

AMS MONARC®

subfascial hammock

Instructions for Use

AMS MONARC® subfascial hammock Instructions for Use	page 1
AMS MONARC® hamac sous-urétral Mode d'emploi	page 9
AMS MONARC® subfasziale Hängematte Gebrauchsanleitung	Seite 19
AMS MONARC® sostegno sottofasciale Istruzioni per l'uso	pagina 29
AMS MONARC® hamaca subfascial Instrucciones de uso	página 39
AMS MONARC® rede subfascial Instruções de utilização	página 49

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems Europe B.V.

Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 346 258 100
Fax: +31 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: 952 930 6000
Fax: 952 930 6157

American Medical Systems

Australia Pty Ltd.

Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: +61 2 9425 6800
Fax: +61 2 9427 6296

American Medical Systems

Canada Inc.

P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: 519 826 5333
Fax: 519 821 1356

American Medical Systems

Deutschland GmbH

Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 30 20 64390
Fax: +49 30 20 643999

American Medical Systems France

19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtabœuf Cedex
France
Tel: +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: +33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems

Ibérica S.L.

c/Joaquín Turina, 2 Planta primera -
Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: +34 91 799 49 70
Fax: +34 91 715 75 26

American Medical Systems

U.K. Ltd.

Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: +44 (0) 20 8996 3100
Fax: +44 (0) 20 8995 3720

AMS MONARC[®] *subfascial hammock* Instructions For Use

CAUTION: Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician.

These instructions are recommended for general use of this device for the treatment of stress urinary incontinence caused by urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency (ISD). Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

DESCRIPTION

The Monarc[®] subfascial hammock is a sterile, single use procedure kit consisting of:

- Two stainless steel, curved needle passers. The tip portion of each needle passer is configured to allow for secure placement of the connectors. Each needle passer has a plastic handle attached.
- An assembly including one piece of loosely knitted polypropylene mesh, two removable plastic insertion sheaths attached to the mesh, and two connectors attached to the insertion sheaths. The polypropylene mesh is constructed of polypropylene monofilament that is pre-cut to 1.1 cm width x 50 cm length. An absorbable tensioning suture is threaded into the length of the mesh to allow for tensioning adjustment of the mesh after placement in the patient is achieved. The two plastic sheaths overlap during placement. The plastic covering also affords convenient travel of the mesh through the tissue. The connectors are attached to the tip portions of the Monarc needle passers during the procedure. The loosely knitted polypropylene mesh is intended to remain in the body as a permanent implant. The mesh component is not absorbed or degraded by the action of tissue in-growth or tissue enzymes.

INDICATIONS

The Monarc subfascial hammock is intended for the placement of a suburethral mesh for the treatment of female stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

INSTRUCTIONS FOR USE

Overview

The Monarc procedure can be carried out under local, regional or general anesthesia. The dissection required is minimal. A small incision is made in the anterior vaginal wall followed by periurethral dissection.

Two small stab skin incisions are also made along the medial edge of the obturator foramen at the base of the adductor longus tendon attachment, approximately at the level of the clitoris. Needles are passed from skin to vaginal incisions. The connectors are attached to each needle end; needles are retracted and mesh is positioned without tension.

Procedure

PATIENT PREPARATION

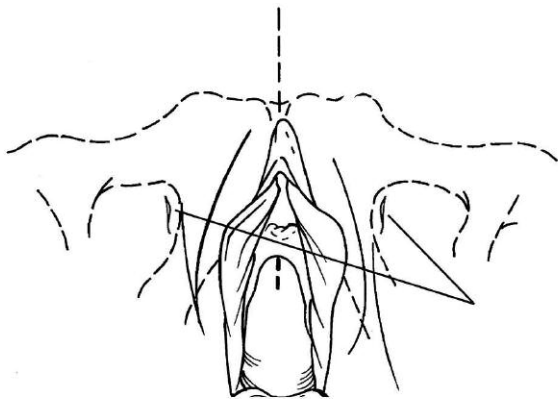
1. Patient should be placed in a modified dorsal lithotomy position with hips flexed, legs elevated in stirrups and buttocks even with edge of table.
2. Ensure the bladder is empty, a catheter is not required during the procedure but may aid in identifying the urethra during the procedure.
3. Place a weighted vaginal retractor or use other suitable vaginal retraction, if desired.

INCISION AND VAGINAL DISSECTION

4. On the anterior wall of the vagina, draw a mark to determine the location of a suburethral incision approximately at the level of the mid-urethra. Variations may occur in specific incisions due to individual technique and patient anatomy.
5. Infiltrate incision site with saline if desired.
6. Place an Allis forceps on the incision margin to expose the incision.
7. Incise the vaginal wall and extend the dissection laterally (periurethral) with a Metzenbaum scissors. Dissect the

periurethral attachment to the vagina.

8. Blunt or sharp dissection may be used. With sharp dissection, insert the tip of the Metzenbaum scissors laterally, spread and advance the scissors until the tip of the scissors touches the interior portion of the inferior pubic ramus (about 1-1.5 cm). Do this bilaterally.
9. The vaginal dissection should be large enough for a fingertip to enter in both directions.
10. Before making skin incisions, palpate the edge of the ischiopubic ramus beginning at the level of the vaginal incision; continue palpating the edge of the bone moving cephalad toward the level of the clitoris and note where the adductor longus tendon inserts into the pubic ramus. Just inferior to this location, and lateral to the bony edge, will be the mark for the skin incisions. Repeat on patient's contralateral side. Confirm that both marks lie in a straight line approximately at the level of the clitoris. Make a small stab incision over these marks.



Small vertical incisions over the obturator foramen

11. The Monarc package can now be opened. Be certain that the package integrity has not been compromised in shipping, and inspect the device for damage.

NEEDLE INSERTION THROUGH THE OBTURATOR FORAMEN

12. Remove Monarc needles from package and grasp the needle designated for the patients left side from the package. Grasp the needle handle with right hand. (See illustration B)

- Point the needle tip perpendicular to the skin with tip in the incision.
 - Place index finger from left hand in the vaginal incision, until fingertip palpates the bone.
13. The thumb from the left hand should be on the outside curve of needle to control the needle movement as it perforates the obturator membrane and muscle.

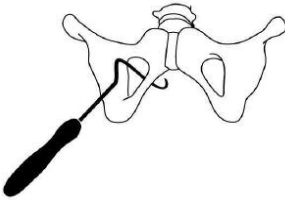


Illustration A

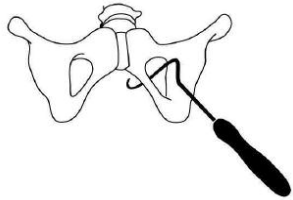


Illustration B

14. The left thumb pushes the needle through the obturator muscle and membrane. The needle tip penetrates until resistance against the needle stops – about 3-4 cm, depending upon the patient's anatomy.
15. The needle shaft and handle should be positioned at a 45° angle to the patient's vertical axis and close to the patient's body.
16. Rotate the needle handle, moving the needle tip and curve around the posterior surface of the ischial pubic ramus toward the vaginal incision and index finger.
17. If needle tip hits the pubic bone during rotation, retract needle, penetrate needle tip beyond initial insertion depth and rotate toward the vaginal incision.
18. The index finger tip will meet the needle tip as it moves around the pubic ramus. If the needle tip can not be located, then the needle should be withdrawn to just behind the pubic ramus and advanced again.
19. Guide the needle tip with the index finger towards the vaginal incision until the needle tip extends through the incision.

MESH ATTACHMENT AND POSITIONING

20. Attach the connector that is pre-attached to the sheath enclosing the loosely knitted polypropylene mesh to the needle exiting the vaginal incision. The blue markings on

the plastic sheath should be facing outward, away from the urethra. Once the connector is attached to the needle end, reverse rotate the needle back through the skin incision, pulling the connector and associated plastic insertion sheath and mesh into position.

21. Cut the insertion sheath and mesh below the blue mark on the end portion of the plastic sheath and discard the needle, attached connector, sheath end and mesh end. This step allows the sheath to slide freely relative to the mesh.
22. Repeat steps 12-21 on patient's right, or contra-lateral side. (See illustration A)
23. Cystoscopy is not required but can be done at this point at surgeon's discretion.

TENSIONING

24. If vaginal retraction has been used during needle placement, it should be removed when adjusting the tension of the mesh.
25. The mesh is properly tensioned by placing a Metzenbaum scissors or small instrument between the mesh and urethra. To remove the plastic sheaths enclosing the mesh, grasp the ends of the plastic sheaths that have been cut to disconnect the needle and connector. The plastic sheaths are opened and exiting the skin incisions.
26. The mesh is be positioned under the urethra without tension.
27. Once the plastic sheaths have been removed, further adjustment should be minimized.
28. If the mesh needs to be loosened; place an instrument between the mesh and the urethra and pull down, or away from the urethra until proper tension is achieved.
29. If the mesh needs to be tightened, grasp the mesh and tensioning suture exiting the skin incision on each side with a hemostat. Roll around hemostat to improve grip and pull up or out to tighten until proper tension is achieved.
30. Trim the mesh at the level of the subcutaneous tissue and close incisions.
31. Close the vaginal incision.

IMMEDIATE POST-OPERATIVE CARE

32. A catheter and/or vaginal pack can be used at the discretion of the surgeon. Remove prior to discharge.
33. Antibiotic prophylaxis should be given.
34. The ability of the patient to empty the bladder should be confirmed prior to discharge.

CONTRAINDICATIONS

- Do not perform this procedure on pregnant patients.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- The risks and benefits of performing the Monarc procedure in women planning future pregnancies should be carefully considered.
- Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to Monarc procedure. Cystoscopy for these patients can be considered at the doctor's discretion.
- The risks and benefits of performing the Monarc procedure on patients with blood coagulation disorders should be carefully considered.
- The risks and benefits of performing the Monarc procedure on patients with compromised immune systems or any other conditions that would compromise healing should be carefully considered.
- The risks and benefits of performing the Monarc procedure on patients with renal insufficiency and upper urinary tract obstruction should be carefully considered.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the Monarc device.
- Users should be familiar with surgical technique for bladder slings and suspensions before employing the Monarc device.
- Users should note the importance of placing the mesh **without tension** under the mid-urethra.
- Good surgical practice should be followed for management

of contaminated or infected wounds.

- Use of the Monarc procedure should only be considered for patients whom the physician determines are adequate surgical risks.
- Vaginal or urinary tract infection should be treated prior to implantation.
- Acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation has been reported with the use of the absorbable suture.

Procedural

- Do not insert the needles with an approach that deploys the needle from the vagina to the obturator foramen.
- It is important to verify the tension and placement of the mesh prior to closure.
- Take care to avoid vessel perforation. Observe patient for any signs of retropubic or periurethral bleeding.
- Take care to avoid perforation of the urethra, bladder or bowel during needle placement.
- Do not remove the plastic sheath until the mesh is in its desired position.
- Do not contact the polypropylene sling with any staples, clips or other instruments which may damage the mesh.

Post Procedure

- If subsequent infection occurs, the entire mesh may have to be removed or revised.
- The patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of the surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, exercise and intercourse for a minimum of 4 weeks. Patients can return to other normal daily activities at the physician's discretion, often one to two weeks.
- If dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to call the surgeon immediately.
- Length of catheter use or vaginal pack should be minimized.

Device Related

- Do not open the secondary compartment of the external pouch. It contains a drying agent (desiccant) that is included as part of the pouch packaging and is not for use with the device. Open the external pouch from the end with the angled, peelable seal only.
- Do not re-sterilize or reuse this device. The Monarc device is intended for single use only. No portion of this procedure kit is reusable.
- Non-functional instruments should not be used and should be returned to AMS.
- Do not use any part of the Monarc procedure kit beyond the indicated expiration date.
- Do not use the Monarc procedure kit if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.
- Store the Monarc procedure kit in a clean, dry, dark area at room temperature.

ADVERSE EVENTS

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the implant could include vaginal extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire mesh.
- Like all foreign bodies, the polypropylene mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.
- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include pain, infection, erosion, device migration, complete failure of the procedure resulting in incontinence and mild to moderate urinary incontinence due to incomplete support or overactive bladder.

AMS MONARC[®] *hamac sous-urétral*

Mode d'emploi

ATTENTION : la loi fédérale américaine stipule que ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription médicale.

Il est recommandé de suivre ces instructions lorsque le dispositif est utilisé de façon normale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort causée par une hypermobilité urétrale et/ou de l'insuffisance sphinctérienne intrinsèque. L'utilisation du dispositif peut être modifiée en fonction d'une technique personnelle ou de l'anatomie du patient.

DESCRIPTION

Le hamac sous-urétral Monarc[®] est un kit d'intervention stérile, à usage unique. Il est composé des éléments suivants :

- Deux aiguilles courbes en acier inoxydable. L'extrémité de chaque aiguille est clavetée pour permettre d'adapter solidement les connecteurs. Chaque aiguille est munie d'une poignée en plastique.
- Un ensemble comprenant une bandelette souple en polypropylène, deux gaines d'insertion amovibles en plastique fixées à la bandelette et deux connecteurs raccordés aux gaines d'insertion. La bandelette est constituée de monofilaments en polypropylène et est prédécoupée aux dimensions de 1,1 cm de large x 50 cm de long. Un fil de suture résorbable est enfilé sur la longueur de la bandelette pour permettre d'ajuster la tension de celle-ci une fois la mise en place sur la patiente terminée. Deux gaines se chevauchent au centre pendant la mise en place. Elles permettent d'acheminer facilement la bandelette à travers les tissus. Les connecteurs sont attachés aux extrémités des aiguilles Monarc pendant la procédure. La bandelette souple en polypropylène est conçue pour rester dans le corps comme un implant permanent. Le treillis ne sera ni

résorbé ni dégradé par la croissance tissulaire ou l'action des enzymes tissulaires.

INDICATIONS

Le hamac sous-urétral Monarc est conçu pour soutenir l'urètre dans le cadre du traitement de l'incontinence urinaire d'effort (chez la femme) causée par une hypermobilité urétrale et/ou de l'insuffisance sphinctérienne intrinsèque.

MODE D'EMPLOI

Aperçu

La procédure Monarc peut être effectuée sous anesthésie locale, régionale ou générale. La dissection nécessaire est minimale. Une petite incision est pratiquée dans la paroi vaginale antérieure, suivie d'une dissection péri urétrale.

Deux petites incisions cutanées sont également pratiquées le long du bord médian du trou obturateur à la base de la fixation du tendon de l'adducteur long, à la hauteur approximative du clitoris. Les aiguilles sont passées de la peau aux incisions vaginales. Les connecteurs sont rattachés à chaque extrémité d'aiguille ; les aiguilles sont rétractées et la bandelette est positionnée sans exercer de tension.

Intervention

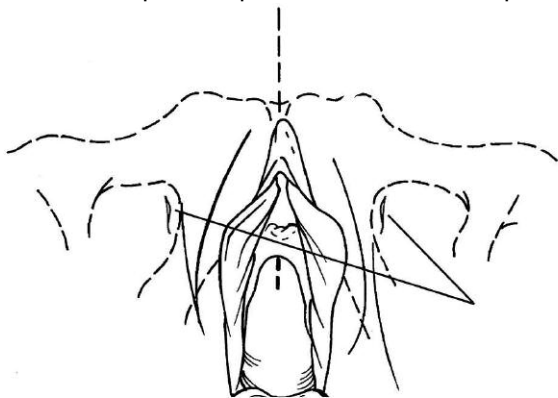
PRÉPARATION DE LA PATIENTE

1. La patiente doit être placée en position gynécologique dorsale modifiée, les hanches fléchies, les jambes relevées dans les étriers et les fesses au niveau du bord de la table.
2. S'assurer que la vessie est vide, aucun cathéter n'est requis durant l'intervention mais peut cependant faciliter l'identification de l'urètre.
3. Placer un rétracteur vaginal lesté ou utiliser un autre instrument approprié de rétraction vaginale si souhaité.

INCISION ET DISSECTION VAGINALE

4. Sur la paroi antérieure du vagin, tracer une marque pour déterminer l'emplacement d'une incision sous l'urètre, à peu près au niveau de sa partie centrale. La procédure peut être modifiée en fonction d'une technique personnelle ou de l'anatomie de la patiente.

5. Si désiré, infiltrer le site de l'incision du sérum physiologique.
6. Placer une pince d'Allis sur le bord de l'incision pour exposer celle-ci.
7. Faire une incision dans la paroi vaginale et l'étendre sur le côté (péri urétrale) à l'aide de ciseaux de Metzenbaum. Couper l'attache péri urétrale au vagin.
8. Un instrument de dissection pointu ou atraumatique peut être utilisé. Si un instrument de dissection pointu est utilisé, introduire le bout des ciseaux de Metzenbaum sur le côté, écarter et faire progresser les ciseaux jusqu'à ce que leur bout touche la partie intérieure de la branche pubienne inférieure (environ 1 à 1,5 cm). Effectuer cette opération des deux côtés.
9. La dissection vaginale doit être suffisamment importante pour qu'un doigt puisse entrer dans les deux sens.
10. Avant d'effectuer des incisions cutanées, palper le bord de la branche ischio-pubienne en commençant au niveau de l'incision vaginale ; continuer à palper le bord de l'os en direction céphalique jusqu'au niveau du clitoris et noter l'endroit où le tendon de l'adducteur long entre dans la branche pubienne. C'est juste sous cet emplacement, à côté du rebord osseux, que doit se trouver la marque des incisions cutanées. Répéter sur le côté controlatéral de la patiente. Vérifier que les deux repères forment une ligne droite à peu près au niveau du clitoris. Pratiquer une petite incision sur ces repères.



Petites incisions verticales sur le trou obturateur

11. Ouvrir alors l'emballage du kit Monarc. S'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise lors du transport et vérifier que le dispositif n'est pas endommagé.

INSERTION DE L'AIGUILLE DANS LE TROU OBTURATEUR

12. Sortir les aiguilles Monarc de l'emballage et saisir l'aiguille correspondant au côté gauche de la patiente. Saisir la poignée de l'aiguille avec la main droite (voir l'illustration B).
 - Placer l'extrémité de l'aiguille perpendiculairement à la peau, dans l'incision.
 - Insérer l'index de la main gauche dans l'incision vaginale, jusqu'à ce que le bout du doigt palpe l'os.
13. Le pouce gauche doit être sur la courbe extérieure de l'aiguille pour contrôler le mouvement pendant la perforation de la membrane obturatrice et des muscles.

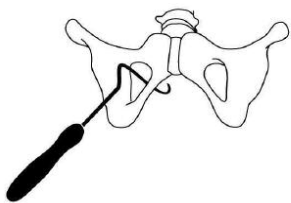


Illustration A

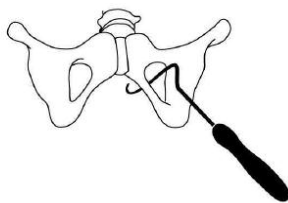


Illustration B

14. Le pouce gauche pousse l'aiguille dans la membrane et les muscles obturateurs. L'extrémité de l'aiguille pénètre jusqu'à ce que la résistance contre l'aiguille cesse (environ 3 à 4 cm, selon l'anatomie de la patiente).
15. La tige et la poignée de l'aiguille doivent être placées à un angle de 45° par rapport à l'axe vertical de la patiente et à proximité de son corps.
16. Faire tourner la poignée de l'aiguille, déplacer l'extrémité de l'aiguille et suivre une courbe autour de la surface postérieure de la branche ischio-pubienne vers l'incision vaginale et l'index inséré.
17. Si l'extrémité de l'aiguille entre en contact avec l'os pubien durant la rotation, rétracter l'aiguille, insérer l'extrémité de l'aiguille au-delà de la profondeur d'insertion initiale et faire tourner l'aiguille vers l'incision vaginale.
18. Le bout de l'index devrait rencontrer l'extrémité de l'aiguille durant son déplacement autour de la branche

pubienne. Si l'extrémité de l'aiguille ne peut pas être localisée, retirer l'aiguille juste derrière la branche pubienne et reprendre la progression.

19. A l'aide de l'index, guider l'extrémité de l'aiguille vers l'incision vaginale jusqu'à ce que l'extrémité dépasse de l'incision.

MISE EN PLACE ET FIXATION DE LA BANDELETTE

20. Fixer le connecteur, déjà raccordé à la gaine renfermant la bandelette souple en polypropylène, sur l'aiguille sortant de l'incision vaginale. Les repères bleus sur la gaine en plastique doivent être orientés vers l'extérieur, à l'opposé de l'urètre. Lorsque le connecteur est relié à l'extrémité de l'aiguille, inverser la rotation de l'aiguille en la rentrant dans l'incision cutanée, de façon à tirer en position le connecteur relié à la gaine d'insertion en plastique et à la bandelette.
21. Couper la gaine d'insertion et la bandelette en dessous du repère bleu à l'extrémité de la gaine en plastique, puis jeter l'aiguille ainsi que le connecteur, l'extrémité de la gaine et de la bandelette qui lui sont rattachés. Cette procédure permet de déplacer facilement la gaine par dessus la bandelette.
22. Répéter les étapes 12 à 21 sur le côté droit ou controlatéral de la patiente (voir l'illustration A).
23. Aucune cystoscopie n'est alors requise, mais le chirurgien peut décider d'en faire une.

AJUSTEMENT DE LA TENSION

24. Si une rétraction vaginale a été utilisée durant la mise en place de l'aiguille, la retirer lors du réglage de la tension de la bandelette.
25. Placer des ciseaux de Metzenbaum ou un petit instrument entre la bandelette et l'urètre pour tendre correctement la bandelette. Pour enlever les gaines en plastique renfermant la bandelette, saisir les extrémités des gaines qui ont été coupées de manière à les détacher de l'aiguille et du connecteur. Les gaines en plastique sont ouvertes et peuvent être retirées par les incisions cutanées.
26. La bandelette doit être positionnée sous l'urètre sans exercer de tension.

27. Lorsque les gaines en plastique ont été retirées, les ajustements ultérieurs doivent être réduits au minimum.
28. Si la bandelette doit être desserrée, placer un instrument entre la bandelette et l'urètre, puis tirer vers le bas ou vers l'extérieur de l'urètre jusqu'à l'obtention d'une tension appropriée.
29. Si la bandelette doit être resserrée, saisir la bandelette et la suture de tension qui ressortent de l'incision cutanée sur chaque côté avec une pince hémostatique. Faire tourner la pince hémostatique pour améliorer la prise, puis tirer vers le haut ou vers l'extérieur en serrant, jusqu'à l'obtention d'une tension appropriée.
30. Couper la bandelette au ras de la peau et fermer les incisions.
31. Fermer l'incision vaginale.

SOINS POST-OPÉRATOIRES IMMÉDIATS

32. Un cathéter et/ou un tamponnement vaginal peuvent être utilisés à la discrétion du chirurgien. Ils doivent être enlevés avant la sortie de l'hôpital de la patiente.
33. Une antibioprophylaxie doit être administrée.
34. La capacité de la patiente à vider sa vessie doit être vérifiée avant sa sortie de l'hôpital.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas effectuer cette procédure sur une femme enceinte.

AVERTISSEMENTS ET MISES EN GARDE

Généralités

- Il est conseillé d'évaluer avec soin les bienfaits et les risques de la procédure Monarc chez les femmes envisageant prochainement une grossesse.
- Procéder avec précaution dans les cas de prolapsus de la vessie à cause de la distorsion anatomique. Si la patiente nécessite un traitement de la cystocèle, celui-ci doit être effectué avant la procédure Monarc. Une cystoscopie chez ces patientes peut être envisagée à la discrétion du médecin.
- Il est conseillé d'évaluer avec soin les bienfaits et les risques de la procédure Monarc chez les patientes présentant des troubles de la coagulation sanguine.

- Il est conseillé d'évaluer avec soin les bienfaits et les risques de la procédure Monarc chez les patientes dont le système immunitaire est affaibli ou présentant d'autres affections susceptibles de compromettre la guérison.
- Il est conseillé d'évaluer avec soin les bienfaits et les risques de la procédure Monarc chez les patientes souffrant d'une insuffisance rénale et d'une obstruction des voies urinaires supérieures.
- L'utilisateur doit bien connaître les procédures et les techniques chirurgicales faisant appel à des bandelettes non résorbables avant d'utiliser le dispositif Monarc.
- L'utilisateur doit bien connaître les techniques chirurgicales de pose de bandelettes et de suspensions de vessie avant d'utiliser le dispositif Monarc.
- L'utilisateur doit veiller particulièrement à ce que la bandelette soit placée **sans exercer de tension** sous la partie centrale de l'urètre.
- Une bonne pratique médicale doit être suivie pour le traitement des plaies contaminées ou infectées.
- L'emploi de la procédure Monarc ne doit être envisagé que pour des patientes jugées candidates acceptables pour cette intervention par leur médecin.
- Les infections vaginales ou urinaires doivent être traitées avant l'implantation.
- Une réaction inflammatoire aiguë des tissus et une irritation locale temporaire ont été signalées avec l'usage du fil de suture résorbable.

Pendant l'intervention

- Ne pas introduire les aiguilles selon une approche impliquant le déploiement des aiguilles à partir du vagin jusqu'au trou obturateur.
- Il est important de vérifier la tension et le bon emplacement de la bandelette avant de refermer.
- Procéder avec précaution pour éviter de perforer un vaisseau. Maintenir la patiente sous observation pour s'assurer qu'elle ne présente aucun signe de saignement rétropubien ou péri urétral.
- Procéder avec précaution pour éviter de perforer l'urètre, la vessie ou l'intestin pendant la mise en place d'une aiguille.

- Ne pas retirer la gaine en plastique tant que la bandelette n'est pas correctement mise en place.
- Éviter tout contact entre la bandelette en polypropylène et des agrafes, des pinces ou tout autre instrument susceptible d'endommager le treillis.

Après l'intervention

- Si une infection survient par la suite, le retrait ou une modification de la bandelette pourra s'avérer nécessaire.
- La patiente doit être avertie qu'une nouvelle grossesse risque d'annuler les effets de l'intervention chirurgicale et qu'elle peut redevenir incontinente.
- Il est conseillé à la patiente d'éviter tout effort physique, de ne rien soulever et de s'abstenir de rapports sexuels pendant un minimum de 4 semaines. Les patientes peuvent reprendre leurs autres activités quotidiennes à la discrétion du médecin, souvent une ou deux semaines après l'intervention.
- Si une dysurie, un saignement ou d'autres problèmes surviennent, conseiller à la patiente d'appeler immédiatement le chirurgien.
- Il est important de réduire au minimum la durée d'utilisation d'un cathéter ou d'un tamponnement vaginal.

Dispositif

- Ne pas ouvrir le compartiment secondaire de la poche externe. Il contient un agent déshydratant (dessiccatif) qui fait partie de l'emballage de la poche et n'est pas destiné à être utilisé avec le dispositif. Ouvrir la poche externe par l'extrémité en utilisant le sceau pelable oblique uniquement.
- Ne pas restériliser ni réutiliser le dispositif. Le dispositif Monarc est prévu pour un usage unique. Aucun élément du kit d'intervention n'est réutilisable.
- Ne pas utiliser les instruments non fonctionnels et les retourner à AMS.
- Ne pas utiliser un élément du kit d'intervention Monarc au-delà de la date de péremption indiquée.
- Pour des raisons de stérilité, ne pas utiliser le kit d'intervention Monarc si l'emballage est ouvert ou endommagé.

- Entreposer le kit d'intervention Monarc dans un endroit propre et sec, à l'abri de la lumière et à température ambiante.

EFFETS INDÉSIRABLES

- Dans toutes les implantations, une irritation locale liée à l'intervention et/ou une réaction au corps étranger peut survenir.
- Au niveau des tissus, les réactions à l'implant peuvent comprendre une extrusion vaginale, une érosion à travers l'urètre ou les tissus environnants, une migration du dispositif hors de l'emplacement désiré, la formation de fistule et une inflammation. Si une telle réaction se produit, le retrait complet de la bandelette pourra s'avérer nécessaire.
- Comme tout corps étranger, la bandelette en polypropylène peut activer une infection préexistante.
- Une tension excessive peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et une rétention.
- Les risques connus d'une intervention chirurgicale pour le traitement de l'incontinence comprennent la douleur, l'infection, l'érosion, la migration du dispositif, l'échec total de l'intervention entraînant l'incontinence et une incontinence urinaire bénigne à modérée provenant du support insuffisant ou de contractions excessives de la vessie.

AMS MONARC[®] *subfasziale Hängematte* Gebrauchsanleitung

VORSICHT: Laut den Bundesgesetzen der USA darf dieses Produkt nur von einem Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Diese Anweisungen gelten für die Anwendung dieses Produkts zur Behandlung von Harnstressinkontinenz infolge urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterinsuffizienz (ISD). In bestimmten Fällen kann die Anwendung des Produkts je nach individueller Operationstechnik und Patientenanatomie variieren.

BESCHREIBUNG

Die Monarc[®] subfasziale Hängematte ist zum Einmalgebrauch bestimmt. Das sterile Kit enthält folgende Komponenten:

- Zwei gebogene Nadeln aus Edelstahl. Die Spitze jeder Nadel ist für die sichere Platzierung des Konnektors konfiguriert. An jeder Nadel ist ein Griff aus Kunststoff befestigt.
- Das Mesh-Implantat besteht aus monofilem Polypropylen-Gewebe, das auf 1,1 cm Breite x 50 cm Länge zugeschnitten ist. Ein über die gesamte Länge der Schlinge verlaufender resorbierbarer Korrekturfaden ermöglicht das Anpassen der Schlingenspannung nach dem Implantieren. Die zwei Kunststoffhüllen, die sich in der Mitte überlappen, bieten Schutz für die Schlinge während der Platzierung. Die Schutzabdeckung erleichtert das Vorschieben der Schlinge durch das Gewebe. Die Konnektoren werden während des Verfahrens an den Spitzen der Monarc-Nadeln angebracht. Die lose geflochtene Polypropylen-Schlinge ist als permanentes Implantat gedacht. Sie verbleibt im Körper und wird nicht durch Verwachsen mit dem Gewebe absorbiert bzw. durch Gewebeenzyme zersetzt.

INDIKATIONEN

Die Monarc subfasziale Hängematte dient zur Platzierung einer suburethralen Schlinge zur Behandlung von Harnstressinkontinenz (SUI) bei Frauen infolge urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterinsuffizienz.

GEBRAUCHSANLEITUNG

Übersicht

Das Monarc-Verfahren kann unter Lokal-, Spinal- oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es ist nur eine minimale Dissektion erforderlich. Bei diesem Verfahren wird eine kleine Inzision in der Scheidenvorderwand durchgeführt, gefolgt von einer periurethralen Dissektion.

Außerdem werden zwei kleine Stichinzisionen entlang der medialen Kante des Foramen obturatum an der Basis des Sehnenansatzes des M. adductor longus etwa auf der Höhe der Clitoris durchgeführt. Die Nadeln werden von den Hautinzisionen zu den vaginalen Inzisionen geführt. Die Konnektoren sind an beiden Nadelenden befestigt. Die Nadeln werden zurückgezogen, und die Schlinge wird positioniert, ohne dass sie gespannt wird.

Verfahren

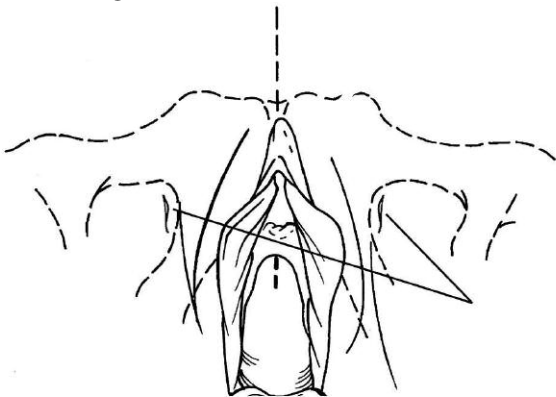
PATIENTENVORBEREITUNG

1. Die Patientin in eine modifizierte dorsale Steinschnittlage bringen; hierzu die Hüftgelenke beugen, die Beine mit Hilfe von Steigbügeln anheben und das Gesäß mit der Tischkante abschließend positionieren.
2. Sicherstellen, dass die Blase leer ist. Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Katheter gelegt werden, um die Identifizierung der Harnröhre während des Verfahrens zu erleichtern.
3. Auf Wunsch ein gewichtetes Scheidenspekulum oder einen anderen geeigneten Spreizer in der Scheide legen.

INZISION UND VAGINALE DISSEKTION

4. An der Scheidenvorderwand eine Markierung für die suburethrale Inzision ca. auf der Höhe der Harnröhrenmitte anbringen. Bestimmte Inzisionen können je nach individueller Operationstechnik und Patientenanatomie variieren.

5. Auf Wunsch die Inzisionsstelle mit Kochsalzlösung infiltrieren.
6. Eine Allis-Klemme am Inzisionsrand platzieren, um die Inzisionsstelle freizulegen.
7. Eine Inzision in der Scheidenwand vornehmen und die Dissektion lateral (periurethral) mit einer Metzenbaum-Schere verlängern. Die periurethrale Verbindung zur Scheide trennen.
8. Es kann eine stumpfe oder scharfe Dissektion durchgeführt werden. Bei der scharfen Dissektion die Spitze der Metzenbaum-Schere lateral einführen, die Schere öffnen und ca. 1 bis 1,5 cm vorschieben, bis die Scherenspitze den inneren Teil des unteren Schambeinastes berührt. Diesen Vorschub bilateral durchführen.
9. Die vaginale Dissektion sollte groß genug sein, um eine Fingerspitze in beiden Richtungen einführen zu können.
10. Vor dem Durchführen von Hautinzisionen den Rand des Schambeinastes beginnend auf dem Niveau der vaginalen Inzision abtasten. Weiter entlang des Schambeinastes abtasten und dabei kopfwärts in Richtung Clitoris arbeiten. Darauf achten, wo die Sehne des M. adductor longus in den Schambeinast eintritt. Der Markierungspunkt für die Hautinzisionen liegt direkt unter dieser Stelle und lateral zur Schambeinkante. Dieses Verfahren auf der kontralateralen Seite der Patientin wiederholen. Bestätigen, dass beide Markierungen auf einer geraden Linie und ungefähr auf der Höhe der Clitoris liegen. Über diesen Markierungen eine kleine Stichinzision durchführen.



Kleine vertikale Inzisionen über dem Foramen obturatum

11. Das Monarc-System aus der Verpackung nehmen.
Sicherstellen, dass die Verpackung unversehrt ist. Das Produkt vor der Verwendung auf Schäden untersuchen.

NADELEINFÜHRUNG DURCH DAS FORAMEN OBTURATUM

12. Die Monarc-Nadeln aus der Verpackung nehmen und zuerst die Nadel mit der Kennzeichnung für die linke Patientenseite greifen. Den Nadelgriff mit der rechten Hand anfassen. (Siehe Abbildung B.)
 - Die Nadelspitze senkrecht zur Haut ausrichten. Die Spitze muss sich in der Inzision befinden.
 - Den linken Zeigefinger in die vaginale Inzision einführen, bis die Fingerspitze den Knochen ertastet.
13. Den linken Daumen auf der äußeren Nadelkrümmung platzieren, um die Nadelbewegung bei der Perforierung der Membrana obturata und des Muskels zu kontrollieren.

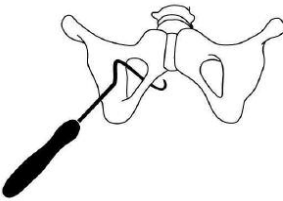


Abbildung A

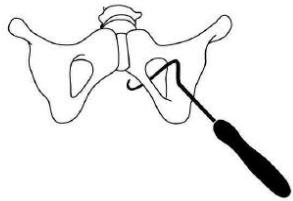


Abbildung B

14. Die Nadel mit dem linken Daumen durch den M. obturatorius und die Membrana obturatoria drücken. Die Nadelspitze vorschieben, bis kein Gewebewiderstand mehr spürbar ist (ca. 3 bis 4 cm, je nach Anatomie der Patientin).
15. Nadelschaft und -griff in einem Winkel von 45° zur vertikalen Achse der Patientin und dicht am Körper der Patientin positionieren.
16. Den Nadelgriff drehen und Nadelspitze sowie -krümmung um die posteriore Oberfläche des Schambeinastes in Richtung der vaginalen Inzision und des Zeigefingers bewegen.
17. Wenn die Nadelspitze beim Drehen das Schambein berühren sollte, die Nadel zurückziehen. Die Nadelspitze über die ursprüngliche Inzision hinaus vorschieben und in Richtung der vaginalen Inzision drehen.

18. Die Zeigefingerspitze trifft auf die Nadelspitze, wenn diese um den Schambeinast bewegt wird. Wenn die Nadelspitze nicht ertastet werden kann, muss die Nadel bis kurz hinter den Schambeinast herausgezogen und erneut vorgeschoben werden.
19. Die Nadelspitze mit dem Zeigefinger zur vaginalen Inzision führen, bis die Spitze durch die Inzision ragt.

BEFESTIGEN UND POSITIONIEREN DER SCHLINGE

20. Den Konnektor, der bereits an der das lose geflochtene Polypropylen-Netzschlingengewebe umschließenden Kunststoffhülle befestigt ist, an der Nadel anbringen, die aus der vaginalen Inzision ragt. Die blauen Markierungen auf der Kunststoffhülle müssen nach außen, von der Harnröhre weg zeigen. Wenn der Konnektor am Nadelende befestigt ist, die Nadel in umgekehrter Richtung drehen und durch die Hautinzision zurückziehen, um den Konnektor, die Schutzhülle und die Schlinge in Position zu bringen.
21. Die Schutzhülle und Schlinge unterhalb der blauen Markierung am Ende der Schleuse abschneiden und die Nadel, den daran befestigten Konnektor, das Hüllenende sowie das Schlingenende entsorgen. Hierdurch kann sich die Schutzhülle frei auf der Schlinge bewegen.
22. Die Schritte 12-21 auf der rechten bzw. kontralateralen Seite des Patienten wiederholen. (Siehe Abbildung A.)
23. Nach Ermessen des Chirurgen kann jetzt eine Zystoskopie durchgeführt werden.

SPANNEN

24. Bei Verwendung eines Scheidenspekulums oder Spreizers bei der Nadelplatzierung sollte das Instrument zum Spannen der Schlinge entfernt werden.
25. Die korrekte Spannung der Schlinge wird durch Platzierung einer Metzenbaum-Schere oder eines anderen kleinen Instruments zwischen Schlinge und Harnröhre eingestellt. Um die Kunststoffhüllen von der Schlinge zu entfernen, die abgeschnittenen Enden der Hüllen greifen, um Nadel und Konnektor zu lösen. Die Kunststoffhüllen sind offen und ragen aus den Hautinzisionen.

26. Die Schlinge unter der Harnröhre platzieren, ohne dass sie gespannt wird.
27. Wenn die Kunststoffhüllen entfernt wurden, sollten keine größeren Spannungsanpassungen mehr vorgenommen werden.
28. Wenn die Schlinge gelockert werden muss, ein Instrument zwischen Schlinge und Harnröhre ansetzen und nach unten bzw. von der Harnröhre weg ziehen, bis die gewünschte Spannung erzielt wird.
29. Wenn die Schlinge gespannt werden muss, die Schlinge und die aus der Hautinzision ragende Spannungsnaht auf beiden Seiten mit einer Gefäßklemme greifen. Die Gefäßklemme drehen, um einen sicheren Griff zu erzielen. Nach oben oder außen ziehen, bis die gewünschte Spannung erreicht ist.
30. Die Schlingenenden auf der Höhe des Subkutangewebes zurückschneiden und die Inzisionen schließen.
31. Die vaginale Inzision schließen.

UNMITTELBARE POSTOPERATIVE VERFAHREN

32. Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Katheter gelegt und/oder eine Scheidentamponade verwendet werden. Diese sind vor der Entlassung aus dem Krankenhaus zu entfernen.
33. Prophylaktisch sollten Antibiotika verabreicht werden.
34. Die Fähigkeit der Patientin zum Entleeren der Blase sollte vor der Entlassung bestätigt werden.

KONTRAINDIKATIONEN

- Dieses Verfahren darf nicht während der Schwangerschaft durchgeführt werden.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemein

- Risiko und Nutzen der Durchführung des Monarc-Verfahrens bei Frauen, die eine zukünftige Schwangerschaft planen, müssen sorgfältig abgewogen werden.
- In Fällen von Blasenprolaps infolge anatomischer Distortion besonders vorsichtig vorgehen. Erforderliche Blasenhernie-Reparaturen müssen vor dem Monarc-Verfahren durchgeführt

werden. Die Verwendung von Zystoskopie für diese Patientinnen liegt im Ermessen des Arztes.

- Risiko und Nutzen des Monarc-Verfahrens bei Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Risiko und Nutzen des Monarc-Verfahrens bei Patientinnen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder einer anderen Erkrankung, die den Heilprozess gefährden kann, müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Risiko und Nutzen des Monarc-Verfahrens bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz und Obstruktion der oberen Harnwege müssen sorgfältig abgewogen werden.
- Chirurgen sollten sich vor Anwendung des Monarc-Systems mit den operativen Verfahren und Techniken in Bezug auf nicht resorbierbares Netzgewebe vertraut machen.
- Chirurgen sollten sich vor Anwendung des Monarc-Systems mit den operativen Verfahren und Techniken bzgl. Blasenschlingen und -suspensionen vertraut machen.
- Es ist besonders wichtig, dass die Schlinge **ohne Spannung** unter der Harnröhrenmitte platziert wird.
- Für die Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind die üblichen chirurgischen Verfahren anzuwenden.
- Die Verwendung des Monarc-Verfahrens sollte nur bei solchen Patientinnen erwogen werden, bei denen der Arzt den Einsatz des Implantats in Bezug auf das Risiko für indiziert hält.
- Scheiden- oder Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.
- Im Zusammenhang mit resorbierbarem Nahtmaterial wurden akute Entzündungsreaktionen und vorübergehende örtliche Reizungen beobachtet.

Hinweise zum Verfahren

- Die Nadeln nicht über einen Zugang von der Scheide zum Foramen obturatum einführen.
- Es ist besonders wichtig, dass vor dem Verschließen der Eingriffsstelle die Spannung und Platzierung der Schlinge überprüft werden.
- Darauf achten, dass keine Gefäße perforiert werden. Die Patientin auf Anzeichen retropubischer oder periurethraler Blutungen hin beobachten.

- Bei der Platzierung der Nadeln ist darauf zu achten, dass Harnröhre, Blase und Darm nicht perforiert werden.
- Die Kunststoffhülle erst entfernen, wenn sich die Schlinge in der gewünschten Position befindet.
- Die Polypropylen-Schlinge darf nicht mit Klammern, Clips oder anderen Instrumenten in Berührung kommen, da das Netzgewebe dadurch beschädigt werden kann.

Postoperative Hinweise

- Im Fall einer postoperativen Infektion muss möglicherweise die gesamte Schlinge entfernt oder eine neue Schlinge implantiert werden.
- Die Patientin muss darauf aufmerksam gemacht werden, dass künftige Schwangerschaften die Wirkung dieses Verfahrens aufheben können und dass erneut eine Inkontinenz eintreten kann.
- Die Patientin sollte schweres Heben, Sport und Geschlechtsverkehr mindestens 4 Wochen lang im Anschluss an den Eingriff vermeiden. Patientinnen können ihre täglichen Aktivitäten nach Ermessen des Arztes wieder aufnehmen, oft schon nach 1 bis 2 Wochen.
- Die Patientin sollte angewiesen werden, sich im Fall von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen sofort an den behandelnden Arzt zu wenden.
- Die Einsatzdauer des Katheters bzw. der Scheidentamponade ist auf ein Minimum zu reduzieren.

Hinweise zum Implantat

- Die Sekundärkammer des externen Beutels nicht öffnen. Sie enthält ein Trockenmittel, welches zur Beutelverpackung gehört und nicht mit dem Instrument verwendet werden darf. Den externen Beutel nur von der Seite mit der abgewinkelten, abziehbaren Versiegelung öffnen.
- Das Implantat nicht resterilisieren oder erneut verwenden. Das Monarc-Implantat ist ausschließlich für den Einmalgebrauch bestimmt. Keine der Komponenten des Kits darf erneut verwendet werden.
- Funktionsunfähige Instrumente dürfen nicht verwendet werden und sind an AMS zurückzusenden.

- Keine Komponente des Monarc-Kits darf nach dem Verfallsdatum verwendet werden.
- Keine Monarc-Kits verwenden, deren Verpackung beschädigt oder offen ist, da ihre Sterilität beeinträchtigt sein kann.
- Das Monarc-Kit sauber, trocken und dunkel bei Zimmertemperatur aufbewahren.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Wie bei allen Implantaten kann eine örtliche Reizung an der Wundstelle und/oder eine Fremdkörperreaktion eintreten.
- Das Gewebe kann auf das Implantat reagieren, u. a. mit: vaginaler Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder anderes umgebendes Gewebe, Migration des Implantats von der Eingriffsstelle, Fistelbildung und Entzündung. Diese Nebenwirkungen können das Entfernen der gesamten Schlinge erforderlich machen.
- Wie alle Fremdkörper kann auch die Polypropylen-Schlinge eine bestehende Infektion verstärken.
- Übermäßiges Spannen der Schlinge kann zur temporären oder permanenten Blockierung des unteren Harnweges und zur Harnretention führen.
- Die bekannten Risiken für chirurgische Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz umfassen Schmerzen, Infektion, Gewebeerrosion, Implantatmigration, Inkontinenz infolge völligen Versagens des Implantats und leichte bis mittlere Harninkontinenz aufgrund unvollständiger Blasenhalssuspension oder einer hyperaktiven Blase.

AMS MONARC[®] *sostegno sottofasciale*

Istruzioni per l'uso

ATTENZIONE: le leggi federali USA consentono la vendita e l'utilizzo di questo dispositivo soltanto a medici o su prescrizione medica

Queste istruzioni sono consigliate per un uso generico del dispositivo per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo causata da ipermotilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca (ISD). Variazioni nell'uso possono aversi in procedure specifiche dettate da una tecnica particolare e dall'anatomia della paziente.

DESCRIZIONE

Il sistema Monarc[®] di sostegno sottofasciale è un kit sterile e monouso composto da:

- Due passa-aghi ricurvi in acciaio inox. La punta del passa-aghi è fatta in modo tale da consentire il posizionamento sicuro dei connettori. A ciascun passa-aghi è fissata un'impugnatura in plastica.
- Un sistema composto da una rete in polipropilene a trama larga, due guaine di inserimento in plastica rimovibili attaccate alla rete, e due connettori collegati alle guaine. La rete è realizzata in monofilamento di polipropilene pretagliato (1,1 cm in larghezza x 50 cm in lunghezza). Una sutura di tensionamento riassorbibile viene fatta passare per tutta la lunghezza della rete, per consentire la regolazione della tensione una volta completato il posizionamento nella paziente. Le due guaine in plastica si sovrappongono durante il posizionamento. La copertura facilita inoltre il movimento della rete attraverso i tessuti. I connettori vengono fissati alle punte dei passa-aghi Monarc durante la procedura. La rete in polipropilene a trama larga è stata progettata per rimanere impiantata nella paziente in modo permanente in quanto non viene assorbita o degradata dalla crescita interna dei tessuti o dall'azione degli enzimi tissutali.

INDICAZIONI

Il sistema di sostegno sottofasciale Monarc è previsto per il posizionamento di una rete sottouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo derivante da ipermotilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca.

ISTRUZIONI PER L'USO

Descrizione generale

La procedura Monarc può essere eseguita in anestesia locale, regionale o generale. La dissezione necessaria è minima. Viene praticata una piccola incisione nella parete vaginale anteriore, seguita da dissezione periuretrale.

Vengono inoltre praticate due piccole incisioni a pressione sulla cute lungo il margine mediale del forame otturatorio, alla base del punto di inserimento del tendine dell'adduttore lungo, all'incirca a livello del clitoride. Gli aghi vengono fatti passare attraverso la cute fino nelle incisioni vaginali.

I connettori vengono collegati all'estremità di ciascun ago, quindi gli aghi vengono ritirati in modo da posizionare la rete senza tensione.

Procedura

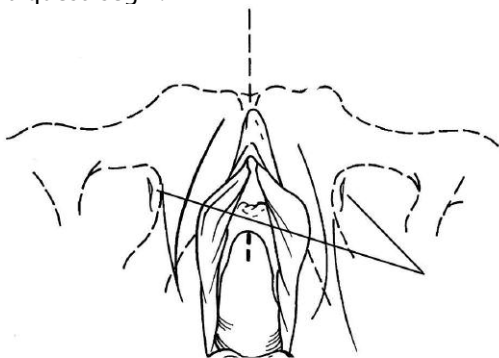
PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

1. La paziente va collocata in posizione litotomica dorsale modificata, con le anche piegate, le gambe sollevate tramite staffe e i glutei a livello con il bordo del tavolo.
2. Controllare che la vescica sia vuota; il catetere non è necessario, anche se può agevolare l'individuazione dell'uretra durante la procedura.
3. Se necessario, è possibile inserire nella cavità vaginale un retrattore appesantito o strumento equivalente.

INCISIONE E DISSEZIONE VAGINALE

4. Sulla parete anteriore della vagina, segnare il punto dell'incisione sottouretrale, all'incirca al livello dell'uretra media. Possono aversi variazioni nell'incisione dettate da una tecnica particolare e dall'anatomia della paziente.
5. Se desiderato, infiltrare soluzione fisiologica nel sito di incisione.
6. Collocare una pinza di Allis sul margine dell'incisione per aprirla.

7. Incidere la parete vaginale e allargare lateralmente la dissezione (in senso periuretrale) con forbici Metzenbaum. Sezionare la giunzione periuretrale con la vagina.
8. È possibile procedere allo scollamento dei tessuti con uno strumento non tagliente o tagliente. Nel secondo caso, inserire la punta delle forbici Metzenbaum di lato, divaricare e far avanzare le forbici fino a quando la punta non tocca la porzione interna del ramo pubico inferiore (circa 1-1,5 cm). Eseguire l'operazione su entrambi i lati.
9. La dissezione vaginale deve essere tale da consentire di introdurre la punta del dito da ambo i lati.
10. Prima di incidere la cute, palpare il ramo ischiopubico partendo dal livello dell'incisione vaginale, continuare la palpazione del margine dell'osso procedendo verso il livello del clitoride (verso la testa), e osservare il punto di inserzione del tendine dell'adduttore lungo nel ramo pubico. Appena sotto questo punto, lateralmente rispetto al margine dell'osso, vanno segnati i punti di incisione. Ripetere sul lato opposto. Confermare il perfetto allineamento dei segni, circa a livello del clitoride. Praticare una piccola incisione a pressione sopra questi segni.



Piccole incisioni verticali sopra il forame otturatorio

11. A questo punto procedere all'apertura della confezione del sistema Monarc. Accertarsi che la confezione sia integra, ovvero che non abbia subito danni durante la spedizione e controllare che il dispositivo sia integro.

INSERIMENTO DELL'AGO ATTRAVERSO IL FORAME OTTURATORIO

12. Togliere dalla confezione gli aghi Monarc e afferrare l'ago indicato per il lato sinistro della paziente. Afferrare l'impugnatura dell'ago con la mano destra (vedere l'illustrazione B).
 - Rivolgere la punta dell'ago perpendicolarmente alla cute, con la punta all'interno dell'incisione.
 - Inserire il dito indice della mano sinistra nell'incisione vaginale fino ad incontrare l'osso.
13. Il pollice sinistro deve trovarsi sulla curva esterna dell'ago per poterne controllare il movimento durante la penetrazione nella membrana e nel muscolo del forame otturatorio.

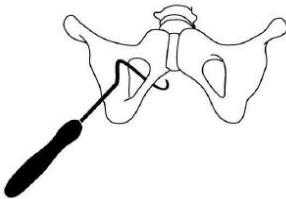


Illustrazione A

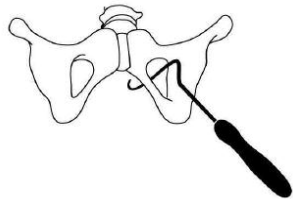


Illustrazione B

14. Con il pollice sinistro, spingere l'ago attraverso il muscolo e la membrana del forame otturatorio. La punta dell'ago continua a penetrare fino a quando non incontra più resistenza, ovvero a circa 3-4 cm, a seconda della paziente.
15. L'ago e l'impugnatura vanno tenuti inclinati di 45° rispetto all'asse verticale della paziente e aderenti al corpo della paziente.
16. Far ruotare l'impugnatura, spostando la punta e la curva dell'ago intorno alla superficie posteriore del ramo ischiopubico e verso l'incisione vaginale e il dito indice.
17. Se durante la rotazione la punta dell'ago tocca l'osso pubico, ritirare l'ago, infilare l'ago dietro il punto di inserimento precedente e ruotare di nuovo verso l'incisione vaginale.
18. Con la punta dell'indice dovrebbe essere possibile sentire l'ago mentre si sposta lungo il ramo pubico. Se non è ancora possibile posizionare la punta dell'ago, ritirare l'ago appena dietro il ramo ischio-pubico e reinserirlo nuovamente.

19. Guidare la punta dell'ago aiutandosi con l'indice verso l'incisione vaginale, fino a quando non emerge dall'incisione.

FISSAGGIO E POSIZIONAMENTO DELLA RETE

20. Collegare il connettore prefissato alla guaina che avvolge la rete in polipropilene a trama larga all'ago che fuoriesce dall'incisione vaginale. Orientare i segni blu sulla guaina in modo che siano rivolti verso l'esterno, lontano dall'uretra. Una volta collegato il connettore all'estremità dell'ago, ritirare l'ago seguendo al contrario la rotazione eseguita in precedenza ed estrarlo dall'incisione, quindi tirare il connettore assieme a guaina e rete fino alla posizione desiderata.
21. Tagliare la guaina di inserimento e la rete sotto il segno blu sulla parte terminale della guaina e gettare ago, connettore, e parte terminale di guaina e rete. Così facendo si permette alla guaina di scorrere liberamente rispetto alla rete.
22. Ripetere i passaggi 12-21 controlateralmente (vedere l'illustrazione A).
23. È lasciata alla discrezione del medico l'esecuzione in questa fase di un'eventuale cistoscopia.

TENSIONE

24. Se durante il posizionamento dell'ago era stato usato un retrattore vaginale, toglierlo prima di regolare la tensione della rete.
25. Per mettere in tensione ottimale la rete, collocare le forbici Metzenbaum o altro strumento di ridotte dimensioni tra la rete e l'uretra. Per rimuovere le guaine che avvolgono la rete, afferrare le guaine per le estremità tagliate e separare l'ago e il connettore. Le guaine sono aperte e fuoriescono dalle incisioni cutanee.
26. La rete, che non deve essere in tensione, va posizionata sotto l'uretra.
27. Una volta rimosse le guaine, limitare la regolazione successiva al minimo indispensabile.
28. Se occorre allentare la rete, collocare uno strumento tra rete e uretra e tirare verso il basso, o in direzione opposta rispetto all'uretra, fino a raggiungere la tensione adeguata.

29. Se occorre tendere la rete, afferrare con un emostato la rete e la sutura di tensione che fuoriesce dall'incisione su entrambi i lati, avvolgerla attorno all'emostato per migliorare la presa e tirare verso l'alto o l'esterno fino a raggiungere la tensione appropriata.
30. Tagliare la rete a livello del tessuto sottocutaneo e chiudere le incisioni.
31. Chiudere l'incisione vaginale.

CURE PER L'IMMEDIATA FASE POST-INTERVENTO

32. Se lo ritiene opportuno, il chirurgo può fare ricorso a catetere e/o a tamponamento vaginale, che andranno comunque rimossi prima di dimettere la paziente.
33. È raccomandata una profilassi antibiotica.
34. È necessario verificare che la paziente sia in grado di evacuare la vescica prima di dimetterla.

CONTROINDICAZIONI

- Non eseguire questa procedura su pazienti in gravidanza.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

In generale

- I rischi e i benefici della procedura Monarc in donne che desiderino avere gravidanze future vanno attentamente presi in considerazione.
- Nei casi di prollasso della vescica, a causa della distorsione anatomica, vanno prese misure particolari. Se la paziente richiede una ricostruzione a seguito di cistocele, essa andrà eseguita prima della procedura Monarc. In tali casi, viene lasciato alla discrezione del medico se ricorrere o meno a cistoscopia.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo della procedura Monarc su pazienti affette da disturbi della coagulazione ematica vanno attentamente presi in considerazione.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo della procedura Monarc su pazienti con sistemi immunitari depressi o con altre condizioni che potrebbero pregiudicare la guarigione vanno attentamente presi in considerazione.
- I rischi e i benefici dell'utilizzo della procedura su pazienti affette da insufficienza renale e da ostruzione del tratto urinario

superiore vanno attentamente presi in considerazione.

- Gli utenti dovranno conoscere le tecniche e le procedure chirurgiche che prevedono l'utilizzo di reti non assorbibili prima di utilizzare il dispositivo Monarc.
- Gli utenti dovranno conoscere la tecnica chirurgica per le sospensioni e le fionde vescicali prima di utilizzare il dispositivo Monarc.
- Gli utenti dovranno essere consapevoli dell'importanza del posizionamento della rete **senza tensione** sotto la l'uretra media.
- Va seguita una procedura chirurgica valida per il trattamento di ferite contaminate o infette.
- L'utilizzo della procedura Monarc va preso in considerazione solo per le pazienti per le quali il medico determini, che i rischi chirurgici sono ragionevoli.
- Eventuali infezioni vaginali o del tratto urinario vanno trattate prima dell'impianto.
- Sono stati riportati casi di infiammazione acuta da reazione dei tessuti e irritazioni locali passeggera associate all'uso di suture assorbibili.

Relative alla procedura

- Non inserire gli aghi partendo dalla vagina e fino al forame otturatorio.
- Prima della chiusura, è importante controllare la tensione e il posizionamento della rete.
- Prestare attenzione per evitare la perforazione dei vasi. Osservare la paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento retropubico o periuretrale.
- Prestare attenzione onde evitare la perforazione dell'uretra, della vescica o dell'intestino durante il posizionamento dell'ago.
- Non rimuovere la guaina in plastica fino a quando la rete non si trovi nella posizione desiderata.
- Evitare il contatto della fionda in polipropilene con punti metallici, graffette o altri strumenti che possano danneggiare la rete.

Post-procedurali

- In caso di infezione successiva, potrebbe essere necessario rimuovere o revisionare l'intera rete.
- La paziente va informata che eventuali future gravidanze potrebbero annullare gli effetti della procedura e che potrebbe tornare ad essere incontinente.
- Le pazienti vanno invitate a non sollevare pesi notevoli, praticare esercizi fisici e avere rapporti sessuali per almeno 4 settimane. Le pazienti potranno riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico, spesso dopo una o due settimane.
- In caso di disuria, sanguinamento o altri problemi, la paziente dovrà consultare immediatamente il chirurgo.
- La permanenza del catetere o del tamponamento vaginale va ridotta al minimo.

Relative al dispositivo

- Non aprire lo scomparto secondario della busta esterna, poiché contiene un agente essiccante incluso nella confezione della busta da non utilizzare con il dispositivo. Aprire la busta esterna solo dalla base con chiusura ermetica staccabile e angolata.
- Non risterilizzare né riutilizzare. Il dispositivo MONARC è esclusivamente monouso. Nessuna parte di questo kit per la procedura MONARC è riutilizzabile.
- Gli strumenti difettosi non vanno usati e vanno restituiti alla AMS.
- Non utilizzare nessuna parte del kit oltre la data di scadenza indicata.
- Non utilizzare il kit per la procedura Monarc se la confezione è aperta o danneggiata in quanto la sterilità potrebbe essere stata compromessa.
- Conservare il kit per la procedura Monarc in luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce e a temperatura ambiente.

EVENTI AVVERSI

- Come per tutti gli impianti, potrebbe verificarsi irritazione locale nel sito della ferita e/o una reazione da corpo estraneo.
- Alcune delle possibili reazioni dei tessuti all'impianto sono

l'estrusione vaginale, l'erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, la migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, la formazione di fistole e l'infiammazione. Il verificarsi di tali reazioni potrebbe richiedere la rimozione dell'intera rete.

- Come tutti i corpi estranei, la rete in polipropilene potrebbe aumentare un'infezione esistente.
- Un eccessivo tensionamento potrebbe causare ritenzione e ostruzione, temporanee o permanenti, del tratto urinario inferiore.
- Alcuni dei rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza sono dolore, infezione, erosione, migrazione del dispositivo, completo fallimento dalla procedura con conseguente incontinenza e incontinenza urinaria da lieve a moderata, dovuta a sostegno incompleto o a contrazioni eccessive della vescica.

Hamaca subfascial AMS MONARC®

Instrucciones de uso

PRECAUCIÓN: Las leyes federales de los EE. UU. restringen la venta de este dispositivo sólo a médicos o a personas con prescripción médica.

Estas instrucciones son recomendaciones para el uso general de este dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo causada por una hipermovilidad uretral o por una insuficiencia intrínseca esfinteriana. Esto significa, pues, que pueden producirse variaciones en el uso en procedimientos específicos en función de la técnica individual y la anatomía de la paciente.

DESCRIPCIÓN

La hamaca subfascial Monarc® es un kit de intervención estéril de un solo uso que consta de:

- Dos pasadores tipo aguja, curvos de acero inoxidable. El extremo de cada pasador tipo aguja está configurado para permitir la colocación segura de los conectores. Cada pasador tipo aguja tiene acoplado un mango de plástico.
- Un conjunto que incluye una malla de polipropileno poco tupida, dos vainas de inserción de plástico extraíbles acopladas en la malla y dos conectores acoplados en las vainas de inserción. La malla de polipropileno está fabricada con un monofilamento de polipropileno precortado a 1,1 cm de ancho x 50 cm de largo. La sutura absorbible se inserta a lo largo de la malla, lo que permite ajustar la tensión de la malla después de colocarla en la paciente. Dos vainas de plástico que se solapan en el centro de la malla, la cubren y la protegen durante la colocación. La cubierta de plástico permite un recorrido cómodo de la malla a través del tejido. Los conectores se acoplan en los extremos de los pasadores tipo aguja Monarc durante el procedimiento. La malla de polipropileno poco tupida está pensada para que

permanezca en el organismo como un implante permanente. El componente de la malla no es absorbido ni degradado por la acción del crecimiento del tejido ni de las enzimas tisulares.

INDICACIONES

La hamaca subfascial Monarc ha sido diseñada para la colocación de una malla suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a una hipermovilidad uretral o una insuficiencia esfinteriana intrínseca.

INSTRUCCIONES DE USO

Generalidades

El procedimiento Monarc puede realizarse con anestesia local, regional o general. La disección necesaria es mínima. Se practica una pequeña incisión en la pared vaginal anterior, seguida de una incisión periuretral.

También se practican dos pequeñas incisiones punzantes a lo largo del borde interno del agujero obturador en la base de la inserción del tendón aductor largo, aproximadamente en el nivel del clítoris. Las agujas se hacen pasar desde la piel hasta las incisiones vaginales. Los conectores se acoplan a cada extremo de la aguja; las agujas se retraen y la malla se coloca sin tensión.

Intervención

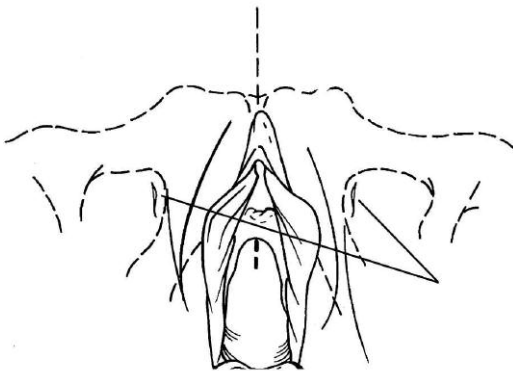
PREPARACIÓN DE LA PACIENTE

1. La paciente debe colocarse en posición ginecológica modificada con las caderas flexionadas, las piernas elevadas en los estribos y las nalgas paralelas al borde de la mesa de operaciones.
2. Asegúrese de que la vejiga de la paciente esté vacía ; aunque no es necesario colocarle una sonda, puede resultar de gran ayuda para identificar la uretra durante la intervención.
3. Coloque un separador vaginal ponderado u otro medio de separación vaginal apropiado.

INCISIÓN Y DISECCIÓN VAGINAL

4. En la pared interior de la vagina, dibuje una marca para determinar la ubicación de una incisión suburetral aproximadamente en el nivel de la uretra media. Esto significa, pues, que pueden producirse variaciones en algunas incisiones en función de la técnica individual y la anatomía del paciente.

5. Infiltre el sitio de la incisión con solución salina si lo desea.
6. Coloque una pinza de Allis sobre el margen de la incisión para que ésta quede expuesta.
7. Practique una incisión en la pared vaginal y extienda la disección en forma lateral (periuretral) con la ayuda de unas tijeras de Metzenbaum. Realice una incisión en los acoplamientos periuretrales a la vagina.
8. Puede utilizarse una disección roma o cortante. Con la disección cortante, inserte la punta de las tijeras de Metzenbaum lateralmente y, a continuación, extienda y haga avanzar las tijeras hasta que la punta toque la parte interior de la rama púbica inferior (alrededor de 1 a 1,5 cm). Efectúe este procedimiento en forma bilateral.
9. La incisión vaginal debe ser lo suficientemente grande como para permitir la introducción de la punta de un dedo en ambas direcciones.
10. Antes de hacer las incisiones cutáneas, palpe el borde de la rama isquiopúbica empezando al nivel de la incisión vaginal; continúe palpando el borde del hueso, desplazándose en dirección cefálica hacia el nivel del clítoris, y note dónde se inserta el tendón aductor largo en la rama púbica. Justo debajo de este sitio, y en posición lateral al borde óseo, se realizará la marca para las incisiones cutáneas. Repita el procedimiento en el lado contralateral de la paciente. Confirme que ambas marcas formen una línea recta, aproximadamente a la altura del clítoris. Haga una pequeña incisión punzante sobre estas marcas.



Pequeñas incisiones verticales sobre el orificio del obturador

11. El envase Monarc puede entonces abrirse. Asegúrese de que el envase no haya sufrido ninguna alteración durante el transporte e inspeccione el dispositivo por si hubiera algún desperfecto.

INSERCIÓN DE LA AGUJA A TRAVÉS DEL AGUJERO OBTURADOR

12. Extraiga las agujas Monarc del envase y sujete la aguja indicada para utilizar en el lado izquierdo de la paciente. Tome el mango de la aguja con la mano derecha. (Véase la ilustración B)
 - Coloque la punta de la aguja en dirección perpendicular a la piel, con la punta en la incisión.
 - Coloque el dedo índice de la mano izquierda en la incisión vaginal, hasta que la punta del dedo toque el hueso.
13. El pulgar de la mano izquierda debe estar en la curva exterior de la aguja para controlar su movimiento a medida que perfora la membrana obturatriz y el músculo obturador.

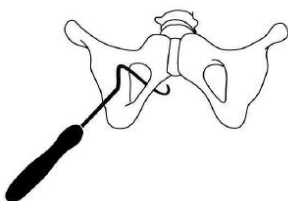


Ilustración A

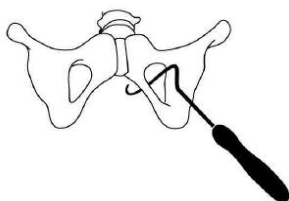


Ilustración B

14. El pulgar izquierdo debe empujar la aguja a través del músculo obturador y la membrana obturatriz. La punta de la aguja penetra hasta encontrar resistencia, alrededor de 3-4 cm dependiendo de la anatomía de la paciente.
15. El cuerpo y el mango de la aguja deben colocarse formando un ángulo de 45° con el eje vertical de la paciente y cerca de su cuerpo.
16. Haga girar el mango de la aguja, moviendo la punta y la curva de la misma alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica hacia la incisión vaginal y el dedo índice.
17. Si la punta de la aguja choca contra el hueso púbico durante la rotación, contraiga la aguja, haga penetrar la punta de la misma a una profundidad de inserción mayor que la inicial y hágala girar hacia la incisión vaginal.

18. La punta del dedo índice se topará con la punta de la aguja a medida que gire alrededor de la rama púbica. Si no puede localizar la punta de la aguja, retire la aguja hasta justo por detrás de la rama isquiopúbica y vuelva a comenzar el avance.
19. Guíe la punta de la aguja con el dedo índice hacia la incisión vaginal hasta que pase a través de la incisión.

FIJACIÓN Y COLOCACIÓN DE LA MALLA

20. Fije el conector previamente fijado a la malla que encierra la malla poco tupida de polipropileno en la aguja que sale de la incisión vaginal. Las marcas azules de la vaina de plástico deben estar orientadas hacia afuera, en dirección opuesta la uretra. Una vez que el conector esté fijado al extremo de la aguja, haga girar a la inversa la aguja de vuelta a través de la incisión cutánea, tirando del conector y de la malla y la vaina asociadas hasta dejarlas en su posición.
21. Corte la vaina de inserción y la malla por debajo de la marca azul del extremo de la vaina de plástico y, a continuación, deseche la aguja, el conector acoplado, el extremo de la vaina y el extremo de la malla. Este paso permite que la vaina se deslice con libertad respecto a la malla.
22. Repita los pasos 12 a 21 en el lado derecho, o el lado contralateral, de la paciente. (Véase ilustración A)
23. No se precisa cistoscopia pero puede realizarse una a esta altura del procedimiento dependiendo del criterio del cirujano.

AJUSTE DE LA TENSIÓN

24. Si se ha utilizado un dispositivo de separación vaginal durante la colocación de la aguja, éste deberá retirarse antes de ajustar la tensión de la malla.
25. La malla puede tensionarse adecuadamente si se coloca un juego de tijeras Metzenbaum, o bien un instrumento pequeño, entre la malla y la uretra. Para retirar las vainas de plástico que encierran la malla, sujete los extremos de las vainas de plástico que se han cortado para desconectar la aguja y el conector. Las vainas de plástico se abren y salen de las incisiones cutáneas. Extraiga las dos vainas, la derecha y la izquierda, y deséchelas.

26. La malla debe colocarse bajo la uretra sin tensión.
27. Una vez extraídas las vainas de plástico, debe reducirse al mínimo el ajuste ulterior.
28. Si hay que aflojar la malla, coloque un instrumento entre la malla y la uretra y tire hacia abajo, o en dirección contraria a la uretra hasta conseguir la tensión adecuada.
29. Si es necesario ajustar la malla, sujete la malla y las suturas de tensión que salen de la incisión cutánea a ambos lados con una pinza hemostática. Enróllelas alrededor de la pinza hemostática para mejorar el agarre y tire hacia arriba o afuera, estirando hasta lograr la tensión adecuada.
30. Recorte la malla a la altura del tejido subcutáneo y cierre las incisiones.
31. Cierre la incisión vaginal.

ATENCIÓN POSTOPERATORIA INMEDIATA

32. A criterio del cirujano, se podrá utilizar una sonda o un tampón vaginal. Dicho dispositivo deberá retirarse antes del alta.
33. Además, debe administrarse un tratamiento profiláctico con antibióticos.
34. Por último, compruebe antes del alta si la paciente es capaz de evacuar la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- No realice este procedimiento en pacientes embarazadas.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Tenga en cuenta los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en mujeres que planeen quedar embarazadas en un futuro.
- Preste una atención especial a los casos de prolapso vesical debido a una distorsión anatómica. Si la paciente necesita una reconstrucción cistocélica, ésta deberá efectuarse antes del procedimiento Monarc. A criterio de los médicos, estas pacientes podrán ser sometidas a una cistoscopia.
- Sopesese asimismo los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes que presenten trastornos de la coagulación sanguínea.

- Tenga en cuenta los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes con sistemas inmunitarios comprometidos o con otros trastornos que pudieran afectar negativamente la cicatrización.
- Estudie minuciosamente los riesgos y beneficios de realizar el procedimiento Monarc en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción del tracto urinario superior.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con los procedimientos y las técnicas quirúrgicas relacionados con las mallas no absorbibles antes de emplear el dispositivo Monarc.
- Los cirujanos deben estar familiarizados con la técnica quirúrgica para cabestrillos y suspensiones vesicales antes de emplear el dispositivo Monarc.
- Los cirujanos deben tomar nota de la importancia de colocar la malla **sin tensión** bajo la uretra media.
- Debe seguirse una práctica adecuada quirúrgica para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- El uso del procedimiento Monarc debe considerarse únicamente en pacientes cuyos riesgos quirúrgicos sean aceptables según determinación del médico.
- Las infecciones vaginales o de las vías urinarias deben tratarse antes de la implantación.
- Se han publicado casos de reacción tisular con inflamación aguda e irritación localizada transitoria relacionadas por el uso de sutura.

Sobre el procedimiento

- No inserte las agujas utilizando un método mediante el cual se despliegue la aguja desde la vagina hasta el agujero obturador.
- Es importante verificar la tensión y colocación de la malla antes de efectuar el cierre.
- Evite la perforación de vasos. Observe a la paciente por si presentara signos de hemorragia retropúbica o periuretral.
- Tenga cuidado para evitar la perforación de la uretra, la vejiga o el intestino durante la colocación de las agujas.
- No retire la vaina de plástico hasta que la malla esté en la posición deseada.
- No deje que el cabestrillo de polipropileno entre en contacto

con grapas, clips u otros instrumentos que puedan dañar la malla.

Tras el procedimiento

- Si se produce una infección posterior al procedimiento, puede ser necesario retirar o revisar la malla entera.
- Debe comunicarse a la paciente que los futuros embarazos pueden anular los efectos del procedimiento quirúrgico, con lo que la paciente puede volver a experimentar incontinencia.
- Debe indicarse a las pacientes que se abstengan de levantar peso, realizar ejercicio y mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 4 semanas. Por lo general, las pacientes pueden volver a realizar otras actividades normales transcurridas una o dos semanas, según lo estime conveniente el médico.
- Si se presenta disuria, hemorragia u otros problemas, debe indicarse a la paciente que llame inmediatamente al cirujano.
- La duración del uso de una sonda o tampón vaginal debe reducirse al mínimo.

Relacionadas con el dispositivo

- No abra el compartimento secundario de la bolsa externa ya que contiene un agente secante (desecante) que se incluye como parte del envase de la bolsa pero no está indicado para su uso con el dispositivo. Abra la bolsa externa sólo desde el extremo angulado con el precinto despegable.
- No vuelva a esterilizar ni a utilizar este dispositivo. El dispositivo Monarc está indicado para un solo uso. Ninguna parte de este kit es reutilizable.
- No utilice instrumentos que no funcionen correctamente; devuélvalos a AMS.
- No utilice ninguna parte del kit de intervención Monarc después de la fecha de caducidad.
- No utilice el kit de intervención Monarc si el embalaje está dañado o abierto, ya que la esterilidad puede estar alterada.
- Almacene el kit de intervención Monarc en un lugar limpio y seco, en la oscuridad y a temperatura ambiente.

EFFECTOS ADVERSOS

- Como con todos los implantes, puede producirse irritación local en el lugar de la incisión o reacción ante un cuerpo extraño.
- Las respuestas tisulares al implante podrían incluir extrusión vaginal, erosión de la uretra o de otro tejido circundante, migración del dispositivo de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de estas respuestas puede requerir la extracción de toda la malla.
- Como todos los cuerpos extraños, la malla de polipropileno puede potenciar una infección preexistente.
- Si la tensión es excesiva, puede producirse una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores o retención.
- Los riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen dolor, infección, erosión, migración del dispositivo o fracaso completo del procedimiento, lo que da lugar a una incontinencia o una incontinencia urinaria de leve a moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.

Rede Subfascial **AMS MONARC[®]** Instruções de utilização

AVISO: A lei federal (dos Estados Unidos da América) só permite a venda deste dispositivo a médicos ou sob receita destes.

Estas instruções são recomendadas para uso geral deste dispositivo no tratamento da incontinência urinária de stress provocada por hipermotilidade uretral e/ou deficiência esfínteriana intrínseca (ISD). Podem ocorrer variações na utilização em procedimentos específicos devido a técnicas individuais e à anatomia da paciente.

DESCRIÇÃO

A rede subfascial Monarc[®] é um conjunto esterilizado destinado a um procedimento único composto por:

- Dois passadores de agulha curvados, de aço inoxidável. A ponta de cada passador de agulha está configurada para permitir uma colocação segura dos conectores. Cada passador de agulha tem um manípulo de plástico ligado.
- Um conjunto que inclui uma rede de polipropileno com fibras laxas, duas bainhas de plástico de introdução amovíveis conectadas à rede e dois conectores ligados à bainha de introdução. A rede de polipropileno é feita de monofilamento de polipropileno e está pré-cortada a 1,1 cm de largura x 50 cm de comprimento. Ao longo da rede existe uma sutura absorvível de tensionamento, para permitir o ajuste da malha após colocação no paciente. Duas bainhas de plástico, que se sobrepõem no centro da rede, tapam a rede e protegem-na durante a sua colocação. A cobertura de plástico oferece movimento da rede pelo tecido. Os conectores estão ligados às extremidades da ponta dos passadores de agulha Monarc durante o procedimento. A rede de polipropileno AMS destina-se a permanecer no corpo como implante permanente. O componente da rede não é absorvido nem degradado por acção do crescimento tecidual interno nem por enzimas tecidulares.

INDICAÇÕES

A rede subfascial Monarc destina-se à colocação de uma rede suburetral para o tratamento da incontinência urinária de stress feminina (IUS) resultante de hipermotilidade uretral e/ou deficiência do esfíncter intrínseco.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Perspectiva geral

O procedimento Monarc pode ser feito sob anestesia local, regional ou geral. A dissecação necessária é mínima. É feita uma pequena incisão vertical na parede vaginal anterior seguida de uma dissecação periuretral.

São feitas duas pequenas incisões cutâneas ao longo da margem interna do foramen do obturador, na base da fixação do tendão do longo adutor, aproximadamente ao nível do clitóris. São passadas agulhas da pele até às incisões vaginais. A rede é ligada a cada extremidade da agulha por conectores; as agulhas são recuadas, e a rede é posicionada sem tensão.

Procedimento

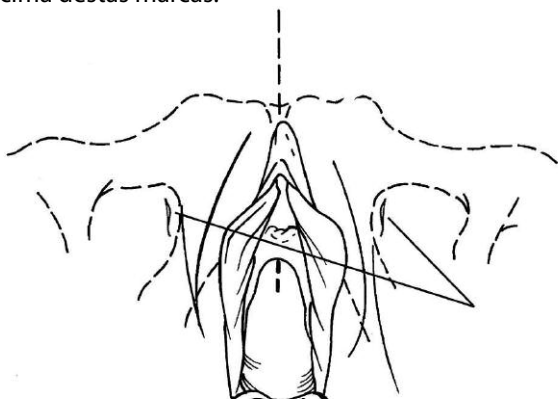
PREPARAÇÃO DA PACIENTE

1. A paciente deve ser colocada numa posição de litotomia dorsal modificada com as ancas flectidas, pernas elevadas nos estribos e ancas ao mesmo nível da extremidade da mesa.
2. Assegure-se de que a bexiga esteja vazia; não é necessária uma algália durante o procedimento, mas esta poderá ajudar a identificar a uretra.
3. Coloque um retractor vaginal ponderado ou utilize outra retracção vaginal adequada, se desejar.

INCISÃO E DISSECAÇÃO VAGINAL

4. Marque a parede anterior da vagina para determinar a localização da incisão suburetral aproximadamente ao nível da uretra média. Podem ocorrer variações na utilização em procedimentos específicos devido a técnicas individuais e à anatomia da doente.
5. Infiltre o local de incisão com soro fisiológico, se desejar.
6. Coloque uma pinça de Allis na margem da incisão para expor a incisão.

7. Faça uma incisão na parede vaginal e estenda a dissecação para fora (periuretral) com uma tesoura de Metzenbaum. Disseque o anexo periuretral da vagina.
8. Pode ser utilizada uma dissecação romba ou afiada. Com a dissecação afiada, introduza a ponta da tesoura de Metzenbaum por fora, abra e avance a tesoura até que a ponta da tesoura toque na zona interior do ramo inferior do púbis (cerca de 1-1,5 cm). Siga este procedimento bilateralmente.
9. A dissecação vaginal deverá ser suficientemente grande para permitir que entre uma ponta do dedo em ambas as direcções.
10. Antes de fazer as incisões cutâneas, palpe a extremidade do ramo ísqueo-púbico começando ao nível da incisão vaginal; continue a palpar a extremidade do osso e mova o dedo em sentido cefálico até ao nível do clitóris, e note o local onde o tendão do músculo longo adutor se insere no ramo do púbis. A marca das incisões cutâneas irá situar-se imediatamente por baixo deste local e para fora da margem do osso. Repita contralateralmente. Confirme que as duas marcas ficam numa linha recta aproximadamente ao nível do clitóris. Faça uma pequena incisão por cima destas marcas.



Pequenas incisões verticais por cima do foramen do obturador

11. Pode abrir agora a embalagem do Monarc. Certifique-se de que a integridade da embalagem não ficou comprometida durante o transporte e inspeccione o dispositivo em relação a danos.

PASSAGEM DA AGULHA DE INTRODUÇÃO ATRAVÉS DO FORAMEN DO OBTURADOR

12. Retire da embalagem as agulhas Monarc e agarre a agulha designada para o lado esquerdo da paciente. Agarre no punho da agulha com a mão direita. (Consulte a imagem B)
 - Aponte a ponta da agulha em sentido perpendicular à pele, com a ponta na incisão.
 - Coloque o dedo indicador da mão esquerda na incisão vaginal, até que a ponta do dedo toque no osso.
13. O dedo polegar esquerdo deverá estar na curva exterior da agulha, para controlar o movimento da agulha à medida que esta perfura o músculo e membrana do obturador.

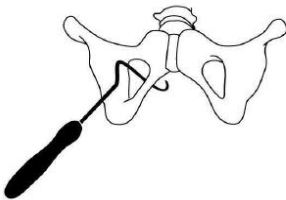


Figura A

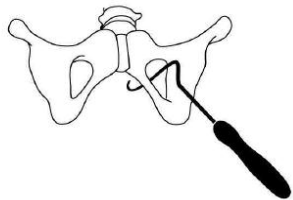


Figura B

14. O dedo polegar esquerdo empurra a agulha através do músculo e membrana do obturador. A ponta da agulha penetra até que a resistência tecidual pare - cerca de 3 a 4 cm, dependendo da anatomia da paciente.
15. O eixo e punho da agulha devem estar posicionados fazendo um ângulo de 45° com o eixo vertical da paciente, e próximos do corpo da paciente.
16. Rode o punho da agulha, movendo a ponta e curva da agulha em torno da superfície posterior do ramo ísqueo-púbico, no sentido da incisão vaginal e dedo indicador.
17. Se a ponta da agulha bater no osso púbico durante a rotação, recue a agulha, penetre a ponta da agulha para além da profundidade de introdução inicial e rode no sentido da incisão vaginal.
18. A ponta do dedo indicador irá encontrar a ponta da agulha à medida que se move em torno do ramo do púbis. Se não for possível localizar a ponta da agulha, a agulha deve ser retirada imediatamente atrás do ramo do púbis e novamente avançada.

19. Usando o dedo indicador, oriente a ponta da agulha no sentido da incisão vaginal, até que a ponta da agulha se estenda através da incisão.

FIXAÇÃO E POSICIONAMENTO DA REDE

20. Ligue o conector que se encontra pré-ligado à bainha que prende a rede de polipropileno à agulha que está saindo da incisão vaginal. Oriente as marcas azuis da bainha de plástico virando-as para fora, para longe da uretra. Depois de o conector estar ligado à extremidade da agulha, rode a agulha em sentido inverso, recuando-a através da incisão cutânea e puxando a rede para a sua posição.
21. Corte a bainha de introdução e a rede abaixo da marca azul na ponta da bainha de plástico e elimine a agulha, o conector, a ponta da bainha e a ponta da rede. Este passo permite que a bainha deslize livremente com relação à rede.
22. Repita os passos 12 a 21 do lado direito ou lateral da paciente. (Consulte a imagem A.)
23. Não é necessária cistoscopia, mas esta pode ser feita neste momento, consoante o critério do médico.

ESTIRAMENTO

24. Se tiver sido usada retracção vaginal durante a colocação da agulha, esta deverá ser removida quando se ajustar a tensão da rede.
25. A rede é adequadamente estirada collocando-se uma tesoura de Metzenbaum ou um instrumento de pequenas dimensões entre a rede e a uretra. Para remover as bainhas de plástico que cobrem a rede, agarre as pontas das bainhas de plástico que foram cortadas para desligar a agulha e o conector. As bainhas de plástico são abertas e retiradas das incisões da pele. Retire as bainhas, da direita e da esquerda, e elimine.
26. A rede deve ser posicionada por baixo da uretra sem tensão.
27. Depois da remoção das bainhas de plástico, devem minimizar-se ajustes adicionais.
28. Caso seja necessário afrouxar a rede, coloque um instrumento entre a rede e a uretra e puxe para baixo, ou para longe da uretra, até obter uma tensão adequada.
29. Caso seja necessário estirar a rede, agarre na rede e

sutura de tensionamento que sai da incisão cutânea de cada lado, utilizando um hemóstato. Enrole em torno do hemóstato para melhorar a prensão e puxe para cima ou para fora para estirar até obter a tensão adequada.

30. Corte a rede ao nível do tecido subcutâneo e feche as incisões.
31. Feche a incisão vaginal.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS IMEDIATOS

32. Pode ser usada uma algália ou tampão vaginal consoante o critério do cirurgião. Retire antes da alta.
33. Deverá ser administrada profilaxia antibiótica.
34. Antes da alta, deverá confirmar-se a capacidade da paciente para esvaziar a bexiga.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não execute este procedimento em pacientes grávidas.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Generais

- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Monarc em mulheres que planeiem engravidar no futuro deverão ser cuidadosamente considerados.
- Use de especial precaução em casos de prolapso vesical, em virtude da distorção anatómica. Se a paciente necessitar de reparação de um cistocelo, esta deverá ser efectuada antes do procedimento Monarc. Nestas pacientes, poderá considerar-se cistoscopia consoante o critério do médico.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Monarc em pacientes com problemas de coagulação do sangue deverão ser cuidadosamente considerados.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Monarc em pacientes com sistemas imunes afectados ou outras condições que possam afectar o processo de restabelecimento deverão ser cuidadosamente considerados.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Monarc em pacientes com insuficiência renal e obstrução do aparelho urinário superior deverão ser cuidadosamente considerados.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvam redes não

absorventes antes de utilizarem o dispositivo Monarc.

- Os utilizadores devem estar familiarizados com técnicas cirúrgicas para apoios e suspensões da bexiga antes de empregarem o dispositivo Monarc.
- Os utilizadores devem notar a importância de colocar a rede debaixo da uretra média **sem tensão**.
- Uma boa prática cirúrgica deverá ser seguida a fim de tratar de feridas infectadas ou contaminadas.
- A realização do procedimento Monarc deverá ser considerada apenas para pacientes que o médico determine serem adequadas aos riscos da cirurgia.
- Qualquer infecção vaginal ou no tracto urinário deverá ser tratada antes da implantação.
- Foram reportados casos de reacção tecidual com inflamação aguda e irritação localizada transitória, com o uso de sutura absorvível.

Procedimento

- Não introduza as agulhas usando uma abordagem que coloque a agulha da vagina para o foramen do obturador.
- É importante confirmar a tensão e colocação da rede antes de encerrar.
- Tenha cuidado para evitar perfuração no vaso. Observe a paciente relativamente a quaisquer sinais de hemorragia retropúbica ou periuretral.
- Tenha cuidado para evitar perfuração na uretra, bexiga ou no intestino durante a colocação da agulha.
- Só retire a bainha de plástico quando a rede estiver na posição desejada.
- Não permita que o dispositivo de suspensão de polipropileno entre em contacto com agrafos, cliques ou outros instrumentos que possam danificar a rede.

Após o Procedimento

- Se ocorrer infecção subsequente, toda a rede poderá ter de ser retirada ou revista.
- A paciente deverá ser avisada de que uma futura gravidez poderá anular os efeitos do procedimento cirúrgico e a paciente poderá voltar a ser incontinente.
- As pacientes deverão ser aconselhadas quanto à abstenção de levantar pesos, exercício e relações sexuais durante um período mínimo de 4 semanas. As pacientes poderão

retomar outras actividades diárias normais dentro de uma a duas semanas, de acordo com o critério do médico.

- Se ocorrer disúria, hemorragia ou outros problemas, a paciente deverá ser instruída a chamar o cirurgião imediatamente.
- O comprimento do cateter ou tampão vaginal utilizados deve ser minimizado.

Relacionadas com o dispositivo

- Não abrir o compartimento secundário da bolsa externa. Este contém um agente secante (dissecante) incluído como parte da embalagem da bolsa e não se destina, a ser utilizado com o dispositivo. Abrir a bolsa externa apenas, através da extremidade com o selo destacável em ângulo.
- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo. O dispositivo Monarc destina-se a ser utilizado apenas uma vez. Não é reutilizável qualquer parte deste conjunto de procedimento.
- Não se deverão usar instrumentos não funcionantes, e estes deverão ser devolvidos à AMS.
- Não utilize qualquer parte do conjunto de procedimento Monarc que tenha passado a data de validade indicada.
- Não utilize um conjunto de procedimento Monarc cuja embalagem esteja danificada ou aberta, dado que a esterilidade pode estar afectada.
- Armazene o conjunto de procedimento Monarc num local limpo, escuro e seco à temperatura ambiente.

EFEITOS ADVERSOS

- Como em todos os implantes, poderá ocorrer irritação local no sítio da ferida e/ou reacção a um corpo estranho.
- Entre as reacções do tecido ao implante podem estar extrusão vaginal, erosão, erosão através da uretra ou outro tecido adjacente, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístula e inflamação. A ocorrência destas reacções poderá exigir a remoção completa da rede.
- Como todos os corpos estranhos, a rede de polipropileno poderá potenciar uma infecção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar uma obstrução permanente ou temporária do aparelho urinário inferior.

- Entre os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento de incontinência estão dor, infecção, erosão, migração do dispositivo, falha total do procedimento resultando em incontinência e incontinência urinária ligeira ou moderada devido a um apoio incompleto ou a uma bexiga hiperactiva.

AMS

Solutions for Life™

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA

U.S. Toll Free: 800-328-3881
Phone: 952-930-6000
Fax: 952-930-6157

www.AmericanMedicalSystems.com

CE
0 0 8 6

© 2009 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
Order Number: 230075-01 (02/09)