورد أو بـ ABISS-France.

تحذير

ينبغي إبلاغ المريضة بأخطار وفوائد عملية التدخل وتهيئته لتقبل الفوائد والأخطار على حد سواء وذلك بعد إعطائه فترة للتفكير في الأمر. يستخدم OPUR ليتم زرعها بشكل دائم. يتحتم على الطبيب المعالج إخبار مريضته بأن إجراء عملية الزراعة الدائمة ربما ينتج عنه مضاعفات قد تتطلب علاجها التدخل الجراحي. وقد تستمر بعض المضاعفات حتى بعد العلاج.

وصف المنتج

يتألف طقم تعليق المثانة من طراز OPUR (الرمز الإشاري 152000) من ثلاثة عناصر:

- جهاز OPUR واحد لتعليق المثانة
- مجموعة مكونة من أربعة خيوط من التنينول (500 مم)، والتي يتم استخدامها لتثبيت الأذرع الأمامية والوسطى.
- مجموعة مكونة من اثنين من خيوط التنينول (650 مم)، واللذين يتم استخدامها لتثبيت الأذرع الخلفية.

• تم تصميم جهاز تعليق المثانة من طراز OPUR للاستخدام مرة واحدة فقط، وهو جهاز طبي معقم يتم زرع داخل الجسم ويتم استخدامه على مريضة واحدة فقط. وهو عبارة عن خيوط أحادية منسوجة من مادة البولي بروبيلين.

يتكون جهاز تعليق المثانة من طراز OPUR من ستة أذرع: ذراعان في الأمام (الخيوط الأزرق)، وذراعان في المنتصف (الخيوط الأخضر)، وذراعان في الخلف (الخيوط الأبيض)، لتحقيق الدعم الأمثل. أثناء عملية الزرع، يجب دائمًا توجيه النقطة الزرقاء الموجودة على البديل الصناعي باتجاه أعلى الجهاز.

• تم تعقيم خيوط التنينول وهي مخصصة للاستخدام مرة واحدة. ويتم استخدامها لتثبيت وضع الأذرع الخاصة بجهاز تعليق المثانة OPUR. حيث يتم إدخال خيط التنينول على شكل حلقة في فتحة جهاز الزرع المناسب، ويتم استخدام هذا الخيط للاتقاط أحد أذرع جهاز تعليق المثانة لتوجيهه إلى المكان المراد تثبيته فيه.

• نوصي باستخدام الأدوات المساعدة OPUR (الرمز الإشاري رقم 942000)، والمصممة خصيصًا للاستخدام أثناء زرع جهاز تعليق المثانة OPUR. تتيج لك الأدوات المساعدة الثلاثة (أجهزة الزرع) - المتوافقة مع الأذرع المختلفة لجهاز التعليق - إمكانية الوصول الجراحي المطلوب لزرع جهاز التعليق. تم تعليم أجهزة الزرع بألوان متوافقة مع الخيوط التوجيهية التي تقابلها، والتي يتم ربطها بأطراف أذرع جهاز تعليق المثانة OPUR.

مبدأ التشغيل

يعمل مبدأ تشغيل جهاز تعليق المثانة على إعادة إنتاج أنظمة التعليق الطبيعية للأعضاء الموجودة في منطقة الحوض وفقًا للتقنيات الجراحية إخراج/إدخال أو إدخال/إخراج. يتم وضع الأذرع الأمامية في النقطة السادية الأمامية، وتوضع الأذرع الوسطى في النقطة السادية الخلفية،

وتُوضَع الأذرع الخلفية عبر الرباط العجزي الشوكي. تتكون دعائمات جهاز تعليق المثانة من شبكة مفتوحة من البولي بروبيلين؛ تسمح بانتشار النسيج الذي يعمل لتلك على تكوين إطار نسيجي صلب ليحافظ على البديل الصناعي المزروع بداخل النسيج المحيط به.

دواعي الاستعمال

لقد صمم طقم تعليق المثانة خصيصاً لتقوية الأنسجة وتوفير نوع من الثبيت طويل المدى لقاع الحوض عند الإصابة بهبوط الرحم في الجرازين الأمامي والأوسط.

موانع الاستعمال

وتتفق على عائق الجراح مسؤولية إبلاغ المرضى أو ممثليهم بموانع

- الاستعمال المتعلقة باستخدام هذا المنتج.
- وهذا يتضمن، على سبيل المثال لا الحصر:
- الحمل أو الرغبة في الحمل
- الإرضاع
- المريضا الذين لا يزالون في مرحلة النمو
- المرضى المصابون بعدوى كلية في الجسم أو عدوى في الجهاز البولي التناسلي أو اضطرابات معدية تسبب تغيير مسار المجرى المعوي.
- المرضى المصابون بقصور المثانة
- العلاج الإشعاعي للحوض والخصور واسع النطاق في أنسجة المهبل والأمراض المرتبطة بصحة المرأة
- المرضى المصابون باضطرابات التجلط
- وجود أية موانع لإجراء العمليات الجراحية
- المرضى الذين يعانون من فرط الحساسية تجاه المشتقات الصناعية مثل البوليلاميد.

الآثار العكسية

إن الآثار العكسية التي تحدث عقب العمليات المهبيلة التي تنطوي على إدخال مواد صناعية إلى الجسم قد تحدث أيضاً بعد زرع جهاز OPUR لتعليق المثانة.

وتتضمن هذه الآثار العكسية، على سبيل المثال لا الحصر:

- المرتبطة بالبدائل الصناعية:
- الشعور بالألم، عسر الجماع
- حدوث التهابات، حتى التهابات الصديدية
- تكوين الالتصاقات
- المرتبطة بالعمليات الجراحية:
- الشعور بالألم
- زيادة خطر الإصابة بالعدوى، عدم التعافي
- خروج إفرازات أو نزيف مهبلي، وفي حالة حدوث ذلك، يجب على المريضة استشارة الجراح الخاص بها في أقرب وقت ممكن.
- قد يحدث إصابة أو ترمق الأنسجة المؤدى إلى النزيف أو الاعتلال العصبي أو التهاب المثانة أو المهبل أو الشرج أثناء التدخل الجراحي، وربما يتطلب ذلك إصلاح جراحي.
- قد يكون الإصلاح الجراحي لهبوط الرحم هو المسؤول المباشر عن حدوث التآكل والاضطرابات الوظيفية المتجددة مثل: سلس البول، أو آلام الجماع، أو الإمساك، أو عدم القدرة على التحكم في الغازات، أو سلس البول الإلحاحي، أو عسر التبول أو حتى انهيار المعاوضة في أحد الأعضاء الأخرى.

قد تختفي بعض الآثار العكسية أو تقل مع مرور الوقت. وكما هو الحال مع أي جسم غريب، فإن بدائل البولي بروبيلين يمكنها أن تزيد من خطر الإصابة بالعدوى.

في حالة عدم نجاح العملية الجراحية، من المهم إعادة تقييم حالة المريضة بشكل كلي.

وفي جميع الأحوال، قد يلزم إزالة البديل الصناعي

المحاذير والتدابير الوقائية للاستخدام

- وحيث أن بودة (مصحوق) التلك قد تسبب التهاب، ينبغي التعامل مع جهاز تعليق المثانة باستخدام قفازات خالية من أية مساحيق، أو شطف القفازات جيداً قبل الاستخدام.
- يجب فحص كل بدائل OPUR الصناعية بعناية قبل إجراء العملية الجراحية كما يجب الخضوع للمراقبة المستمرة طوال العملية الجراحية للتأكد من السلامة الهيكلية البنائية للجهاز. يجب ألا تتم الزراعة أو الإصلاح الجراحي باستخدام بدائل OPUR الصناعية التالفة.
- يجب أن تتم متابعة العمليات الجراحية الناجمة عند الزراعة باستخدام طقم تعليق المثانة OPUR. يجب الالتزام بالإجراءات المعتادة بعد العملية.
- تجنب ملامسة جهاز تعليق المثانة بأية أدوات تالفة أو مستعملة (أو

الكمامات أو الملابس).

- يتألف طقم تعليق المثانة OPUR من وحدة زرع واحدة وخيوط نيتنول معقمة معدة للاستخدام مرة واحدة. لتجنب انتقال العوامل المسببة للعدوى، لا تقم بإعادة استخدامه.
- لا يجب بأي حال من الأحوال استخدام خيوط النيتنول أو أجهزة الزراعة (أجهزة) الزرع بالمرز الإشاري (942000) لأكثر من 60 دقيقة في المرة الواحدة داخل الجسم البشري.
- تسهل الخيوط ذات الألوان التوجيهية من التركيب في الموضع الصحيح.
- ولا يجب زرعها داخل الجسم بأي حال من الأحوال.
- بعد الاستخدام، لا بد من التعامل مع عناصر طقم OPUR على أنها نفايات بيولوجية خطرة. ويجب التعامل معها والتخلص منها وفقاً للإجراءات الطبية المتعارف عليها والقوانين والقواعد العامة المعمول بها حالياً.
- يجب لعملية الإدارة والمراقبة الموحدة للجروح والعدوى أن تتوافق مع الإجراءات الجراحية المناسبة.
- ووفقاً للتاريخ المرضي لكل مريضة، يصبح من الضروري تقييم إجراءات الزراعة باستخدام طقم تعليق المثانة OPUR كما يجب تكييفها مع كل مريضة. يعمل استخدام تقنيات التصوير قبل وبعد العملية على تسهيل تثبيت طقم التعليق والتأكد من عدم وجود أي إصابة في التراكيب التشريحية المجاورة.
- في حالة حدوث أية مضاعفات متعددة بعد العملية بالقرب من مكان الزرع، يجب إزالة البديل الصناعي بالكامل من هذا المكان.
- على الجراح أن يكون متمكناً من التعامل مع المضاعفات التي تنتج عن زراعة البدائل الصناعية الخاصة بمعالجة هبوط المثانة قبل استخدام بدائل OPUR.

نصيحة إلى المرضى

- ومن المتفق عليه أن التدخين في الفترة السابقة للجراحة عند البالغين يسبب زيادة المخاطر الناجمة عن المضاعفات 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 الإصابة بتقرح المهبل (يتضاعف 4 مرات). يجب التوقف عن التدخين لمدة تتراوح بين ستة إلى ثمانية أسابيع قبل إجراء العملية وذلك لتقليل خطر حدوث المضاعفات الجراحية العصبية الناتجة. كما يوصى بالانقطاع عن التبغ لفترة تتراوح بين 3 إلى 4 أسابيع بعد إجراء الجراحة.
- يمكن أن يزيد العلاج الجراحي لهبوط الرحم عند المريضات اللاتي بلغن سن اليأس من خطر حدوث العدوى أثناء إجراء الجراحة التبديلية.
- وتعد السمنة من عوامل الخطر التي تؤدي إلى حدوث مضاعفات الإصابة بالعدوى أثناء فترة ما بعد الجراحة. ينصح بتقليل الوزن قبل إجراء أي جراحة تصبح لهبوط الرحم باستخدام الأجهزة البديلة.
- عقب عملية الزرع، يجب تنبيه المريضات إلى عدم بذل أية جهود بدنية (كرفع أوزان ثقيلة أو ممارسة الأنشطة الرياضية كركوب الدراجات والركض، إلخ) بالإضافة إلى الابتعاد عن الممارسة الجنسية وتجنب الاستحمام. ويتم استئناف الأنشطة الطبيعية وفقاً لقرار الطبيب.
- بعد إجراء جراحة علاج هبوط الرحم، يفضل تجنب المجهود البدني. ينبغي التنبيه على المرضى بأعمال الجراح الخاص بها دون تأخير في حالة وقوع أية مشكلة أو خلل وظيفي، وبالأخص في حالة الشعور بالألم أو حدوث نزيف أو حمى.
- ينبغي إخطار المريضة بأن التأثيرات الإيجابية للعملية قد تفقد فاعليتها إذا ما دخلت في مرحلة الحمل في أي وقت في المستقبل.

تعليمات الاستخدام

يوصى باتباع هذه التعليمات عند الاستخدام العام للجهاز في علاج هبوط الرحم في الجرازين الأمامي والأوسط. يجب استخدام طقم تعليق المثانة OPUR فقط بواسطة الأطباء المؤهلين لإجراء جراحات إعادة البناء لقاع الحوض عامة وإجراء الجراحات باستخدام جهاز OPUR على وجه خاص. تختلف كيفية استخدام الجهاز وفقاً لما يتطلبه التاريخ المرضي والتاريخ الجراحي لكل مريض.

يتم توفير جهاز تعليق المثانة OPUR في غلاف معقم. تأكد من سلامة التغليف قبل الاستخدام. لا تستخدم البديل الصناعي إذا كان التغليف

مفتوحاً أو معطوباً. يجب فحص كل بديل صناعي جيداً قبل إجراء عملية الزرع. ولا تستخدم بأي حال من الأحوال البديل الصناعي إذا كان معطوباً.

لا ينبغي شرح الإجراءات الطبي المتقدم أدناه عن التدريب الجراحي، ويتحمل الجراح مسؤولية تدريبه على الإجراء الجراحي قبل وضع البدائل الصناعية من نوع OPUR.

يتم وضع المريضة في وضع الكشف الطبي مع ثني الفخذين باعتدال على البطن ورفع الأرداف قليلاً عن طاولة العمليات. تتم العملية كما يلي:

1 - التشريح:

- اجذب عنق الرحم باستخدام زوجين من الملاقيط لكشف الرقب المهبلي الأمامي (vaginal cul-de-sac).
- قم بإحداث شق عرضي بالمهبل في الناحية الأمامية من عنق الرحم على الجانب العنقي للردب المهبلي المعروض بوضوح بفعل الجذب.
- أمسك الجزء الأمامي من المهبل بالكامل (جدار المهبل ولفافة هالبان) باستخدام ثلاثة ملاقيط Allis الخاص بالأنسجة، وسحبه لأعلى لكشف مستوى المثاني المهبلي.
- قم بكشف المثاني المهبلي أكثر فأكثر تدريجيًا بينما تقوم بقلب الجدار المهبلي الأمامي.
- قم بتحرير السطح الداخلي بالكامل للفتحة السدادية (obturator foramen) ثم حدد موضع الزاوية الوركية للفتحة السدادية من شوكة الورك. أطلق السطح الأمامي للرباط العجزي الوركى.

2 - زرع جهاز تعليق المثانة:

يتم تثبيت منتصف الجانب الأمامي للبديل الصناعي باستخدام الخيط القابل للامتصاص في جدار المهبل في وسط قبالة المثنت، فوق عنق المثانة.

تمرير أزرع البديل الصناعي خلال ثقب الزرع واستخدام خيوط التنينول:

- مرر خيط التنينول المحدد خلال الثقب الموجود في جهاز الزرع ثم لفه للخلف بطول البرة.
- مرر جهاز الزرع عبر الفتحة السدادية. أمسك السلك، والذي يفترض أن يظهر الآن على شكل حلقة.
- اسحب جهاز الزرع. ومزr الخيط المطابق للون الذراع المطلوب تثبيته وذلك من خلال الحلقة المصنوعة بخيط التنينول. واسحب خيط التنينول بمجرد تثبيت الذراع في موضعه، قم بقص الطرف وتأكد من عدم وجود أية أسلاك متبقية داخل جسم المريضة.

تمرير الأذرع الأمامية عبر السدادة (الخيوط الزرقاء):

- قم بشق ثقب بطول 15 ملم على جانب الطرف الجانبي من المنطقة الإسكية العانية (ischipubic) على نفس المستوى الأفقي لمغطاة الحجاب البطني. أدخل جهاز الزرع ذو المقبض الأزرق داخل هذا الثقب.
- حرر إصبعك خلف الفتحة السدادية، واستشعر طرف جهاز الزرع ثم قم بتوجيهه إلى داخل الشق الأمامي للمهبل.
- باستخدام خيط التنينول وجهاز الزرع، اسحب أحد الأذرع الأمامية للبديل الصناعي عبر الفتحة السدادية. قم بتنفيذ نفس الإجراء على الجانب الآخر.
- ثبت الأذرع دون شدها لمنع البديل الصناعي من التسبب في عسر التبول، يجب وضع البديل الصناعي فوق وخلف عنق المثانة مباشرة.

تمرير الأذرع الخلفية عبر السدادة أو الأذرع الوسطى (الخيوط الخضراء):

- أدخل الخيط الأخضر المطابق لذراع جهاز الزرع فوق زاوية الورك للفتحة السدادية بمقدار إصبع وعلى شطر هذه الزاوية. قم بعمل مسار على شكل رأس السهم إلى جانب المنطقة الفرجية المعلمة بالإصبع الداخلي الموضوع على شوكة الورك. تخرج البرة جهاز الزرع من جوف الحوض إلى جانب شوكة الورك وأمامها. ولا يتعدى طرف الجهاز الجزء الداخلي في التفرع الوركي العاني (ischipubic ramus).
- ضع الأذرع دون أي شد وذلك لمنع حدوث أي أثر للحبل ينتج عن تليف ذراع البديل الصناعي في الأخاديد المثانية المهبلية الجانبية (latero-vesi-covaginal grooves).
- ثبت الحافة العليا من البديل الصناعي بغزرتين (قطبين) إلى ثلاث غرز (قطوب) من الخيوط القابلة للامتصاص في الناحية الأمامية للعنق.

تمرير الأذرع الخلفية عبر العجز الشوكي (trans-sacrospinous) (الخيوط البيضاء):

يُفيد استخدام الأذرع الخلفية عبر العجز الشوكي لتثبيت التأم المنطقة الظهرية لمنع انتكاس هبوط المثانة مرة أخرى. حيث يتم تثبيتها باستخدام ذراع جهاز الزرع ذي المقبض الأبيض.

- تحقق من وجود خيوط التنينول الستة مع كافة الأدوات الجراحية الأخرى المستخدمة.
- أغلق الشق المهبلي بغزرتين متواصلتين باستخدام الخيوط القابلة للامتصاص للإلتام الأمثل.
- قص الجزء الفائض من الذراع، ثم حرر الجلد من المستوى العميق.

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 معطوبة للتأكد من الاستخدام الآمن أثناء إرسال أو استلام الأجهزة، تطلب ABISS أن يتم تطهير الجهاز قبل الإرسال.

المواصفات الفنية

إن جهاز تعليق المثانة الاصطناعي طراز OPUR هو جهاز طبي ينبغي استخدامه على مريضة واحدة ولمرة واحدة فقط، وهو جهاز معقم يتم زرع داخل الجسم ويتميز بالمميزات التقنية التالية:

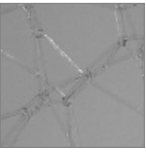
- خيوط أحادية منسوجة من مادة البولي بروبيلين لا يتم امتصاصها داخل الجسم
- متوسط السمك: 0.27 مم
- متوسط الوزن النوعي: 22 جم/م²
- قطر السلك: 0.08 مم
- متوسط حجم المسام: 0.70 x 1.18 مم
- متوسط القدرة المسامية: 59%
- متوسط قوة الشد: 73.6 ن
- متوسط الاستطالة عند الكسر: 66.95%
- متوسط الاستطالة عند التعرض لقوة 10 ن: 19.81%

من الممكن للقيم المقاسة في لحظة معينة أن تُظهر اختلافات طفيفة تنتج عن القيود التي تفرضها عمليات الإنتاج. ولا يؤثر ذلك على أداء الجهاز.

تم إجراء التجارب وفقًا لمعايير IEC 94-86 الخاصة بـ «تقوية البدائل الصناعية للتشبيكات المهبلية الخاطلة» لسلال البول و/أو تدلي أعضاء الحوض الناتجة عن الإجهاد - بما يشمل التجارب قبل السريرية والتجارب السريرية» (ديسمبر 2007).

الرموز المستخدمة

	الجهة المصنعة		يُمنع الاستخدام إذا كانت عبوة التغليف تالفة
	غير مخصص لإعادة الاستخدام		يفضل الاستخدام قبل
	معقم. تم تعقيمه باستخدام أكسيد الإيثيلين		الرقم في الكatalog
	رقم المجموعة		يحفظ بعيدًا عن الضوء
	تنبيه، اقرأ الإرشادات		يحفظ بعيدًا عن الرطوبة
	يُمنع إعادة التعقيم		



OPUR

MESANE HAMAĞI KITI

TR

KULLANIM YÖNERGELERİ

ÖNEMLİ:

Bu yönergeler, OPUR tek kullanımlık mesane hamağını kullanmanıza yardımcı olmak için tasarlanmıştır. Bu, vezikal destek teknikleri için bir referans kılavuzu değildir.

Protezi kullanmadan önce kullanıcı, sistoselin transvajinal tedavisinde kullanılan OPUR cihazının implantasyonu ile ilgili cerrahi teknikleri ve kuralları bilmelidir.

Ürünler hakkında daha ayrıntılı bilgiye ihtiyaç duyacak olursanız, lütfen şirket temsilcisiyle bağlantı kurun.

BU CİHAZI TAKMADAN ÖNCE LÜTFEN AŞAĞIDAKİ BİLGİLERİN TAMAMINI DİKKATLE OKUYUN.

OPUR, insan bedeninde bir fonksiyon sağlamak üzere tasarlanmış cerrahi bir implanttır. Bunu gerçekleştirmek için, OPUR cihazı özel cerrahi bir teknik kullanılarak dokulara çok hassas bir şekilde implante edilmelidir. Cerrah bu cerrahi tekniğin yanı sıra OPUR implantasyonu ile ilişkili özgün özellikler konusunda uzmanlaşmalıdır.

Cerrah daha fazla teknik bilgiye veya eğitime ihtiyaç duyarsa, tedarikçisi ya da ABISS-France ile iletişime geçmelidir.

UYARI

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

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

ÜRÜN AÇIKLAMASI

152000 referans numaralı OPUR mesane hamağı kiti 3 öğeden oluşur:

- Bir adet OPUR mesane hamağı,
- 4 nitinol telden oluşan bir set (500 mm): Ön ve orta kolların yerleştirilmesi için kullanılır,
- 2 nitinol telden oluşan bir set (650 mm): Arka kolların yerleştirilmesi için kullanılır.

- OPUR mesane hamağı, yalnızca bir tek hastada kullanılması gereken, tek kullanımlık, vücuda yerleştirilebilen, steril bir tıbbi cihazdır. Dokunmuş polipropilen monofilamentlerden oluşur. OPUR mesane hamağı 6 koldan oluşur: Etkili destek sağlayan 2 ön kol (mavi tel), 2 orta kol (yeşil tel) ve 2 arka kol (beyaz tel). Vücuda yerleştirilmesi sırasında, implant üzerindeki mavi nokta daima cihazın üst kısmına doğru bakmalıdır.

- Nitinol teller steril, tek kullanımlık kılavuzlardır. OPUR mesane hamağının kollarını konumlandırmak için kullanılırlar. Uygun tünel açma cihazının gözünde bir halka oluşturacak şekilde konumlandırılan nitinol teller, mesane hamağının kayışlarından birini tutmak ve yerleştirme sırasında yönlendirmek için kullanılır.

- OPUR mesane hamağının vücuda yerleştirilmesi sırasında kullanılmak üzere özel olarak tasarlanmış 942000 referans numaralı OPUR yardımcı gereçlerinin kullanılmasını öneririz. Hamağın farklı kollarına karşılık gelen üç özel yardımcı gereç (tünel açma cihazı), hamağın yerleştirilmesi için gerekli cerrahi erişim yolunu oluşturmanıza olanak tanır. Tünel açıcılar, OPUR mesane hamağı kollarının uzantılarına bağlı kılavuz tellerle aynı renk olmak üzere renklerle kodlanmıştır.

ÇALIŞMA PRENSİBİ

Mesane hamağının çalışma prensibi, ÇIKIŞ/GİRİŞ veya GİRİŞ/ÇIKIŞ cerrahi tekniklerine göre pelvik organların doğal süspansiyon sistemlerini yeniden üretmektir. Ön kollar ön transobütüratöre yerleştirilir, orta kollar arka transobütüratöre yerleştirilir ve arka kollar sakrospinoz ligament boyunca yerleştirilir. Bu mesane hamağı, doku kolonizasyonuna imkan veren ve dolayısıyla implantın çevre dokuda tutunabilmesi için sağlam bir doku çerçevesi sunan polipropilen ağdan oluşmaktadır.

ENDİKASYONLAR

OPUR mesane hamağı dokuları güçlendirmek ve önle orta kompartmanların genital sarkmasının ardından pelvik tabanın uzun vadeli istikrarını sağlamak üzere tasarlanmıştır.

KONTRENDİKASYONLAR

Bu ürünün kullanımıyla ilgili kontrendikasyonların hastalara ve onları temsilcilerine bildirilmesi cerrahın sorumluluğundadır.

Bunlar aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir:

- Gebelik veya gebe kalma isteği,
- Ernizme,
- Hala büyüme çağındaki hastalar,
- Sistemik enfeksiyon, ürogenital kanal enfeksiyonu veya bağırsak geçişinin değişmesine neden olan bir enfeksiyöz bozukluk bulunan hastalar,
- Bağırsıklık sistemi baskılanmış hastalar,
- Pelvik radyoterapi, vajinal dokunun majör atrofi, ilişkili jinekolojik patoloji olan hastalar,
- Phtilaşma bozukluğu olan hastalar,
- Herhangi bir cerrahi kontrendikasyon,
- Poliamid gibi sentetik türevlerine karşı aşırı duyarlılık gösteren hastalar.

ADVERS OLAYLAR

Protez malzemesi takılmasını kapsayan transvajinal prosedürlerin ardından görülen advers etkiler, OPUR mesane hamağının implantasyonundan sonra da ortaya çıkabilir.

Bu advers etkiler aşağıdakileri kapsar, ancak bunlarla sınırlı değildir:

Proteze ilişkili:

- Ağrı, disparöni.
- Enflamatuvar reaksiyon ve hatta süpüratif enfamasyon.
- Adezyon oluşumu.

Cerrahi prosedüre ilişkili:

- Ağrı.
- Erozyon veya fistül oluşum başlangıcı, ekstrüzyon olasılığı, iyileşmeme.
- Vajinal akıntı veya kanama; bu durum meydana gelirse, hasta en kısa sürede cerraha başvurmali.
- Cerrahi prosedür sırasında damarlarda kanamaya yol açan yaralanma veya yırtılma, sinir hasarı ya da mesane veya rektumda hasar oluşabilir ve cerrahi onarım gerektirebilir.
- Sarkmaların cerrahi onarım; üriner inkontinans, disparöni, kabızlık, gaz kaçırma, sıkışma inkontinansı, sancılı idrar, hatta bir başka kompartmanın dekompanyasyonu gibi de novo fonksiyon bozukluklarının başlamasından doğrudan sorumlu olabilir.

Belirli advers etkiler zamanla kaybolabilir veya iyileşebilir.

- Herhangi bir yabancı cisimde olduğu gibi, polipropilen protezler enfeksiyon riskini artırabilir.

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

Her koşulda, implantın çıkarılması gerekebilir.

KULLANIMLA İLGİLİ UYARILAR VE ÖNLEMLER

- Talk tozu enfamasyona neden olabileceğinden, mesane hamağı pudrasız eldivenlerle tutulmalı veya eldiven işlemiden önce bol suyla yıkanmalıdır.

- Cihazın yapısal bütünlüğünün hiçbir şekilde zarar görmediğinden emin olmak için, her OPUR protezi cerrahi prosedürden önce dikkatle incelenmeli ve cerrahi prosedür boyunca devamlı izlenmelidir. Hasarlı bir OPUR protezi takılamaz veya onarılamaz.
- OPUR mesane hamağı implantasyonu sırasında iyi cerrahi uygulamalara başvurulmalıdır. Standart ameliyat sonrası prosedürler izlenmelidir.
- Mesane hamağının, zarar verme olasılığı bulunan gereçlerle (klips veya kısıkaç) temas etmesine izin vermemeyi.
- OPUR kiti bir adet implant ve tek kullanımlık steril nitinol tellerden oluşur. Enfeksiyöz etkenlerin aktarılmasından kaçınılmalıdır.
- Nitinol teller veya implantasyon araçları (tünel açma cihazları ref. 942000) hiçbir durumda insan vücudunda tek seferde 60 dakikadan daha uzun süre kullanılmamalıdır.
- Renklerle kodlanmış teller lokalizasyonu kolaylaştırır. Hiçbir durumda, bunlar vücutta takılmamalıdır.
- OPUR kitinin öğeleri, kullanımdan sonra tehlikeli biyolojik atık olarak değerlendirilmelidir. Kabul gören tıbbi uygulamalara, geçerli yasal gereksinim ve yönetmeliklere uygun olarak işlenmeli ve elden çıkarılmalıdır.
- Yaralan ve enfeksiyonların yönetimi ve ameliyat sonrasında izlenmesi, uygun cerrahi uygulamalara göre yürütülmelidir.
- Her hastanın farklı morfolojisi dikkate alınarak, bir OPUR'un implantasyonuna yönelik her prosedürün her bir bireysel hasta için değerlendirilmesi ve uyarlanması önemlidir. Prosedürden önce ve sonra görüntüleme tekniklerinin kullanımı, hamağın yerleştirilmesini kolaylaştırabilir ve yan anatomik yapılarda yaralanma olmadığını doğrulayabilir.
- Implantasyon alanının yakınında ameliyat sonrası enfeksiyöz komplikasyonların gelişmesi durumunda, protez bütün olarak çıkarılmalıdır.
- OPUR kullanılmadan önce cerrahın sarkmaların tedavisinde kullanılan sentetik implantların komplikasyonlarını başlarıyla kontrol etmeye yönelik eğitim alması önerilmektedir.

HASTALAR TAVSİYELER

- Yetişkinlerde perioratif 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. Tütüne ilişkin 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.
- Menopozlu bir hastada sarkmanın cerrahi tedavisi, protezin ortaya çıkması riskini artırabilir.
- Obezite, ameliyat sonrası dönemde enfeksiyon türü komplikasyonları için bir risk faktörüdür. Protez ile birlikte sarkmanın cerrahi olarak düzeltilmesinden önce kilo verilmesi önerilir.
- Implantasyonun ardından, hastalara fiziksel zorlamadan (ağır yük kaldırmak, bisiklete binme, yürüme benzeri spor faaliyetlerde yer almak) kaçınılmalı, cinsel faaliyetten uzak durmaları ve banyo yapmamanın tavsiye edilmelidir. Normal faaliyetlerin sürdürülmesi doktor tarafından belirlenmelidir.
- Genital sarkmaya yönelik bir prosedürden sonra dışkılama çabalarının önlenmesi istenmektedir.
- Hastaya, herhangi bir sorun veya işlev bozukluğu ve özellikle ağrı, kanama veya ateş durumunda derhal cerrahi bilgilendirmesi söylenmelidir.
- Hastaya, ileride gebe kalırsa bu cerrahi prosedürün olumlu etkilerinin yok olabileceği konusunda bilgi verilmelidir.

KULLANIM YÖNERGELERİ

Bu yönergeler, bu cihazın, ön ve orta kompartmanların sarkmasının tedavisindeki genel kullanımı için önerilmektedir. OPUR mesane hamağı yalnızca genel olarak pelvik taban rekonstrüksiyonu konusunda ve daha özel olarak OPUR cihazında uzmanlaşmış doktorlar tarafından kullanılmalıdır. Morfolojinin yanı sıra her hastanın cerrahi geçmişinden kaynaklanan farklılıklar ortaya çıkabilir.

OPUR mesane hamağı steril ambalaj içerisinde sunulur ve oda sıcaklığında saklanmalıdır. Kullanmadan önce ambalajın sağlamlığından emin

olun. Ambalajı açılmışsa veya hasar görmüşse, protezi kullanmayın. İmplantasyondan önce her protez dikkatlice incelenmelidir. Herhangi bir şekilde hasar görmüşse, protezi kullanmayın.

Aşağıdaki cerrahi prosedür açıklaması, cerrahi eğitimin yerini tutmaz. Cerrah, OPUR implantasyonundan önce cerrahi prosedürle ilgili eğitim almalıdır.

Hasta, baldırları hafif şekilde kanına doğru kırılmış ve kalçası ameliyat masasının biraz dışısında olacak şekilde jinekolojik pozisyonda konumlandırılır. Prosedür aşağıda anlatıldığı gibidir:

1 – Diseksiyon:

- Anterior vajinal cul de sac'ı açığa çıkarmak için bir çift forsepsle serviks üzerine traksiyon uygulayın.
- Traksiyon ile iyece açığa çıkan vajinal cul de sac'ın serviks tarafında, serviks ön yüzünde bir transvers vajinal kesi oluşturun.
- vezikovajinal düzlemi açığa çıkarmak için yukarı çekilmiş durumdaki 3 Allis doku forsepsi ile ön vajinal bölümü bütün tabaka halinde (vajinal duvar ve Halban fasyası) yakalayın.
- ön vajinal duvar ters çevirirken, vezikovajinal diseksiyonu kademeli olarak genişletin.
- obturator foramenin tüm iç yüzünde yer açın ve iskiyal dikenin obturator forameninin iskiyatık açısını bulun. Sakrosiyatik ligamentin ön yüzünü serbest bırakın.

2 – Mesane hamağının yerleştirilmesi:

İmplantın ön bölümünün orta yüzü, eriyen sütür kullanılarak, mesane boynunun yukarısında, trigonum karşısındaki orta noktadan vajina duvarına tutturulur.

İmplant kollarının tünel açma cihazının deliğinden geçişi ve nitinol tellerin kullanılması:

- Seçilen nitinol teli tünel açıcı deliğinden geçirin ve iğne uzunluğu boyunca geriye katlayın.
- Tünel açıcıyı obturator forameninden geçirin. Teli tutun (artık, bir halka oluşturmuş durumda olması gerekir).
- Tünel açıcıyı geri çekin. Nitinol telde oluşturulan halka yoluyla konumlandırılması gereken kola karşılık gelen renkteki teli geçirin. Nitinol teli çekin. Kol olması gereken pozisyona geldiğinde, ucunu kesin ve hastanın içinde tel kalmadığından emin olun.

Ön transobturator bantların geçirilmesi (mavi teller):

- Kiitoris başı ile yatacı olarak iliskili olmak üzere iskiyopubik ramusun 15 mm lateralinde nokta şeklinde bir kesi oluşturun. Mavi saplı tünel açıcıyı bu kesinin içine sokun.
- Obturator foramen arkasına bir parmağınızı kaydırın, tünel açma cihazının noktasını hissedin ve cihazı anterior vajinal kesinin içinde yönlendirin.
- Nitinol bir tel ve tünel açma cihazını kullanarak, bir protez ön kolunu obturator foramene doğru itin. Aynı prosedürü diğer tarafta gerçekleştirin.
- Protezin dizüriye neden olmasını önlemek için kollar gerginlik olmayacak şekilde konumlandırın; protez mesane boynunun hemen yukarısında ve arkasında uzamalıdır.

Arka transobturator kolların veya orta kolların geçirilmesi (yeşil teller):

- Yeşil saplı tünel açıcıyı obturator foramenin iskiyatık açısının bir parmak yukarısından ve bu açının kesişme noktası üzerinden sokun. İskiya dikenin üzerine yerleştirilmiş içerideki parmakla işaretlenen pudental bölgenin lateraline doğru bir sagittal yöreğe oluşturun. Tünel açıcının iğnesi iskiya dikenin önünde ve lateraline doğru pelvik kavite içine uzanır. Gerecin uzantısı iskiyopubik ramusun hemen içerisinde dir.
- Latero-vezikovajinal oluklarda fibrotik prostetik kolun ip etkisi oluşturmaması için kollar çekmeden konumlandırın.
- Protezin üst kenarını 2 veya 3 erimeyen sütürle serviks ön yüzüne sabitleyin.

Arka trans-sakrospinöz kolların geçirilmesi (beyaz teller):
Arka trans-sakrospinöz kollar, düzeneğin dorsal olarak sabitlenmesi ve sistoselin superior nüksünü önlemek için gereklidir. Beyaz saplı tünel açıcı kullanılarak konumlandırılırlar.

- Kullanılan tüm diğer cerrahi gereçlerle birlikte 6 nitinol telin bulunduğunu kontrol edin.
- En mükemmel şekilde yakınlaştırma için eriyen sütür materyali kullanarak vajinal kesiyi iki basit sürekli düzlem halinde kapatın.
- Fazla kolu kesin; cildin derin düzlemde serbest kalmasını sağlayın.

CIHAZIN DEĞERLENDİRİLMESİ

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

TEKNİK ÖZELLİKLER

OPUR protezler, aşağıdaki teknik özelliklere sahip olan steril, implante edilebilir, tek kullanımlık tıbbi cihazlardır:

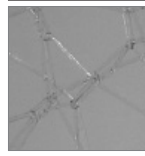
- Yeniden emilemeyen örme polipropren mofil
- Ortalama kalınlık: 0,27 mm
- Ortalama gramaj: 22 g/m²
- Kablo çapı: 0.08 mm
- Gözeneklerin ortalama boyutu: 1,18 x 0,70 mm
- Ortalama gözeneklilik: %59
- Ortalama gerilim kuvveti: 73,6 N
- Kırılmada ortalama uzama: %66,95
- 10 N altında ortalama uzama: %19,81

Üretim sürecinin sınırlarından dolayı, belirli anlarda ölçülen değerlerin ufak farklılıklar göstermesi muhtemeldir. Bunun cihaz işlevleri üzerinde bir etkisi yoktur.

Testler NF S 94-801 "Stres inkontinansın ve/veya pelvik organ sarkmasının tedavisinde her bir vajinal yerleştirme için implantların güçlendirilmesi – preklinik ve klinik çalışmalar" normuna (Aralık 2007) uygun biçimde gerçekleştirilmiştir.

KULLANILAN SEMBOLLER

	Üretici		Ambalaj hasar görmüşse kullanmayın
	Yeniden kullanmayın		Son kullanma tarihi
	Steril. Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir		Katalog numarası
	Parti numarası		Işık almayan bir yerde saklayın
	Uyarı, yönergeleri okuyun		Nem almayan bir yerde saklayın
	Yeniden sterilize etmeyin		



OPUR

КОМПЛЕКТ СЛИНГА-ГАМАКА
ДЛЯ МОЧЕВОГО ПУЗЫРЯ

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ВАЖНО!

Эти инструкции предназначены для помощи при использовании одноразового слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR. Это не справочное пособие по методам поддержки мочевого пузыря. До работы с протезом врач должен ознакомиться с хирургической техникой и правилами по использованию устройства OPUR, применяемого при трансвагинальном лечении цистоцеле.

Чтобы получить дополнительные сведения об этом изделии, обратитесь к представителю компании.

ДО УСТАНОВКИ ЭТОГО УСТРОЙСТВА ВНИМАТЕЛЬНО ОЗНАКОМЬТЕСЬ С ПРИВОДИМЫМИ ЗДЕСЬ СВЕДЕНИЯМИ.

OPUR - это хирургический имплантат, предназначенный для работы в человеческом организме. Для правильного функционирования устройство OPUR должно быть имплантировано в ткани с максимальной точностью, следуя определенной хирургической технике. Хирург должен овладеть этой техникой так же хорошо, как и изучить особенности, связанные с вживлением имплантата OPUR.

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

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.

Пациент должен быть проинформирован о риске / пользе вмешательства и принять обдуманное решение.

OPUR - это постоянный имплантат. Назначая его врач должен проинформировать своих пациентов 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

Комплект слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR (№ 152000) включает 3 элемента:

- Один слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR,
- Набор из 4 нитиноловых нитей (500мм), используются для размещения переднего и среднего фиксатора,
- Набор из 2 нитиноловых нитей (650мм), используется для размещения задних фиксаторов.

• Слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR — это одноразовое стерильное имплантируемое медицинское устройство, которое следует использовать только для одного пациента. Он состоит из тканых полипропиленовых волокон.

Слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR имеет 6 фиксаторов: 2 передних фиксатора (синяя нить), 2 средних фиксатора (зеленая нить) и 2 задних фиксатора (белая нить), что обеспечивает эффективную поддержку.

Во время имплантации синяя точка на имплантате всегда должна быть направлена в сторону верхней части устройства.

• Нитиноловые нити являются стерильными одноразовыми направляющими. Их используют для размещения фиксаторов слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR. Нитиноловую нить помещают в отверстие подходящего туннелизатора таким образом, что она образует петлю, и используют для захвата одного

из ремешков слинга-гамака для мочевого пузыря и направления его во время расположения.

- Рекомендуется использовать вспомогательные инструменты OPUR (номер 942000), специально разработанные для использования при имплантации слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR. Эти специальные вспомогательные инструменты (туннелизаторы), соответствующие разным фиксаторам слинга-гамака, позволяя обеспечить необходимый хирургический доступ для размещения слинга-гамака. На туннелизаторы нанесена цветовая кодировка: цвет должен совпадать с цветом соответствующих направляющих нитей, прикрепленных к концам фиксаторов слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR.

ПРИНЦИП ДЕЙСТВИЯ

Принцип действия слинга-гамака для мочевого пузыря состоит в воспроизводстве естественной системы подвески органов таза в соответствии с хирургическими методиками «СНАРУЖИ ВНУТРЬ» и «ИЗНУТРИ НАРУЖУ». Передние фиксаторы располагаются в переднем трансобтураторе, средние фиксаторы — в заднем трансобтураторе, а задние фиксаторы — поперек крестцово-остистой связки. Слинг-гамак для мочевого пузыря состоит из полипропиленовой сетки, которая позволяет тканям прорастать сквозь нее и тем самым создавать вокруг них плотный тканевый каркас, удерживающий имплантат в окружающей ткани.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR предназначен для укрепления тканей и обеспечения долгосрочной стабилизации тазового дна после пролапса гениталий переднего и среднего отсеков.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Хирург обязан информировать пациентов или их представителей о противопоказаниях, связанных с использованием данного продукта.

К противопоказаниям относятся (противопоказания не ограничиваются только приведенными ниже):

- Беременность или намерение забеременеть,
- Грудное вскармливание,
- Продолжающийся рост пациента,
- Системные инфекции, инфекции мочеполовых путей или инфекционные заболевания, вызывающие изменение моторики кишечника,
- Иммунодепрессия,
- Лучевая терапия области таза, обширная атрофия тканей влагалища, связанные гинекологические патологии,
- Нарушения свертывания крови,
- Любые противопоказания для проведения хирургической операции,
- Повышенная чувствительность пациента к синтетическим производным, таким как полиамид.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Побочные эффекты, возникающие в результате трансвагинальных процедур, в ходе которых происходит имплантация протезного материала, могут также возникнуть и после имплантации слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR.

К осложнениям относятся (осложнения не ограничиваются только приведенными ниже):

Связанные с протезом:

- Боль, диспареуния.
- Воспалительная реакция или же гнойное воспаление.
- Образование спаек.

Связанные с хирургической операцией:

- Боль.

- Начало эрозии или формирование фистулы, возможность экстрезии, отсутствие заживления.
- Влагиальные выделения или кровотечения. В этом случае пациентка должна немедленно обратиться к своему хирургу.
- Во время операции может случиться повреждение или разрыв сосудов в результате кровотечения, повреждение нерва или повреждение мочевого пузыря, влагиалища. В этом случае может потребоваться хирургическое вмешательство.
- Хирургическое лечение пролапса может стать причиной возникновения новых заболеваний, таких как непроизвольное мочеиспускание, диспареуния, запор, недержание газов и мочи, дизурия или даже декомпенсация другого отсека.

Некоторые побочные эффекты могут исчезнуть с течением времени.

- Как и все инородные тела, полипропиленовые протезы могут повысить риск инфекции.

При неудачном выполнении операции необходима полная повторная оценка клинического случая.

Во всех этих случаях может потребоваться извлечение имплантата.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ И МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ИСПОЛЬЗОВАНИИ

- Поскольку тальковый порошок может вызвать воспаление, работу со слингом-гамаком для мочевого пузыря следует выполнять в перчатках, не обработанных тальком, или же перед работой со слингом их следует тщательно промыть.
- Каждый протез OPUR должен быть тщательно обследован до начала и находиться под постоянным наблюдением во время хирургического вмешательства, чтобы никоим образом не нарушить структурную целостность устройства. Поврежденный протез OPUR не рекомендуется имплантировать или ремонтировать.
- При имплантации слинга-гамака для мочевого пузыря OPUR должна соблюдаться хорошая хирургическая техника. Следует соблюдать стандартизированные постоперационные процедуры.
- Не допускайте контакта слинга-гамака для мочевого пузыря с инструментами, которые могут его повредить (скобками или клипсами).
- Комплект состоит из одного имплантата OPUR и стерильных одноразовых нитиноловых нитей. Не используйте повторно во избежание переноса инфекций.
- Нитиноловые нити или инструменты для имплантации (туннелизаторы №942000) ни при каких обстоятельствах не должны находиться внутри тела пациента более 60 минут подряд.
- Нити обозначены разными цветами, что облегчает их размещение в нужном месте. Их ни при каких обстоятельствах нельзя имплантировать.
- После использования комплекта элементов OPUR, с ним необходимо обращаться как с опасными биологическими отходами. С изделием необходимо обращаться и утилизировать его в соответствии с принятыми медицинскими правилами и текущими руководствами и законодательствами.
- Управление и постоперационное наблюдение ран и инфекций должны проводиться в соответствии с надлежащей хирургической практикой.
- Ввиду изменчивой морфологии каждого пациента важно, чтобы каждая процедура имплантации OPUR была оценена и адаптирована к каждому конкретному пациенту. Использование методов визуализации до и после процедуры может облегчить размещение слинга-гамака и убедиться в отсутствии повреждений соседних анатомических структур.
- В случае постоперационных осложнений в виде воспаления вблизи места имплантации необходимо полностью удалить протез.

• Перед применением OPUR рекомендуется, чтобы хирург изучил методы устранения осложнений, возникающих при использовании синтетических имплантатов для лечения пролапсов.

РЕКОМЕНДАЦИИ ПАЦИЕНТУ

- 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 риск вагинальной эрозии заметно увеличивается (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 от 3 до 4 недель после операции.
- Хирургическое лечение пролапса при менопаузе может увеличить риск отторжения протеза.
- Ожирение является фактором риска развития осложнений инфекционного типа в постоперационный период. Рекомендуется похудение перед любой хирургической коррекцией пролапса с протезом.
- После установки имплантата пациентке необходимо избегать значительных физических нагрузок (подъема тяжестей, физических упражнений, таких как езда на велосипеде, бег трусцой и т.д.), воздерживаться от сексуальной активности и не принимать ванны. Возобновить привычный образ жизни можно только по разрешению врача.
- После процедуры пролапса гениталий рекомендуется соблюдать меры предосторожности при дефекации.
- Пациентку необходимо проинструктировать о том, что ей следует немедленно обращаться к лечащему хирургу при появлении любых отклонений или нарушений, в частности боли, кровотечения или лихорадки.
- Пациентку следует информировать о том, что положительные эффекты этой хирургической процедуры могут быть утеряны, если она когда-либо в будущем забеременеет.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Эти инструкции рекомендуются для общего использования устройства при лечении пролапса переднего и среднего отсеков. Слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR должен быть использован врачами, которые имеют квалификацию для реконструкции тазового дна в целом и в частности для устройств OPUR. Могут произойти изменения в использовании как из-за морфологии, так и из-за хирургической истории каждого пациента.

Слинг-гамак для мочевого пузыря OPUR поставляется в стерильной упаковке и должен храниться при комнатной температуре. Перед использованием убедитесь, что упаковка не повреждена. Не используйте протез, если упаковка открыта или повреждена.

До имплантации каждый протез необходимо тщательно осмотреть. Не используйте протез, если он каким-либо образом поврежден.

Дальнейшее описание хирургической процедуры не исключает хирургическое обучение. Хирург обязан пройти обучение данной хирургической процедуре перед установкой OPUR.

Пациентку следует поместить в позицию для гинекологического осмотра, бедра слегка прижаты к животу, ягодицы слегка приподняты над операционным столом. Процедура выполняется следующим образом:

1 – Рассечение;

- зажимом раздвиньте шейку матки, чтобы получить доступ к передней части вагинального мешка.

- выполните поперечный разрез во влагалище по передней стороне шейки матки с цервикальной стороны позадииматочного пространства, которое полностью открылось в результате раздвигания.

- полностью захватите переднюю часть вагинального отдела по всей толщине (стенку влагалища и фасцию Гальбана) тремя зажимами для мягких тканей, потянув их вверх, чтобы открыть доступ к везиковагинальной плоскости.

- продолжайте везиковагинальное рассечение, одновременно выворачивая переднюю стенку влагалища.

- полностью освободите внутреннюю поверхность запирательного отверстия и найдите седалищный угол запирательного отверстия седалищной ости. Освободите переднюю поверхность крестцово-седалищной связки.

2 – Размещение слинга-гамака для мочевого пузыря:

Середина передней поверхности имплантата фиксируется с помощью рассасывающего шва к стенке влагалища в центре напротив треугольника над шейкой пузыря.

Введение фиксаторов имплантата в отверстие туннелизатора и использование нитиновых нитей:

- Введите выбранную нитиновую нить в отверстие туннелизатора и заведите ее назад вдоль длины иглы.

- Проведите туннелизатор через запирательное отверстие. Придерживайте нить, которая теперь должна образовывать петлю.

- Извлеките туннелизатор. Подведите нить соответствующего цвета к фиксатору, который необходимо провести через петлю, образованную нитиновой нитью. Потяните за нитиновую нить. Когда фиксатор расположится на своем месте, обрежьте конец и убедитесь, что никакая часть нити не осталась в теле пациентки.

Введение передних трансобтураторных лент (синие нити):

Сделайте точечный разрез, размером в 15 мм сбоку от седалищно-лобковой ветви горизонтально по отношению к клиторальному капюшону. Введите в этот разрез устройство туннелирования с синей ручкой.

- Просуньте палец за запирающее отверстие, нащупайте точку введения устройства туннелирования и направьте его в передний вагинальный разрез.

- Используйте нитиновую нить и устройство туннелирования для протягивания одного переднего фиксатора протеза через запирательное отверстие. Выполните ту же процедуру с другой стороны.

- Устанавливайте ремни без натяжения, чтобы предотвратить расстройство мочеиспускания, поскольку протез располагается чуть выше и позади шейки мочевого пузыря.

Введение задних трансобтураторных лент или средних фиксаторов (зеленые нити):

- Вставьте туннелизатор с зеленой ручкой на толщину одного пальца над седалищным углом запирательного отверстия и на двустороннем иссечении этого угла. Выполните саггитальную траекторию латеральнее зоны наружных половых органов, отмеченной внутренним пальцем, помещенным на седалищную ость. Игла туннелизатора выходит в полость таза сбоку и спереди от седалищной ости. Оконечность инструмента слегка входит в седалищно-лобковую ветвь.

- Разместите ленты без натяжения для предотвращения эффекта веревки от фиброзной протезной ленты в латеральных везиковагинальных щелях.

- Зафиксируйте верхний край протеза на передней стороне шейки матки 2 или 3 нерассасывающимися швами.

Размещение задних крестцово-остистых лент (белые нити):

Задние крестцово-остистые фиксаторы необходимы для стабилизации всего узла сзади и для предотвращения рецидива грыжи мочевого пузыря. Их следует разместить с использованием туннелизатора с белой ручкой.

- Убедитесь, что 6 нитиоловых нитей и все использованные хирургические инструменты имеются в наличии.
- Закройте вагинальный разрез двумя простыми непрерывными плоскостями, используя рассасывающийся шовный материал для наилучшего сопоставления краев.
- Обрежьте лишние части лент, высвободите кожу из глубоких слоев.

ХАРАКТЕРИСТИКА УСТРОЙСТВА

Компания ABISS просит врачей и медицинский персонал информировать первую о любой сложности, возникшей при использовании устройства, и вернуть любой эксплантированный компонент или устройство. Для обеспечения безопасной доставки при отправке или получении устройств, компания ABISS просит обеззараживать их перед отправкой.

ТЕХНИЧЕСКИЕ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протез OPUR представляет собой стерильное имплантируемое медицинское устройство одноразового применения со следующими техническими характеристиками:

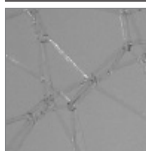
- Нерассасывающееся тканевое полипропиленовое непрерывное моноволокно
- Средняя толщина: 0,27 мм
- Средняя плотность: 22 г/м²
- Диаметр волокна: 0,08 мм
- Средний размер отверстий: 1,18 x 0,70 мм
- Средняя порозность: 59%
- Средний предел прочности: 73,6 Н
- Среднее относительное удлинение при разрыве: 66,95%
- Среднее удлинение до 10 Н: 19,81%

Величины, измеренные в определенные моменты, могут слегка различаться вследствие ограничений производственных процессов. Эти различия не повлияют на функциональность устройства.

Проверка выполнена в соответствии с нормативом NF S 94-801 «Укрепляющие имплантаты для перивагинального размещения при лечении стрессового недержания мочи у женщин и (или) пролапса органов таза — доклинические и клинические исследования» (декабрь 2007 г.).

ИСПОЛЬЗУЕМЫЕ ОБОЗНАЧЕНИЯ

	Изготовитель		Не используйте в случае повреждения упаковки
	Не используйте повторно		Срок годности
	Стерильно.		Номер по каталогу
	Стерилизовано оксидом этилена		
	Номер партии		Не допускать попадания прямых
	Внимание! Ознакомьтесь с инструкциями		Предохранять от попадания влаги
	Не стерилизуйте повторно		



OPUR

НАБОР ДЛЯ МАЧАВОГА ГАМАКА

BE

ІНСТРУКЦІЯ ПА ВЫКАРЫСТАННЮ

ВАЖНА!

Гэта інструкцыя прызначана, каб дапамагчы Вам выкарыстоўваць аднаразовы мачавы гамак OPUR. Інструкцыя не з'яўляецца даведчаным дапаможнікам па тэхналогіям падтрымкі мачавога пузыра.

Перад выкарыстаннем пратэза неабходна ўпэўніцца, што кліент знаёмы з хірургічнымі метадамі і правіламі адносна імплантацыі інструментаў OPUR, выкарыстоўваных для празпохвеннага лячэння грыжы мачавога пузыра.

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

ПЕРАД УСТАЎКАЙ ГЭТАЙ ПРЫЛАДЫ, КАЛІ ЛАСКА, УВАЖЛІВА ПРАЧЫТАЙЦЕ ЎСЮ ІНФАРМАЦЫЮ.

OPUR з'яўляецца хірургічным імплантатам, прызначаным для забеспячэння функцый у арганізме чалавека. Для дасягнення гэтага, прылада OPUR павінна вельмі дакладна быць імплантавана ў тканінах у адпаведнасці з канкрэтнымі хірургічнымі тэхналогіямі. Хірург павінен валодаць такімі хірургічнымі тэхналогіямі, а таксама асаблівасцямі, звязанымі з імплантацыяй прылады OPUR.

Калі хірургам патрабуецца далейшая тэхнічная інфармацыя або навучанне, яны павінны звярнуцца да свайго пастаўшчыку або ў кампанію ABISS-France.

УВАГА

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

OPUR з'яўляецца пастаянным імплантатам. Лечачы ўрач павінен праінфармаваць свайго пацыента, што выкарыстанне пастаяннага імплантата можа прывесці да ўскладненняў, лячэнне якіх можа патрабаваць хірургічнага ўмяшання ў далейшым.

Некаторыя ўскладненні могуць захоўвацца нават пасля лячэння.

АПІСАННЕ АБСТАЛЯВАННЯ

Набор для мачавога гамака OPUR, спасылка 152000, складаецца з 3 элементаў:

- Адзін мачавы гамак OPUR,
- Набор з 4 правадоў з сплава нітынола (500 мм), выкарыстоўваюцца для размяшчэння пярэдніх і сярэдніх канечнасцей,
- Набор з 2 правадоў з сплава нітынола (650 мм), выкарыстоўваюцца для размяшчэння задніх канечнасцей.

• Мачавы гамак OPUR з'яўляецца аднаразовай, стэрыльнай імпланціруемай медыцынскай прыладай, якая павінна быць выкарыстаны толькі для аднаго пацыента. Прылада зроблена з тканых поліпрапіленавых монавалакаў.

Мачавы гамак OPUR складаецца з 6 канечнасцей: 2 пярэдніх канечнасцей (блакітныя ніткі), 2 сярэдніх канечнасцей (зялёныя ніткі) і 2 задніх канечнасцей (белыя ніткі), што забяспечвае эфектыўную падтрымку.

Падчас імплантацыі сіняя кропка на імплантате павінна заўсёды быць накіраваны к верхняй частцы прылады.

• Правада з сплаву нітынола з'яўляюцца стэрыльнымі, аднаразовымі праваднікамі. Яны выкарыстоўваюцца

для размяшчэння канечнасцей мачавога гамака OPUR. Размешчаныя такім чынам, каб ўтварылася пяцелька ў вуське адпаведнай прылады праходчыка, правада з сплаву нітынола выкарыстоўваюцца для захвата аднаго з рамянёў мачавога гамака і накіроўваюць яго падчас размяшчэння.

- Мы рэкамендуем выкарыстоўваць дапаможныя інструменты OPUR, спасылка 942000, якія спецыяльна прызначаны для выкарыстання падчас імплантацыі мачавога гамака OPUR. Тры спецыяльных дапаможных інструмента (прылады праходчыка), якія адпавядаюць розным канечнасцям мачавога гамака, дазваляюць атрымаць неабходны хірургічны доступ к месцазнаходжанню мачавога гамака. Праходчыкі маюць каляровую маркіроўку з тым жа колерам, што і адпаведныя праваднікі правадоў, якія прыкладаюцца да краю канечнасцей мачавога гамака OPUR.

ПРЫНЦЫП ПРАЦЫ

Прынцып працы мачавога гамака – рэпрадуктаваць натуральныя падвесныя сістэмы тазавых органаў адпаведна хірургічным тэхнікам ВОНКІ/УНУТР або УНУТР/ВОНКІ. Пярэднія іголькі змяшчаюцца ў пярэднім трансабтураторы, сярэднія іголькі змяшчаюцца ў заднім трансабтураторы, а заднія іголькі змяшчаюцца вакол крыжавая-асцёвакватнай звязцы. Мачавы гамак выраблены з поліпрапіленавай сеткі, якая дазваляе каланізацыю тканак і, такім чынам, забяспечвае трывалую аснову з тканак для падтрымання пратэза навакольнай тканкай.

ЎКАЗАННІ

Мачавы гамак OPUR прызначаны для ўмацавання тканін і забеспячэння доўгатэрміновай стабілізацыі дыяфрагмы таза з-за пралапсу геніталій ў пярэднім і сярэднім адсеках.

ПРОЦІПАКАЗАННІ

Хірург нясе адказнасць за інфармаванне пацыентаў або іх прадстаўнікоў аб проціпаказаннях, звязаных з выкарыстаннем гэтага прадукта.

Яны ўключаюць (але не абмяжоўваюцца імі):

- Цяжарнасць або жаданне зацяжарыць,
- Грудное гадаванне,
- Пацыенты, якія працягваюць расці,
- Пацыенты з сістэмнай інфекцыяй, інфекцыяй урагенітальнага тракту або інфекцыйным расстройствам, выкліканым змененым кішчэчным транзітам,
- Пацыенты з аслабленым імунітэтам,
- Пацыенты, у якіх была тазавая радыятэрапія, атрафія асноўнай вагінальнай тканіны, звязаная з гінекалагічнай паталогіяй,
- Пацыенты з парушэннем згортвання крыві,
- Любыя проціпаказанні для аперацыі,
- Пацыенты з падвышанай адчувальнасцю да сінтэтычных втвортных, такіх як поліамід.

ПАБОЧНЫЯ ЭФЕКТЫ

Пабочныя эфекты пасля празпхавення пратэдураў, звязаных з увядзеннем матэрыялу пратэза, могуць таксама назірацца пасля імплантацыі мачавога гамака OPUR.

Такія пабочныя эфекты ўключаюць (але не абмяжоўваюцца імі):

Звязаныя з пратэзам:

- Болю, болю пры палавых зносінах.
- Запаленчыя рэакцыі, нават гнойнае запаленне.
- Утварэнне сплак.

Звязаныя з хірургічнай працэдурай:

- Болю.
- Пачатак эрэцыі або ўтварэнне фістул, магчымасць экструзіі, незагойванне.
- Похвенны нарыў ці крывацёк, калі гэта адбываецца, пацыент павінен як мага хутчэй пракансультывацца з хірургам.
- Падчас аперацыі могуць узнікнуць траўма або разрыў сасудаў

у выніку крывацёку, пашкоджанне нерва або пашкоджанне мачавога пузыра, похвы ці прамой кішкі, і можа патрабавацца хірургічнае ўмяшчэнне.

- Хірургічнае лячэнне пралапсу можа быць непасрэдна звязана з пачаткам нанова функцыянальных расстройтваў, такіх як: нетрыманне мачы, болю пры палавых зносінах, запор, нетрыманне газу, нетрыманне палавой цягі, болю пры мочаспусканні, ці нават дэкампенсацыя іншых органаў.

Некаторыя пабочныя эфекты могуць знікнуць або быць вылученымі з цягам часу.

- Як і любое іншароднае цела, поліпрапіленавы пратэз можа павялічыць рызыку інфіцыравання.

Калі аперацыя не ўдалася, важна цалкам перагледзець выпадак пацыента.

Ва ўсіх выпадках імплантаты прыйдзецца выняць.

ПЕРАСЦЯРОГІ І МЕРЫ ПА ЎЖЫВАННІ

- Так як талк можа выклікаць запаленне, варта выкарыстоўваць мачавы гамак з дапамогай не напудраных пальчатак, або варта дабіна прамыць пальчаткі перад выкарыстаннем.

- Кожны пратэз OPUR павінен быць старанна абследаваны перад хірургічнай працэдурай і павінен праходзіць пастаянны маніторынг на працягу ўсёй хірургічнай працэдур, каб гарантаваць, што ні ў якім выпадку не парушаецца структурная цэласнасць прылады. Пашкоджаны пратэз OPUR нельга імплантаваць або рамантаваць.

- Пры імплантацыі мачавога гамака OPUR варта прытрымлівацца правільных хірургічных інструкцый. Таксама варта прытрымлівацца стандартызаваных пасляаперацыйных працэдур.

- Не дапускаць кантакта мачавога гамака з патэнцыйна небяспечнымі інструментамі (заціскі або хамуты).

- Камплект OPUR складаецца з аднаго імплантата і стэрыльных аднаразовых правадоў з сплава нітынола. Каб пазбегнуць перадачы інфекцыйных сродкаў, не выкарыстоўваць паўторна.

- Ні ў якім выпадку правады з сплава нітынола або інструменты для імплантацыі (прылады праходчыка, спасылка 942000) не павінны быць выкарыстаны на працягу больш чым 60 хвілін за адзін раз у цэле чалавека.

- Рознакалывровыя ніткі забяспечваюць лёгкую лакалізацыю. Ні ў якім выпадку яны не павінны быць імплантаваны.

- Пасля выкарыстання элементы комплекта OPUR павінны разглядацца як небяспечныя бягучыя адходы. Яны павінны быць апрацаваны і ўтылізаваны ў адпаведнасці з прынятай медыцынскай практыкай і існуючымі прынцыпамі і заканадаўствам.

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

- З улікам рознай марфалогіі кожнага пацыента важна, каб кожная працедура імплантацыі прылады OPUR была ацэнена і адаптавана для кожнага канкрэтнага пацыента. Выкарыстанне метадаў візуалізацыі перад і пасля працэдур можа спрыяць размяшчэнню мачавога гамака і пацвердзіць адсутнасць пашкоджанняў суседніх анатамічных структур.

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

- Перад выкарыстаннем OPUR рэкамендуецца ўпэўніцца, што хірург мае дастатковую кваліфікацыю, каб вырашыць праблемы з ускладненнямі, выкліканымі выкарыстаннем сінтэтычных імплантатаў пры лячэнні пралапсу.

САВЕТЫ ПАЦЫЕНТАМ

- Было ўстаноўлена, што перыаперацыйнае курэнне ў дарослых павялічвае рызыку агульных ускладненняў (у тры разы павялічваецца рызыка інфекцыі, у два-чатыры разы павялічваецца рызыка ускладненняў пры лячэнні). У выпадку

пратэзнай аперацыі прыкметна павялічваецца рызыка вагінальнай эрозіі (у чатыры разы). Курэнне павінна быць спынена за шэсць-восем тыдняў да працэдуры, каб знізіць рызыку хірургічных ускладненняў, звязаных з тытунем. Таксама рэкамендуецца ўстрымацца ад курэння на працягу 3 - 4 тыдняў пасля аперацыі.

- Хірургічнае лячэнне пралапсу ў пацыента з менапаўзай можа павялічыць рызыку дэфекта пратэза.
- Агульсценне з'яўляецца фактарам рызыкі развіцця ўскладненняў інфекцыйнага тыпу ў пасляоперацыйным перыядзе. Таму рэкамендуецца страта вагі перад любой хірургічнай карэкцыяй пралапсу з пратэзам.
- Пасля імплантацыі пацыенту варта рэкамендаваць пазбягаць фізічнай нагрузкі (уздымаць цяжкасці, прымаць удзел у спартыўных мерапрыемствах, такіх як язда на веласіпедзе, бег трушчом і г.д.), ўстрымлівацца ад сексуальнай актыўнасці, а таксама пазбягаць прыняцця ванн. Аднаўленне нармальнай дзейнасці будзе вызначацца ўрачом.
- Пасля працэдуры генітальнага пралапсу пажадана прадухіленне ад дэфектарных намаганняў.
- Пацыент павінен быць прайнфармаваны аб тым, што неабходна адразу звярнуцца да свайго хірурга ў выпадку якіх-небудзь праблем або дысфункцый, асабліва калі адчуваецца боль, крывацёк або гарачка.
- Пацыент павінен таксама быць прайнфармаваны аб тым, што становаць эффект гэтай хірургічнай працэдуры можа быць страчаны ў выпадку цяжарнасці ў любы час ў будучыні.

ІНСТРУКЦЫЯ ПА ВЫКАРЫСТАННУ

Гэта інструкцыя рэкамендуецца для агульнага выкарыстання такой прылады ў лячэнні пралапсу прыяднага і сярэдняга адсекаў. Мачавы гамак OPUR павінны выкарыстоўвацца толькі лекарамі, кампетэнтнымі ў рэканструкцыі дыяфрагмы таза ў цэлым, і адмыслова ў прыладах OPUR. Могуць назірацца вар'іраванні пры выкарыстанні ў сувязі з марфалогіяй, а таксама хірургічнай гісторыяй кожнага пацыента.

Мачавы гамак OPUR пастаўляецца ў стэрыльнай ўпакоўцы і павінен захоўвацца пры пакаёвай тэмпературы. Пераканайцеся, што ўпакоўка не пашкоджаная перад выкарыстаннем. Не выкарыстоўваць пратэз, калі ўпакоўка адкрыта або пашкоджана. Кожны пратэз павінен быць старанна аглядзены перад імплантацыяй. Ні ў якім выпадку не выкарыстоўваць пратэз, калі ён пашкоджаны.

Ніжэйпрыведзенае апісанне хірургічнай працэдуры не змяняе хірургічнай падрыхтоўкі. Хірург адказны за праходжанне падрыхтоўкі па хірургічнай працэдуры перад устаноўкай OPUR.

Пацыент змяшчаецца ў гінекалагічнае становішча з нямнога сагнутымі бядрамі, накіраванымі да жывату, і трохі прыўзнятымі над аперацыйным сталом ягадзіцамі. Працэдура выглядае наступным чынам: Працэдура выглядае наступным чынам:

1 - Разразанне

- 3 дапамогай шыпычоў зрабіць выцяжэнне шыйкі маткі, каб раскрыць прырэдні вагінальны сляпы мяшок.
- Зрабіць папярочны вагінальны надрэз на прырэдны паверхні шыйкі маткі на шыйным боку вагінальнага сляпога мяшка, якое было раскрыта выцяжэннем.
- Поўнаасцю зацісніце прырэдні вагінальны адзел (сценкі похвы і фасцыі Halban) трываю хірургічнымі пілцамі Allis, якія неабходна нацягнуць уверх для агалення везікавагінальнай плоскасці.
- Паступова пашырце везікавагінальнае рассяканне, пакуль выварочваюце прырэдную сценку похвы.
- Вызваліце ўсю ўнутраную паверхню зашчэпліваемай адтуліны і ўстанавіце аддальшчы кут зашчэпліваемай адтуліны сядалішчнай восці. Адпусціце прырэдную паверхню крыжова-сядалішчнай звязкі.

2 - Размяшчэнне мачавога гамака

3 дапамогай аднаго рассматкуемага шва ўстанаўліваецца сярэдняя прырэдная бока імпланта на сценцы похвы ў цэнтры насупраць трохвугольніка, над шыйкай мачавога пузыра.

Праходжанне канечнасцей імпланта праз пяцельку праходчыка і выкарыстанне правадоў з сплава нітынола:

- Прапусціце выбраны провад з сплава нітынола праз пяцельку праходчыка і закруціце яго назад па ўсёй даўжыні іголка.
- Прапусціце праходчык праз зашчэпліваемую адтуліну. Трымайце провад, які павінен цяпер сфармаваць пятлю.
- Аднімаеце праходчык. Прапусціце провад адпаведна колеру да канечнасці, якая павінна быць усталявана праз пятлю, зробленую на провадзе з сплава нітынола. Пацягніце за провад з сплава нітынола. Калі канечнасць усталявана, скараціце канцы і пераканайцеся, што ні адзін з правадоў з сплава нітынол не застаўся ў пацыента.

Праходжанне прырэдных праз-зашчэпліваемых канечнасцей (сіняй ніці):

- Зрабіце 15 мм кропкаваобразны разрэз збоку ад сядалішчна-лабковага аддзела гарызантальна адносна клітаральнаму навету. Устаўце ў гэты разрэз прыладу праходчыка з сіняй ручкай.
- Трымайце палец ззаду зашчэпліваемай адтуліны, каб адчуць кончык прылады праходчыка і накіраваць прыладу ў прырэдні вагінальны разрэз.
- Выкарыстоўваць провад з сплава нітынола і прыладу праходчыка, пацягніце адну прырэдную канечнасць пратэза праз зашчэпліваемую адтуліну. Выванайце тую ж працэдуру на другім баку.
- Размясціце канечнасці без націску, каб пратэз не выклікаў боль пры мочаспусканні, так як ён знаходзіцца ледзь вышэй і ззаду шыйкі мачавога пузыра.

Праходжанне задніх праз-зашчэпліваемых канечнасцей сярэдніх канечнасцей (зялёнай ніці):

- Устаўце праходчык з зялёнай ручкай на шырыню аднаго пальца вышэй сядалішчнага кутка зашчэпліваемай адтуліны і на напалову гэтага кутка. Правядзіце стрэлападобную траекторыю збоку ад сараматнай зоны, адзначанай размешчаным на сядалішчнай восці ўнутраным пальцам. Іголка праходчыка выходзіць у дыяфрагму таза збоку і перад сядалішчнай восцю. Край інструмента як раз знаходзіцца ў сядалішчна-лабковым месцы.
- Размясціце канечнасці без націску, каб не зрабіць ніякай пятлі з фібразных пратэзных канечнасцей ў задніх везікавагінальных прарэзах.
- Зафіксуіце верхні край пратэза 2 ці 3 нерассматкуемымі швамі к прырэдны паверхні шыйкі маткі.

Праходжанне задніх праз-пазваночна-крыжавых канечнасцей (белай ніці):

Заднія праз-пазваночна-крыжавыя канечнасці маюць важнае значэнне для стабілізацыі устаноўкі і для прадухілення далейшага рэцывіду грыжы мачавога пузыра. Яны размешчаюцца з дапамогай праходчыка з белай ручкай.

- Пераканайцеся, што прысутнічаюць ўсе 6 правадоў з сплава нітынола разам з другімі іншымі хірургічнымі інструментамі для выкарыстання.
- Зачыніце вагінальны разрэз у выглядзе двух простых бесперапынных плоскасцей з дапамогай рассматкуемага швоўнага матэрыялу для ідэальнага накладання.
- Скараціце лішнія канечнасці, вызваліце скуру ад глыбокай плоскасці.

АЦЭНКА АБСТАЛЯВАННЯ

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

ТЭХНІЧНЫЯ ХАРАКТАРЫСТЫКІ

Пратэз OPUR з'яўляецца аднаразовай стэрыльнай медыцынскай прыладай-імплантатам з наступнымі тэхнічнымі характарыстыкамі:

- Устойлівая да рассмоктвання тканяны поліпрапіленавыя манавалякны.
- Сярэдняя таўшчыня: 0,27 мм.
- Сярэдняя шчыльнасць: 22 г/м²
- Дыяметр валакна: 0,08 мм.
- Сярэдні памер сітавін: 1,18 × 0,70 мм.
- Сярэдняя сітаватасць: 59 %.
- Сярэдняя трываласць на разрыў: 73,6 Н.
- Сярэдняя адноснае падаўжэнне пры разрыве: 66,95 %.
- Сярэдняя адноснае падаўжэнне пры 10 Н: 19,81 %.

Значэнні, вымераныя ў дадзены час, могуць крыху змяняцца з прычыны абмежаванняў вытворчых працэсаў. Гэта не ўплывае на працу прылады.

Тэсты праводзіліся ў адпаведнасці з нормамі NF S 94-801 «Умацавальныя імплантаты для размяшчэння ў похве для лячэння нетрымання мачы пры напружанні і (або) пралапсу органаў таза – даклінічныя і клінічныя выпрабаванні» (снежань 2007 г.).

ВЫКАРЫСТАВАННЯ СІМВАЛЫ



Вытворца



Не выкарыстоўвайце, калі ўпакоўка пашкоджана



Не выкарыстоўваць паўторна



Выкарыстоўвайце да заканчэння тэрміну

STERILE

Стэрыльна.
Стэрылізавана выкарыстаннем аксіду этилена

REF

Спасылка на каталог

LOT

Серыйны нумар



Захоўваць ўдалечыні ад святла



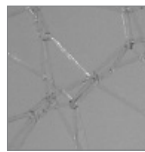
Увага, прачытаць інструкцыю



Захоўваць ўдалечыні ад вільготнасці



Забараняецца паўторна стэрылізаваць



OPUR

СЛІНГ-ГАМАК ДЛЯ СЕЧОВОГО МІХУРА

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

UK

ВАЖЛИВО!

Ці інструкцыі прызначаны для того, щоб полегшити користування одноразовим слінгом-гамачком для сечового міхура OPUR. Цей документ не є довідковим матеріалом з технік підтримки сечового міхура.

Перед використанням імплантату користувач повинен ознайомитись із хірургічними техніками та інструкціями щодо імплантації приладу OPUR призначеного для лікування грижі сечового міхура через вагінальний доступ.

Якщо Вам потрібна подальша інформація про вироби, будь ласка, зверніться до представника компанії.

ПЕРЕД ВСТАНОВЛЕННЯМ ЦЬОГО ПРИЛАДУ, БУДЬ ЛАСКА, УВАЖНО ПРОЧИТАЙТЕ ВСЮ НАВЕДЕНУ НИЖЧЕ ІНФОРМАЦІЮ.

OPUR - це імплантат, що вводиться хірургічним шляхом, призначений для забезпечення життєдіяльності організму людини. Для правильного функціонування стрічка OPUR повинна бути імплантована в тканини з максимальною точністю та дотримуючись належного рівня хірургічної техніки. Хірург має досконало вивчити особливості та оволодіти технікою введення імплантату OPUR.

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

УВАГА!

Пацієнт повинен бути проінформований про ризик/переваги хірургічного втручання і прийняти їх після роздумів.

OPUR - це постійний імплантат. Лікар повинен проінформувати свого пацієнта про те, що використання постійного імплантата може привести до ускладнень, для лікування яких може потребуватись хірургічне втручання. Певні ускладнення можуть залишатись навіть після лікування.

ОПИС ВИРОБУ

Слінг-гамак для сечового міхура OPUR, кат. № 152000, містить 3 елементи:

- Один слінг-гамак для сечового міхура OPUR,
- Набір із 4 нітінолових ниток (500 мм) ля встановлення передніх і середніх щупалець,
- Набір із 2 нітінолових ниток (650 мм) для встановлення задніх щупалець.

• Слінг-гамак для сечового міхура OPUR – це одноразовий стерильний медичний прилад для імплантації, який слід використовувати тільки для одного пацієнта. Він зроблений з плетених поліпропіленових моноволокон.

Слінг-гамак для сечового міхура OPUR складається з 6 щупалець: 2 передніх щупалець (синя нитка), 2 середніх щупалець (зелена нитка) і 2 задніх щупалець (біла нитка), що забезпечують ефективну підтримку.

Під час імплантації синя крапка на імплантаті завжди має бути направлена до верху приладу.

• Нітінолові нитки є стерильними одноразовими направляючими. Вони використовуються щоб розташувати щупальця слінг-гамака для сечового міхура OPUR. Нітінолова нитка встав-

ляється у вушко відповідного троакару для формування петлі і використовується, щоб утримувати слінг-гамак для сечового міхура та підводити його до місця фіксації.

- Рекомендуємо використовувати допоміжні інструменти OPUR, кат. № 942000, які спеціально розроблені для застосування під час імплантації слінгу-гамака для сечового міхура OPUR. Три спеціальних допоміжних інструменти (троакари), які відповідають різним шупальцям слінгу-гамака, допоможуть встановити необхідний хірургічний доступ для розміщення слінгу-гамака. Ці троакари позначені тими самими кольорами, що й відповідні направляючі нитки, які приєднані до кінців шупалець слінгу-гамака для сечового міхура OPUR.

ПРИНЦИП РОБОТИ

Принцип роботи слінгу-гамака для сечового міхура полягає у відтворенні природних систем підвішування органів малого тазу відповідно до хірургічних технік ззовні всередину (OUT/IN) або всередині назовні (IN/OUT). Передні шупальця розміщуються в передній частині трансобтураторної системи, середні шупальця – в задній частині трансобтураторної системи, а задні шупальця розміщуються через крижово-остову зв'язку. Слінг-гамак для сечового міхура складається з поліпропіленової сітки, яка простега тканинами, що забезпечує суцільний каркас із тканин, який підтримує імплантат усередині навколишніх тканин.

ПОКАЗАННЯ

Слінг-гамак для сечового міхура OPUR розроблений з метою змцнення тканин та забезпечення довготривалої стабілізації тазового дна після генітального пролапсу переднього та середнього відділень.

ПРОТИПОКАЗАННЯ

Хірург зобов'язаний інформувати пацієнтів або їхніх представників про протипоказання, пов'язані з використанням продукту. Вони включають в себе, але не обмежуються наступним:

- Вагітність або бажання зачати,
- Грудне вигодовування,
- Пацієнти, у яких ще не зупинився ріст,
- Пацієнти з системними інфекціями, інфекціями сечостатевої шляхів або з інфекційними захворюваннями, що викликають порушення кишкової прохідності,
- Пацієнти з ослабленим імунітетом,
- Пацієнти, які проходили радіотерапію органів тазу, мають тяжку атрофію вагінальних тканин, пов'язану з гінекологічною патологією,
- Пацієнти з порушенням згортання крові,
- Будь-які протипоказання до хірургічного лікування,
- Пацієнт, у якого проявилася гіперчутливість до синтетичних дериватів, таких як поліамід.

ПОБІЧНІ ЕФЕКТИ

Побічні ефекти від процедур через вагінальний доступ, в тому числі після встановлення протезного матеріалу, можуть також траплятися після імплантації слінгу-гамака для сечового міхура OPUR.

Ці побічні ефекти включають в себе, але не обмежуються наступним:

Пов'язані з протезом:

- Біль, диспареунія.
- Запальна реакція, навіть гнійне запалення.
- Формування спайок.

Пов'язані з хірургічною процедурою

- Біль.
- Ерозія або формування фістули, можливість екструзії, погане загоєння.
- Вагінальні виділення або кровотеча; у цьому випадку пацієнтці слід якнайшвидше повідомити хірурга.

- Пошкодження або розрив судин, що призводить до кровотечі, пошкодження нервів або сечового міхура, піхви або прямої кишки може виникнути під час хірургічної процедури і потребувати хірургічної реконструкції.

- Лікування пролапсу шляхом хірургічного втручання може бути прямою причиною функціональних розладів де novo, таких як: нетримання сечі, диспареунія, запор, нетримання газів, невідкладне нетримання сечі, дизурія або навіть декомпенсація іншого відділення.

Певні побічні ефекти можуть зникнути або вирішитись самі по собі з часом.

- Як і будь-які сторонні предмети, поліпропіленовий протез може збільшувати ризик інфекції.

Якщо операція не була успішною, важливо зробити повне повторне обстеження пацієнта.

В усіх випадках може бути потрібним видалення імплантату.

ЗАСТЕРЕЖНІ ЗАХОДИ ПРИ ВИКОРИСТАННІ

- Оскільки порошок тальку може викликати запалення, слінг-гамак для сечового міхура слід тримати тільки в рукавицях, на які не потрапив порошок, або ж рукавиці треба ретельно вимити перед використанням.

- Кожен імплантат OPUR повинен бути уважно оглянутий перед хірургічною операцією і перебувати під постійним наглядом впродовж хірургічної процедури для того, щоб упевнитись, що структурна цілісність пристрою ніяк не порушена. Пошкоджений протез OPUR не слід імплантувати чи ремонтувати.

- Під час імплантації слінгу-гамака для сечового міхура OPUR слід використовувати хорошу хірургічну техніку. Потрібно дотримуватись стандартизованих післяопераційних процедур.

- Не допускайте контакту слінгу-гамака для сечового міхура з інструментами, які можуть потенційно пошкодити його (кліпсами або затискачами).

- Слінг-гамак для сечового міхура OPUR включає один імплантат і стерильні одноразові нітилолові нитки. З метою запобігання передачі збудників інфекції, повторне використання забороняється.

- Ні в якому разі не слід залишати нітилолові нитки чи інструменти для імплантації (троакари кат. № 942000) у тілі людини більш ніж на 60 хвилин без перерви.

- Нитки мають різні кольори для полегшення локалізації. Ні в якому разі не слід імплантувати їх.

- Після використання елементів набору OPUR потрібно вважати небезпечними біологічними відходами. З ними слід поводитися й утилізувати їх відповідно до прийнятої медичної практики і поточних вказівок та нормативів.

- Післяопераційне лікування та нагляд за ранами й інфекціями слід виконувати згідно з відповідною хірургічною практикою.

- Беручи до уваги те, що у кожного пацієнта інша морфологія, важливо, щоб процедура для імплантації приладу OPUR була оцінена й адаптована для кожного пацієнта окрема. Використання методів візуалізації до і після процедури може спростити розміщення приладу та підтвердити відсутність пошкоджень суміжних анатомічних структур.

- У разі післяопераційних інфекційних ускладнень біля місця імплантації, протез треба цілком видалити.

- Перед використанням приладу OPUR рекомендовано, щоб хірург пройшов навчання з лікування ускладнень, пов'язаних із застосуванням синтетичних імплантатів для лікування пролапсу.

ПОРАДИ ПАЦІЄНТАМ

- Було встановлено, що периопераційне куріння у дорослому віці збільшує ризик загальних ускладнень (збільшення ризику інфекції утрічі, 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.

- Хірургічне лікування пролапсу у пацієнта із менопаузою може збільшити ризик відторгнення протезу.
- Ожиріння є фактором ризику для ускладнень інфекційного типу у післяопераційний період. Рекомендовано скинути зайву вагу перед будь-яким хірургічним виправленням пролапсу із імплантатом.
- Після імплантації пацієнту слід порадити запобігати фізичного напруження (підняття тяжких вантажів, занять спортом, наприклад, велосипедом, бігом і т.п.), утримуватися від сексуальної активності та прийняття ванн. Повернення до нормальної активності має бути схвалене лікарем.
- Після процедури лікування генітального пролапсу слід утриматись від надмірних зусиль під час дефекації.
- Пацієнта треба повідомити, щоб він без затримки інформував свого хірурга у випадку будь-яких проблем або дисфункції, особливо якщо відчувається біль, кровотечі або жар.
- Пацієнта треба інформувати про те, що корисні наслідки цієї хірургічної операції можуть бути втраченими у випадку вагітності у будь-який час у майбутньому.

ІНСТРУКЦІЇ З ВИКОРИСТАННЯ

Ці інструкції рекомендовані для загального використання приладу у лікуванні пролапсу переднього та заднього відділень. Слінг-гамак для сечового міхура OPUR повинні використовувати лише лікарі, що мають кваліфікацію для реконструкції тазового дна загалом та конкретно у випадку із приладом OPUR. Можуть бути відмінності у використанні, пов'язані із морфологією, а також із хірургічними анамнезом.

Слінг-гамак для сечового міхура OPUR постачається в стерильній упаковці. Його слід зберігати при кімнатній температурі. Перед використанням перевірте цілісність упаковки. Не використовуйте цей імплантат, якщо упаковка відкрита чи пошкоджена. Перед імплантацією кожний протез слід ретельно перевірити. Не використовуйте імплантат, який будь-яким чином пошкоджений.

Наведений нижче опис хірургічної операції не заміняє хірургічної підготовки. Перед імплантацією приладу OPUR хірург зобов'язаний пройти належну підготовку з проведення цієї хірургічної операції.

Пацієнт розміщується в гінекологічній позиції з стегнами, помірно зігнутими до живота, і сідницями, трохи піднятими над операційним столом. Операція проводиться таким чином:

1 – Розтин:

- Зробіть витягування шийки матки парюю хірургічних щипців, щоб розкрити передній вагінальний сліпий мішок.
- Зробіть поперечний вагінальний розтин на передньому боці шийки матки з цервікальної сторони вагінального сліпого мішка, який чітко відкривається після витягування.
- Затисніть передню вагінальну секцію на повну товщину (вагінальна стінка і фасція Хальбана) за допомогою 3 щипців для тканин Алліса, які підіймаються, щоб відкрити везіковагінальну площину.
- Поступово розширюйте везіковагінальний розтин, вивертаючи передню вагінальну стінку.
- Звільніть всю внутрішню поверхню запирального отвору і визначте сідничний кут запирального отвору сідничної ості. Звільніть передню поверхню крижово-сідничної зв'язки.

2 – Встановлення слінгу-гамака для сечового міхура:

Середина переднього боку імплантату фіксується за допомогою одного шва, який розсмоктується, до вагінальної стінки в центрі навпроти трикутника понад шийкою сечового міхура.

Проходження щупалець імплантату через вушко троакару та використання нітінолових ниток:

- Проведіть вибрану нітінолову нитку через вушко троакару та зігніть її назад вздовж довжини голки.
- Проведіть троакар через запиральний отвір. Утримуйте нитку, яка зараз має формувати петлю.
- Витягніть троакар. Проведіть нитку відповідного кольору до щупальця, яке треба розташувати через петлю, зроблену з нітінолової нитки. Натягніть нітінолову нитку. Коли щупальце буде розміщене належним чином, відріжте кінець та перевірте, щоб рештки нитки не залишились у тілі пацієнта.

Проведення передніх трансобтураторних щупалець (сині нитки):

- Зробіть точковий розтин у 15 мм біля гілки сідничної і лобкової кісток в горизонтальній площині відносно клітора. Введіть в цей розтин троакар з синьою ручкою.
- Пересуньте палець поза запиральний отвір, відчуйте точку троакару й введіть його в передній вагінальний розріз.
- Використовуючи нітінолову нитку і троакар, протягніть одне переднє щупальце імплантата через запиральний отвір. Виконайте ту саму процедуру з іншого боку.
- Розташуйте щупальця без будь-яких зусиль, щоб запобігти спричиненій імплантатом дизурії; імплантат має бути встановлений точно над задньою шийкою сечового міхура.

Проведення задніх трансобтураторних щупалець або середніх щупалець (зелені нитки):

- Вставте троакар з зеленою ручкою на один палець вище над сідничним кутом запирального отвору і по серединній лінії цього кута. Зробіть сагітальну траєкторію до зони зовнішніх статевих органів, відзначену пальцем, розташованим всередині на сідничній ості. Голка троакару виходить в тазову порожнину збоку і попереду сідничної ості. Кінець інструменту попадає точно в сіднично-лобкову гілку.
- Розташуйте щупальця без будь-яких зусиль, щоб запобігти ефекту стягування від волоконної стрічки протезу в латеральних везіковагінальних жолобах.
- Прикріпіть верхній кінець імплантату з використанням 2 чи 3 швів, що не розсмоктується, до переднього боку шийки.

Проведення задніх транс-сакроспинальних щупалець (білі нитки):

Задні транс-сакроспинальні щупальця є важливими для стабілізації збірки з дорсальної сторони і для попередження верхніх рецидивів грижі сечового міхура. Вони розташовуються за допомогою троакару з білою ручкою.

- Перевірте наявність 6 нітінолових ниток разом з усіма іншими використаними хірургічними інструментами.
- Закрийте вагінальний розтин у двох простих безперервних площинах за допомогою шовного матеріалу, що розсмоктується, для досягнення бездоганного наближення.
- Відріжте надлишок стрічки; звільніть шкіру з глибинної площини.

ОЦІНКА ПРИСТРОЮ

ABISS просить лікарів або медперсонал інформувати компанію про будь-які ускладнення, що супроводжують використання даного пристрою, і повернути будь-які експлантовані компоненти чи пристрої. З метою безпечного поводження з пристроями при відправленні або одержанні, ABISS рекомендує їх дезінфікувати до відправлення.

ТЕХНІЧНІ ХАРАКТЕРИСТИКИ

Протези OPUR є стерильними одноразовими медичними пристроями для імплантації, що мають такі технічні характеристики:

- Ткане поліпропіленове волокно, що не резорбується
- Середня товщина: 0,27 мм
- Середня щільність: 22 г/м²;
- Діаметр нитки: 0,08 мм
- Середній розмір пор: 1,18 x 0,70 мм
- Середня пористість: 59%
- Середня міцність на розрив: 73,6 Н
- Середнє подовження при розриві: 66,95%
- Середнє подовження під впливом 10 Н: 19,81%

В значеннях, які виміряні у певний момент часу, можливі невеликі відмінності, обумовлені лімітами виробничих процесів. Це не впливає на функціональність приладу.

Випробування проводилися відповідно до стандарту NF S 94-801 «Підвищення міцності імплантів інтравагінального введення для лікування стресового нетримання сечі та/або пролапсу тазових органів — Доклінічні та клінічні випробування» (грудень 2007 р.).

ВИКОРИСТАНІ СИМВОЛИ



Виробник



Не використовуйте якщо упаковка пошкоджена



Повторне використання забороняється



Використайте до



Стерильне.
Стерилізоване оксидом етилену



Номер за каталогом



Номер партії



Захоўваць ўда-
лечыні ад святла



Увага! Прочи-
тайте інструкції



Зберігайте в
сухому місці



Повторна стерилі-
зація забороняється



ABISS
14 rue de la Télématicue
42000 SAINT-ETIENNE - France
Tél. +33 (0)4 77 91 28 58
Fax +33 (0)4 77 91 28 59



REF : NI0041 – v2 2019-12