

In-Fast™ Ultra

Transvaginal Bladder Neck Support System

Instructions for Use

| | |
|---|-----------|
| In-Fast™ Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System Instructions for Use | page 1 |
| Système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast™ Ultra Mode d'emploi | page 9 |
| In-Fast™ Ultra transvaginales Blasenhal-Unterstützungssystem Gebrauchsanleitung | Seite 17 |
| Sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale Istruzioni per l'uso | pagina 25 |
| Sistema transvaginal In-Fast™ Ultra de soporte del cuello de la vejiga Instrucciones de uso | página 31 |
| Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast™ Ultra Instruções de Utilização | página 39 |

European Union (EU)
Authorized Representative:

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Phone: 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.
Suite 2, Level 2
460 Church Street
North Parramatta 2150
Australia
Tel: 61 2 8838 8800
Fax: 61 2 9890 9899

American Medical Systems
Canada Inc.
P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1K 1B6
Canada
Tel: 519 826 5333
Fax: 519 821 1356

American Medical Systems Deutschland
GmbH
Kronenstraße 3
D-10117 Berlin
Germany
Tel: 49 30 20 64390
Fax: 49 30 20 643999

American Medical Systems France
19 avenue du Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf 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/Joaquin Turina,
2 Planta primera - Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: 34 91 799 49 70
Fax: 34 91 715 75 26

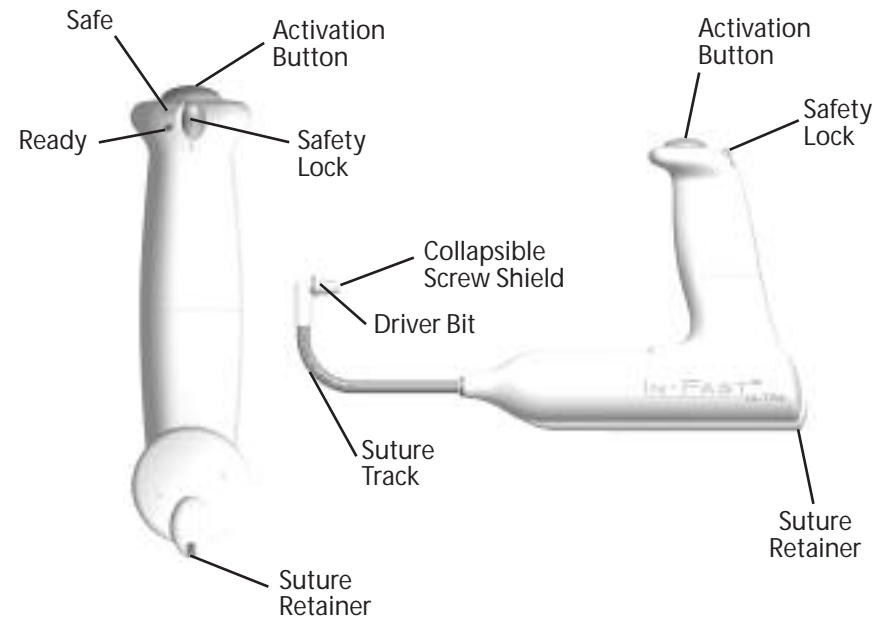
American Medical Systems U.K. Ltd.
9 Ironbridge House
Windmill Place
2-4 Windmill Lane
Hanwell Middlesex, UB2 4NJ
United Kingdom
Tel: 44 208 606 9955
Fax: 44 208 606 9988

DESCRIPTION

The In-Fast™ Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System is an innovative technology that allows sling and concomitant repair surgery to be performed using a minimally invasive transvaginal approach, thus avoiding abdominal incisions and their associated recovery. The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System accommodates a variety of sling materials and dissection techniques.

The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System consists of the following:

- In-Fast Ultra Inserter
- Two In-Fast Ultra Screws with attached polypropylene suture or Teflon-impregnated, polyester, braided suture



PRINCIPLE OF OPERATION

The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System utilizes the Inserter to place two In-Fast Ultra Screws into the pubic bone. Sutures attached to the In-Fast Ultra Screws are used to suspend the physician's preferred sling material from the pubic bone. The Inserter, a battery powered disposable tool, allows the screws to be driven into the bone medulla. The screw, a miniature titanium screw, has a sharp tip that facilitates its penetration into bone and a self-tapping design to eliminate the need for pre-drilling. The standard screw has a #1 polypropylene suture attached. A screw with #1 braided, Teflon-impregnated, polyester suture attached is also available.

INDICATIONS

The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System is intended for soft tissue fixation to the pubic bone by means of bone screws with attached suture. The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System is indicated for vaginal sling and cystourethropexy procedures for the treatment of stress type (female) urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

The device is contraindicated in patients with:

- Pubic bone deformation or other pathological conditions of the bone, such as severe osteoporosis, which would impair secure screw fixation.
- Blood coagulation disorders.
- Compromised immune system.
- Urinary tract or vaginal infections.
- Previous or active osteomyelitis.
- Renal insufficiency and upper urinary tract relative obstruction.

PRECAUTIONS

The following precautions should be taken:

1. The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System should be used only by trained physicians and staff.
2. Inspect the sterile packaging of the screws and Inserter for visible damage prior to use. Do not use if damage is suspected.
3. Do not reuse either the Inserter or the screws. These are single-use products.
4. Thoroughly disinfect the vaginal surgical field before screw insertion.
5. Cystoscope after placing the screws to verify that there are no bladder or urethral perforations.
6. Ensure that there is space between the neck of the Inserter and the pubic bone, when positioning the device. If there is inadequate space, the neck of the inserter may interfere with the deployment of the screws.
7. Counsel the patient to avoid physical strain and lifting for two to three months after the procedure.
8. Note the distance between the In-Fast Ultra head and the curve in the neck; use care when determining where to position the screws on the pubic bone.
9. Patients who are planning future pregnancies should be carefully considered and counseled prior to receiving a stress urinary incontinence procedure.

PACKAGING AND STERILITY

The In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System is supplied sterile (EtO) for single-patient use only. It is available in a package that includes the In-Fast Ultra Inserter and two (2) screws with attached suture. In addition, all components are supplied separately. All sterile packaging should be inspected for damage and expiration prior to use. Do not use if it is suspected that sterility has been compromised.

COMPLICATIONS

Complications associated with the In-Fast Ultra Transvaginal Bladder Neck Support System include those associated with current surgical procedures for the treatment of stress urinary incontinence. There is the possibility of continued or worsened stress incontinence symptoms and/or the onset, worsening, or continuation of urge incontinence symptoms. Overcorrection may cause temporary or permanent lower urinary obstruction. There are known risks of surgical infection. Osteitis pubis and osteomyelitis are rare but potential complications. If screw insertion results in bladder perforation, the threads should be cut with scissors cystoscopically, or simply pulled out from the vaginal direction and a replacement screw inserted.

POLYPROPYLENE SUTURE/SCREW LOADING PROCEDURE

1. Confirm that the safety lock of the Inserter is in the V (Safe) position.
2. Thread the looped end of the attached suture through the hole in the bit of the Inserter and advance the suture until it is pulled through to the other side of the bit.
3. Pull on the end of the suture until the screw approaches the bit of the Inserter. Then, grasping the screw by its holder, seat the base of the screw into the inserter bit, ensuring that the screw base and the inserter bit are properly aligned. Be sure to seat the screw fully in the inserter bit. Full seating occurs when the screw holder dislodges with a click; the holder is then discarded.
4. Grasping the end of the suture once more, lay the suture flat inside the external suture track.
5. At the end of the suture track is a plastic suture retainer. This retainer holds the suture in place and keeps it taut. Make sure both sutures are retained.
6. With the suture and screw in place, move the safety lock to the v (Ready) position. Depress the activation button and visually confirm screw rotation as the inserter bit turns. The screw should not wobble.
7. Return the safety lock to the V (Safe) position. The inserter is now ready for use.

This procedure is repeated for each subsequent screw loaded into the Inserter.

BRAIDED SUTURE/SCREW LOADING PROCEDURE

1. Confirm that the safety lock of the Inserter is in the V (Safe) position.
2. Using the metal threader, thread the braided suture through the hole in the bit of the Inserter.
3. Pull the threader with attached suture until the screw approaches the bit of the Inserter. Then, grasping the screw by its holder, seat the base of the screw into the inserter bit, ensuring that the screw base and the inserter bit are properly aligned. Be sure to seat the screw fully in the inserter bit. Full seating occurs when the screw holder dislodges with a click; the holder is then discarded. At this point, no screw wobble should be seen.
4. Grasping the end of the suture once more, lay the suture flat inside the external suture track.
5. At the end of the suture track is a plastic suture retainer. This retainer holds the suture in place and keeps it taut. Make sure both sutures are retained.
6. Cut the metal threader from the suture.
7. With the suture and screw in place, move the safety lock to the v (Ready) position. Depress the activation button and visually confirm screw rotation as the inserter bit turns. The screw should not wobble.
8. Return the safety lock to the V (Safe) position. The inserter is now ready for use.

This procedure is repeated for each subsequent screw loaded into the Inserter.

ALTERNATIVE SUTURE/SCREW LOADING PROCEDURE

For maximum device performance, size #1 suture is recommended.

1. Remove the suture provided with the screw.
2. Thread suture of choice through the eyelet of the screw.
3. Confirm that the safety lock of the Inserter is in the V (Safe) position.
4. Grasp the cut ends of the suture and feed them through the hole in the bit of the Inserter and advance the suture until it is pulled through to the other side of the bit.
5. Pull on the ends of the suture until the screw approaches the bit of the Inserter. Then, grasping the screw by its holder, seat the base of the screw into the inserter bit, ensuring that the screw base and the inserter bit are properly aligned. Be sure to seat the screw fully in the inserter bit. Full seating occurs when the screw holder dislodges with a click; the holder is then discarded.
6. Grasping the cut ends of the suture, lay the suture flat inside the external suture track.
7. At the end of the suture track is a plastic suture retainer. This retainer holds the suture in place and keeps it taut. Make sure both sutures are retained.
8. With the suture and screw in place, move the safety lock to the v (Ready) position. Depress the activation button and visually confirm screw rotation as the inserter bit turns. The screw should not wobble.
9. Return the safety lock to the V (Safe) position. The inserter is now ready for use.

This procedure is repeated for each subsequent screw loaded into the Inserter.

SLING PROCEDURE

1. I.V. antibiotics should be administered prophylactically. The patient is placed in the lithotomy position and receives general or spinal anesthesia.
2. After the patient has been prepped and draped, a Foley catheter is placed in the bladder and the balloon is inflated to approximately 20 cc.
3. Pulling downward on the catheter, palpate the balloon to identify the level of the bladder neck.
4. Using this location as a reference point, incise the anterior vaginal wall to create exposure from midurethra to bladder neck. A midline, inverted "U", or "T", incision may be performed.
5. Create a defect of adequate size to allow passage of the index finger alongside the Inserter in order to guide it into proper position on the posterior pubic bone.
6. Laterally dissect to gain access to the retropubic space and place the Inserter up against the bone. The extent of endopelvic fascia dissection is left to the surgeon's discretion.

7. Pass the Inserter through this defect and finger-guide it into position just below the bladder neck and approximately 2 cm lateral to the midline.
8. Following the curvature of the pubic bone, position the Inserter perpendicular to the posterior surface.
9. Firmly pull the Inserter upward against the bone surface to collapse the protective screw shield and pierce the bone cortex with the tip of the screw.
10. Release the safety lock of the Inserter and maintaining upward traction, depress the activation button continuously for 5 to 15 seconds to drive the screw completely into the bone. A distinct change in motor tone indicates unimpeded rotation of the Inserter's drill bit and full screw deployment. Release the activation button and remove the Inserter from the vagina.

CAUTION: Excessive twisting or knotting of the suture may occur if activation button is engaged for an excessive amount of time. If suture cannot be adequately untwisted, or if fraying or nicking of the suture is observed, DO NOT USE the screw/suture assembly. Reload the driver with a new screw/suture assembly.

11. Reload the Inserter with a second screw. Repeat the positioning of the Inserter on the contralateral side of the urethral axis and complete the second screw placement.
12. Cystoscope the patient to confirm integrity of the bladder and urethra.
13. Prepare a piece of sling material of the physician's choice.
14. Thread the sutures through one end of the sling material. Tie the sutures, sliding the knots upward and posteriorly behind the bone to ensure juxtaposition of the sling end to the bone surface.
15. With the sling lying beneath the urethra just below the bladder neck, place a small right-angle clamp between the sling and the urethra. Using a second clamp, bring the sling material end up to the pubic bone to determine where along its length the sling should be tied to the bone.
16. With this measurement as a guide, thread the remaining suture pair through the sling material at the point determined. Maintaining position of the clamp between the sling and the urethra, tie the sutures securely to the pubic bone. Trim any excess sling material at this time.
17. If desired, the distal aspect of the sling material can be secured to the periurethral fascia with absorbable suture to prevent the graft from curling or migrating.
18. Close the vaginal wall incision with a running absorbable suture. Vaginal packing may be appropriate, especially in the case of concomitant vaginal surgery; it is removed within 24 hours.

19. Leave a suprapubic or urethral catheter in place for drainage. Leave the catheter in place until complete bladder emptying is demonstrated by successful voiding trial, generally one to two days.
20. Discard the Inserter upon completion of the procedure. Directions for battery removal are below.
21. Record the lot numbers of the screws on the patient's chart.
22. Continue prophylactic oral antibiotics for five to seven days postoperatively.
23. Physical strain and lifting by the patient should be avoided for two to three months.

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

BATTERY REMOVAL

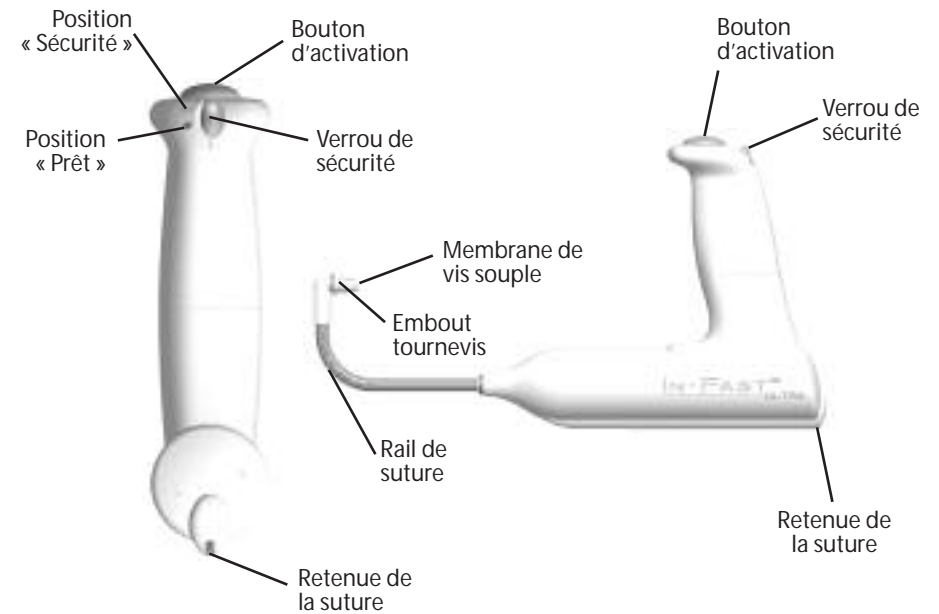
In order to comply with state and federal regulations for hazardous waste removal, the lithium battery should be removed before device disposal. Follow hospital guidelines for battery waste disposal. The battery may be removed by inserting a flat screwdriver into the short groove between the top of the handle and the centerline indicator and prying until the casing breaks open. The battery is then removed and discarded as stipulated by hospital policy.

DESCRIPTION

Le système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast™ Ultra est une technologie innovante qui permet d'effectuer une procédure de fronde et des réfections concomitantes par une approche transvaginale très peu invasive, éliminant ainsi les incisions abdominales et la phase de rétablissement ultérieure. Ce système s'utilise avec une variété de bandelettes de matériaux divers et différentes techniques de dissection.

Le système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra comprend les éléments suivants :

- L'introducteur In-Fast Ultra
- Deux vis In-Fast Ultra avec suture en polypropylène ou suture tressée en polyester imprégné de Téflon



PRINCIPE DE FONCTIONNEMENT

Le système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra utilise l'introducteur pour insérer deux vis In-Fast Ultra dans l'os pubien. Les sutures fixées aux vis permettent au médecin de suspendre la bandelette de la matière choisie à l'os pubien. L'introducteur, un outil jetable fonctionnant sur pile, sert à faire pénétrer les vis dans la moelle osseuse. La vis de très petite taille, en titane, a une extrémité pointue et effilée qui facilite sa pénétration dans l'os et élimine le besoin de perforer à l'avance. La vis standard est munie d'une suture en polypropylène n° 1. Une vis avec suture tressée n° 1 en polyester imprégné de Téflon est également disponible.

INDICATIONS

Le système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra est conçu pour la fixation du tissu mou à l'os pubien au moyen de vis à os munies de fils de suture. Il est indiqué dans les procédures de fronde vaginale et de cysto-urétropexie traitant l'incontinence urinaire d'effort (chez la femme) résultant d'une hypermobilité urétrale et/ou d'une déficience du sphincter intrinsèque.

CONTRE-INDICATIONS

L'usage de ce dispositif est contre-indiqué en cas de :

- Déformation de l'os pubien ou autres pathologies osseuses telle qu'une ostéoporose sévère susceptible de compromettre la fixation solide des vis.
- Troubles de la coagulation sanguine.
- Déficience du système immunitaire.
- Infections vaginales ou urinaires.
- Antécédents d'ostéomyélite ou ostéomyélite aiguë.
- Insuffisance rénale et obstruction relative du haut appareil urinaire.

PRÉCAUTIONS

Les précautions suivantes doivent être observées :

1. L'emploi du système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra est réservé uniquement à des médecins et un personnel ayant reçu la formation nécessaire.
2. Avant l'utilisation, vérifier l'intégrité du conditionnement stérile de l'introducteur et des vis. Ne pas les utiliser en cas de dommage apparent.
3. Ne réutiliser ni l'introducteur ni les vis. Il s'agit de produits à usage unique.
4. Désinfecter soigneusement le champ chirurgical vaginal avant l'insertion d'une vis.

5. Effectuer une cystoscopie après avoir mis en place les vis afin de vérifier l'absence de perforation de la vessie ou de l'urètre.
6. S'assurer qu'il y a un espace suffisant entre le collet de l'introducteur et l'os pubien lors du positionnement du dispositif. Si l'espace est insuffisant, le collet risque d'entraver le déploiement des vis.
7. Conseiller à la patiente d'éviter tout effort physique et de ne rien soulever pendant les deux à trois mois qui suivent l'intervention.
8. Noter la distance entre la tête du dispositif In-Fast Ultra et la courbure du collet ; déterminer avec soin le site d'implantation des vis dans l'os pubien.
9. Il est recommandé d'évaluer avec soin et de conseiller les patientes envisageant prochainement une grossesse avant d'effectuer une intervention pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

CONDITIONNEMENT ET STÉRILITÉ

Le système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra est fourni stérile (EtO) pour un usage unique. Il est disponible dans un emballage contenant l'introducteur In-Fast Ultra et deux (2) vis munies d'une suture. De plus, tous les composants sont fournis séparément. Avant l'utilisation, vérifier que l'emballage stérile n'a subi aucun dommage et respecter la date de péremption du produit. Ne pas utiliser le système si la stérilité semble compromise.

COMPLICATIONS

Les complications associées au système de soutien transvaginal du col de la vessie In-Fast Ultra comprennent celles liées aux procédures chirurgicales actuellement utilisées pour traiter l'incontinence urinaire d'effort. Il y a également la possibilité d'une persistance ou d'une aggravation des symptômes de l'incontinence urinaire d'effort et/ou d'une apparition, d'une aggravation ou de la continuation des symptômes de l'incontinence par impériosité. Une correction excessive peut entraîner une obstruction temporaire ou permanente du bas appareil urinaire. Il existe des risques connus d'infection chirurgicale. L'ostéite pubienne et l'ostéomyélite sont des complications rares, mais possibles. Si l'insertion de la vis cause la perforation de la vessie, les fils doivent être coupés avec des ciseaux sous visualisation cystoscopique ou tout simplement tirés en direction vaginale, et une vis de remplacement doit être insérée.

PROCÉDURE DE CHARGEMENT DE LA VIS AVEC SUTURE EN POLYPROPYLENE

1. S'assurer que le verrou de sécurité de l'introducteur est sur la position V (Sécurité).
2. Enfiler l'extrémité bouclée de la suture dans le trou de l'embout de l'introducteur et la faire avancer jusqu'à ce qu'elle soit tirée de l'autre côté.
3. Tirer sur l'extrémité de la suture jusqu'à ce que la vis soit proche de l'embout de l'introducteur. Saisir ensuite la vis par le porte-vis et insérer la base de la vis dans l'embout de l'introducteur, en veillant à ce que la base et l'embout soient correctement alignés. S'assurer que la vis est bien enfoncée dans l'embout de l'introducteur. Lorsqu'elle est correctement insérée, le porte-vis se déloge avec un déclic et peut alors être jeté.
4. Saisir à nouveau la suture par son extrémité et la déposer bien à plat à l'intérieur du rail de suture externe.
5. À l'extrémité du rail de suture se trouve une retenue en plastique. Elle maintient la suture en place et bien tendue. Veiller à ce que les deux sutures soient retenues.
6. Avec la suture et la vis en place, mettre le verrou de sécurité sur la position v (Prêt). Appuyer sur le bouton d'activation et vérifier visuellement la rotation de la vis à mesure que l'embout de l'introducteur tourne. La vis ne doit pas balloter.
7. Remettre le verrou de sécurité sur la position V (Sécurité). L'introducteur est maintenant prêt à l'utilisation.

Cette procédure doit être répétée à chaque chargement de vis dans l'introducteur.

PROCÉDURE DE CHARGEMENT DE LA VIS AVEC SUTURE TRESSÉE

1. S'assurer que le verrou de sécurité de l'introducteur est sur la position V (Sécurité).
2. À l'aide de l'enfileur métallique, enfiler la suture tressée dans le trou de l'embout de l'introducteur.
3. Tirer doucement sur l'enfileur muni de la suture jusqu'à ce que la vis soit proche de l'embout. Saisir ensuite la vis par le porte-vis et insérer la base de la vis dans l'embout de l'introducteur, en veillant à ce que la base et l'embout soient correctement alignés. S'assurer que la vis est bien enfoncée dans l'embout de l'introducteur. Lorsqu'elle est correctement insérée, le porte-vis se déloge avec un déclic et peut alors être jeté. À ce moment-là, la vis ne doit plus balloter.
4. Saisir à nouveau la suture par son extrémité et la déposer bien à plat à l'intérieur du rail de suture externe.
5. À l'extrémité du rail de suture se trouve une retenue en plastique. Elle maintient la suture en place et bien tendue. Veiller à ce que les deux sutures soient retenues.

6. Couper l'enfileur métallique pour le détacher de la suture.
7. Avec la suture et la vis en place, mettre le verrou de sécurité sur la position v (Prêt). Appuyer sur le bouton d'activation et vérifier visuellement la rotation de la vis à mesure que l'embout de l'introducteur tourne. La vis ne doit pas balloter.
8. Remettre le verrou de sécurité sur la position V (Sécurité). L'introducteur est maintenant prêt à l'utilisation.

Cette procédure doit être répétée à chaque chargement de vis dans l'introducteur.

PROCÉDURE ALTERNATIVE DE CHARGEMENT DE LA VIS AVEC SUTURE

Pour une performance maximale du dispositif, il est recommandé d'utiliser une suture de taille n° 1.

1. Retirer la suture fournie avec la vis.
2. Enfiler la suture préférée dans l'œillet de la vis.
3. S'assurer que le verrou de sécurité de l'introducteur est sur la position V (Sécurité).
4. Saisir les extrémités coupées de la suture, les enfiler dans le trou de l'embout de l'introducteur et faire avancer la suture jusqu'à ce qu'elle soit tirée de l'autre côté.
5. Tirer sur les extrémités de la suture jusqu'à ce que la vis soit proche de l'embout de l'introducteur. Saisir ensuite la vis par le porte-vis et insérer la base de la vis dans l'embout de l'introducteur, en veillant à ce que la base et l'embout soient correctement alignés. S'assurer que la vis est bien enfoncée dans l'embout de l'introducteur. Lorsqu'elle est correctement insérée, le porte-vis se déloge avec un déclic et peut alors être jeté.
6. Saisir la suture par ses extrémités coupées et la déposer bien à plat à l'intérieur du rail de suture externe.
7. À l'extrémité du rail de suture se trouve une retenue en plastique. Elle maintient la suture en place et bien tendue. Veiller à ce que les deux sutures soient retenues.
8. Avec la suture et la vis en place, mettre le verrou de sécurité sur la position v (Prêt). Appuyer sur le bouton d'activation et vérifier visuellement la rotation de la vis à mesure que l'embout de l'introducteur tourne. La vis ne doit pas balloter.
9. Remettre le verrou de sécurité sur la position V (Sécurité). L'introducteur est maintenant prêt à l'utilisation.

Cette procédure doit être répétée à chaque chargement de vis dans l'introducteur.

PROCÉDURE DE FRONDE

1. Administrer une antibioprofylaxie par intraveineuse. La patiente doit être placée en position de lithotomie et recevoir une anesthésie générale ou rachidienne.
2. Après avoir préparé et recouvert la patiente de champs stériles, insérer une sonde de Foley dans la vessie et gonfler le ballonnet d'environ 20 cc.
3. Tirer sur le cathéter vers le bas, palper le ballonnet pour identifier le niveau du col de la vessie.
4. En utilisant cet emplacement comme point de référence, faire une incision dans la paroi vaginale antérieure de manière à exposer la partie centrale de l'urètre jusqu'au col de la vessie. Une incision médiane, en forme de « U » inversé ou en forme de « T », peut être effectuée.
5. Créer une ouverture de taille adéquate pour permettre le passage de l'index le long de l'introducteur afin de guider ce dernier dans la position correcte sur l'os pubien postérieur.
6. Disséquer latéralement pour avoir accès à l'espace rétropubien et placer l'introducteur vers le haut contre l'os. L'étendue de la dissection de l'aponévrose endopelvienne est à la discrétion du médecin.
7. Passer l'introducteur à travers cette ouverture et le guider du doigt en bonne position juste au-dessous du col de la vessie et à environ 2 cm latéralement à la ligne médiane.
8. En suivant la courbure de l'os pubien, mettre l'introducteur perpendiculairement à la surface postérieure.
9. Tirer fermement l'introducteur vers le haut contre la surface de l'os pour écraser la membrane protectrice de la vis et percer le cortex de l'os avec l'extrémité de la vis.
10. Relâcher le verrou de sécurité de l'introducteur et, tout en maintenant une traction ascendante, appuyer en continu sur le bouton d'activation pendant 5 à 15 secondes pour enfoncer la vis entièrement dans l'os. Le moteur émettra un son différent pour indiquer la rotation libre de l'embout de l'introducteur et le déploiement intégral de la vis. Relâcher le bouton d'activation et retirer l'introducteur du vagin.

ATTENTION : Une torsion ou un nouage excessif de la suture risque de se produire si le bouton d'activation est pressé trop longtemps. S'il s'avère impossible de détordre correctement la suture ou si l'on observe une effilochure ou une rupture de la suture, NE PAS UTILISER l'ensemble vis suture. Recharger un nouvel ensemble vis suture sur le tournevis.

11. Recharger une deuxième vis sur l'introducteur. Procéder à nouveau au positionnement de l'introducteur sur le côté controlatéral de l'axe urétral et effectuer la mise en place de la deuxième vis.
12. À l'aide d'un cystoscope, vérifier l'intégrité de la vessie et de l'urètre.
13. Préparer un morceau de la bandelette choisie par le médecin.
14. Enfiler les sutures dans une extrémité de la bandelette. Nouer les sutures, en faisant glisser les nœuds vers le haut et vers l'arrière, derrière l'os pour assurer la juxtaposition de l'extrémité de la bandelette et de la surface de l'os.
15. La bandelette se trouvant sous l'urètre, juste au-dessous du col de la vessie, insérer un petit clamp à angle droit entre la bandelette et l'urètre. À l'aide d'un deuxième clamp, relever l'extrémité de la bandelette jusqu'à l'os pubien pour déterminer l'endroit où elle doit être rattachée à l'os.
16. En se servant de cette mesure comme guide, enfiler les autres fils de suture dans la bandelette à l'endroit ainsi déterminé. En maintenant la position du clamp entre la bandelette et l'urètre, nouer solidement les sutures à l'os pubien. Puis couper la partie de la bandelette en trop.
17. Si nécessaire, l'aspect distal de la bandelette peut être fixé au fascia périurétral à l'aide d'une suture résorbable pour éviter le gondolement ou la migration de la greffe.
18. Refermer l'incision dans la paroi vaginale à l'aide d'une suture résorbable à points coulés. Un tamponnement vaginal peut être recommandé, particulièrement en cas d'intervention vaginale concomitante ; le retirer dans les 24 heures qui suivent.
19. Laisser une sonde sus-pubienne ou urétrale en place pour le drainage. L'y laisser jusqu'à ce que la vidange complète de la vessie soit démontrée par une miction normale, c'est-à-dire généralement après un ou deux jours.
20. Jeter l'introducteur à la fin de l'intervention. Les instructions pour le retrait de la pile figurent ci-dessous.
21. Noter les numéros de lot des vis dans le dossier de la patiente.
22. Continuer l'antibioprofylaxie par voie orale pendant cinq à sept jours après l'intervention.
23. La patiente doit éviter de soulever des objets et tout effort physique pendant deux à trois mois.

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

RETRAIT DE LA PILE

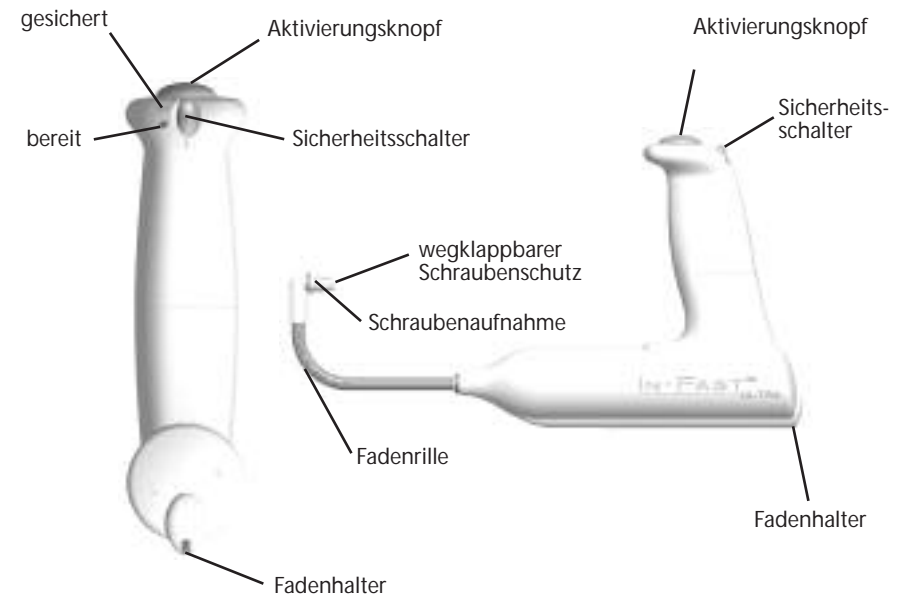
Conformément aux réglementations étatiques et fédérales s'appliquant à la mise au rebut des déchets dangereux, la pile au lithium doit être retirée avant la mise au rebut du dispositif. Se conformer aux directives établies par l'hôpital en matière de mise au rebut des piles. Pour retirer la pile, insérer un tournevis à tête plate dans la petite rainure entre la partie supérieure de la poignée et l'indicateur de l'axe longitudinal et ouvrir le compartiment. Retirer la pile et la mettre au rebut en suivant les directives de l'hôpital.

BESCHREIBUNG

Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast™ Ultra ist eine innovative Technologie zur Durchführung von minimal invasiven transvaginalen Schlingenverfahren. Auf diese Weise können abdominale Inzisionen und der damit verbundene Heilungsprozess vermieden werden. Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra ist für verschiedene Schlingenmaterialien und Dissektionstechniken geeignet.

Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra umfasst folgende Teile:

- In-Fast Ultra Inserter
- Zwei In-Fast Ultra Schrauben mit Polypropylen-Nahtmaterial oder mit Teflon-impregniertem geflochtenem Polyester-Nahtmaterial



FUNKTIONSPRINZIP

Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra dient zum Anbringen von zwei In-Fast Ultra Schrauben im Schambein mit Hilfe des Inserters. Das vom behandelnden Arzt gewählte Schlingenmaterial wird mit Hilfe von an den In-Fast Ultra Schrauben fixiertem Nahtmaterial am Schambein aufgehängt. Der Inserter ist ein batteriebetriebenes Gerät zum Einmalgebrauch, mit dem die Schrauben in das Knochenmark eingeführt werden. Diese Miniaturschrauben aus Titan haben eine scharfe, gewindeschneidende Spitze, die das Einschrauben in den Knochen vereinfacht und kein Vorbohren erfordert. An der Standardschraube ist ein Faden (Stärke nach UPS: Nr. 1) aus Polypropylen befestigt. Außerdem ist eine Schraube mit Teflon-imprägniertem geflochtenem Polyesterfaden (Stärke nach UPS: Nr. 1) erhältlich.

INDIKATIONEN

Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra dient zur Fixierung von Gewebe am Schambein. Hierzu werden Knochenschrauben mit fixiertem Nahtmaterial verwendet. Das System ist für vaginale Schlingen- bzw. Zystourethropexieverfahren zur Behandlung von Harnstressinkontinenz (bei Frauen) infolge von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterinsuffizienz indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Dieses Produkt ist kontraindiziert für Patientinnen mit:

- Knochendeformation des Schambeins oder anderen pathologischen Befunden der Knochen, wie z. B. schwerer Osteoporose, die eine sichere Fixierung von Schrauben beeinträchtigen können
- Blutgerinnungsstörungen
- geschwächtem Immunsystem
- Harnwegs- oder Scheideninfektionen
- früherer bzw. aktiver Osteomyelitis
- Niereninsuffizienz und Obstruktion der oberen Harnwege

VORSICHTSMASSNAHMEN

Folgende Vorsichtsmaßnahmen sind einzuhalten:

1. Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra darf nur von Ärzten und Krankenhauspersonal verwendet werden, die im Umgang mit diesem System geschult wurden.
2. Die sterile Packung mit Schrauben und Inserter muss vor Gebrauch auf sichtbare Schäden geprüft werden. Inhalt nicht verwenden, wenn der Verdacht einer Beschädigung besteht!
3. Die wiederholte Verwendung von Inserter und Schrauben ist nicht zulässig. Diese Produkte sind zum Einmalgebrauch bestimmt.
4. Vor dem Einführen der Schrauben den vaginalen Operationsbereich gründlich desinfizieren.
5. Nach Einführen der Schrauben mit Hilfe eines Zystoskops sicherstellen, dass keine Perforation der Blase oder Harnröhre vorliegt.
6. Bei der Positionierung des Produkts auf ausreichenden Abstand zwischen dem Hals des Inserters und dem Schambein achten. Andernfalls kann der Inserter-Hals das Einführen der Knochenschrauben behindern.
7. Die Patientin muss angewiesen werden, körperliche Anstrengungen und das Heben von schweren Gegenständen zwei bis drei Monate postoperativ zu vermeiden.
8. Zur Positionierung der Schrauben im Schambein den Abstand zwischen dem In-Fast Ultra Inserterkopf und der Inserterhals-Biegung in Betracht ziehen.
9. Bei Patientinnen, die künftige Schwangerschaften planen, ist eine ausführliche Beratung und eine genaue Abwägung des Verfahrens zur Behebung der Stressinkontinenz erforderlich.

VERPACKUNG UND STERILITÄT

Das transvaginale Blasenhal-Unterstützungssystem In-Fast Ultra ist steril (EtO) verpackt und nur zum Gebrauch an einer Patientin bestimmt. Die Verpackung des Systems enthält den In-Fast Ultra Inserter sowie zwei Schrauben mit fixiertem Nahtmaterial. Außerdem sind alle Komponenten auch einzeln erhältlich. Alle sterilen Verpackungen müssen vor Gebrauch auf Schäden und das Verfallsdatum geprüft werden. Inhalt nicht verwenden, wenn der Verdacht auf eine die Sterilität beeinträchtigende Beschädigung besteht!

KOMPLIKATIONEN

Zu Komplikationen im Zusammenhang mit dem transvaginalen Blasenhalbs-Unterstützungssystem In-Fast Ultra gehören die üblichen Komplikationen bei chirurgischen Verfahren für die Behandlung von Harnstressinkontinenz. Es besteht die Möglichkeit einer Verschlimmerung der Symptome von Stressinkontinenz bzw. des Einsetzens, der Verschlimmerung oder des Fortbestehens der Symptome von Dranginkontinenz. Übermäßige Korrektur kann zur temporären oder permanenten Blockierung des unteren Harnweges führen. Es besteht das Risiko einer chirurgischen Infektion. Osteitis pubis und Osteomyelitis stellen seltene aber mögliche Komplikationen dar. Sollte beim Einführen einer Schraube die Blase perforiert werden, sind die Fäden mit Hilfe eines Zystoskops und einer Schere abzutrennen oder einfach von der Scheide herauszuziehen. Es muss dann eine andere Schraube eingeführt werden.

AUFSETZEN VON SCHRAUBEN MIT POLYPROPYLEN-NAHTMATERIAL

1. Den Sicherheitsschalter am Inserter auf V (Gesichert) stellen.
2. Das Schlaufenende des fixierten Fadens durch die Öffnung der Schraubenaufnahme des Inserters einfädeln und so weit vorschieben, dass das Nahtmaterial auf der anderen Seite herausragt.
3. Am Ende des Fadens ziehen, bis sich die Schraube der Schraubenaufnahme des Inserters nähert. Dann die Schraube am Halter greifen und den Schraubenkopf in die Aufnahme einsetzen. Dabei auf korrekte Ausrichtung achten. Darauf achten, dass die Schraube vollständig in der Aufnahme sitzt. Der sichere Sitz wird durch Ausrasten (Klicken) des Schraubenhalters verifiziert. Anschließend den Schraubhalter entsorgen.
4. Das Ende des Fadens erneut greifen und den Faden flach in die äußere Fadenrille legen.
5. Am Ende der Fadenrille befindet sich ein Fadenhalter aus Kunststoff, der das Nahtmaterial fixiert und spannt. Darauf achten, dass beide Fäden mit dem Halter fixiert werden.
6. Wenn Naht und Schraube platziert sind, den Sicherheitsschalter auf v (Bereit) stellen. Den Aktivierungsknopf betätigen und visuell bestätigen, dass sich die Schraube mit der Schraubenaufnahme dreht. Die Schraube darf nicht wackeln.
7. Den Sicherheitsschalter wieder auf V (Gesichert) stellen. Jetzt ist der Schraub-Inserter einsatzbereit.

Dieses Verfahren wird bei jedem Aufsetzen einer Schraube auf den Inserter wiederholt.

AUFSETZEN VON SCHRAUBEN MIT GEFLOCHTENEM NAHTMATERIAL

1. Der Sicherheitsschalter am Inserter muss auf V (Gesichert) stehen.
2. Das Ende des Nahtmaterials unter Verwendung des Hilfsinstruments aus Metall durch die Öffnung der Schraubenaufnahme des Inserters einfädeln.
3. Am Ende des Hilfsinstruments mit dem daran befestigten Nahtmaterial ziehen, bis sich die Schraube der Schraubenaufnahme des Inserters nähert. Dann die Schraube am Halter greifen und den Schraubenkopf in die Aufnahme einsetzen. Dabei auf korrekte Ausrichtung achten. Darauf achten, dass die Schraube vollständig in der Aufnahme sitzt. Der sichere Sitz wird durch Ausrasten (Klicken) des Schraubenhalters verifiziert. Anschließend den Schraubhalter entsorgen. Die Schraube darf jetzt nicht mehr wackeln.
4. Das Ende des Fadens erneut greifen und den Faden flach in die äußere Fadenrille legen.
5. Am Ende der Fadenrille befindet sich ein Fadenhalter aus Kunststoff, der das Nahtmaterial fixiert und spannt. Darauf achten, dass beide Fäden mit dem Halter fixiert werden.
6. Das Hilfsinstrument vom Nahtmaterial abschneiden.
7. Wenn Naht und Schraube platziert sind, den Sicherheitsschalter auf v (Bereit) stellen. Den Aktivierungsknopf betätigen und visuell bestätigen, dass sich die Schraube mit der Schraubenaufnahme dreht. Die Schraube darf nicht wackeln.
8. Den Sicherheitsschalter wieder auf V (Gesichert) stellen. Jetzt ist der Schraub-Inserter einsatzbereit.

Dieses Verfahren wird bei jedem Aufsetzen einer Schraube auf den Inserter wiederholt.

AUFSETZEN VON SCHRAUBEN MIT ALTERNATIVEM NAHTMATERIAL

Für optimale Ergebnisse wird ein Faden der Stärke Nr. 1 (nach UPS) empfohlen.

1. Das an der Schraube befestigte Nahtmaterial entfernen.
2. Das alternative Nahtmaterial in die Schraubenöse einfädeln.
3. Der Sicherheitsschalter am Inserter muss auf V (Gesichert) stehen.
4. Die abgeschnittenen Enden des Fadens durch die Öffnung der Schraubenaufnahme des Inserters einfädeln und so weit vorschieben, dass das Nahtmaterial auf der anderen Seite herausragt.
5. An den Fadenenden ziehen, bis sich die Schraube der Schraubenaufnahme des Inserters nähert. Dann die Schraube am Halter greifen und den Schraubenkopf in die Aufnahme einsetzen. Dabei auf korrekte Ausrichtung achten. Darauf achten, dass die Schraube vollständig in der Aufnahme sitzt. Der sichere Sitz wird durch Ausrasten (Klicken) des Schraubenhalters verifiziert. Anschließend den Schraubhalter entsorgen.

6. Die abgeschnittenen Fadenenden greifen und den Faden flach in die äußere Fadenrille legen.
7. Am Ende der Fadenrille befindet sich ein Fadenhalter aus Kunststoff, der das Nahtmaterial fixiert und spannt. Darauf achten, dass beide Fäden mit dem Halter fixiert werden.
8. Wenn Naht und Schraube platziert sind, den Sicherheitsschalter auf v (Bereit) stellen. Den Aktivierungsknopf betätigen und visuell bestätigen, dass sich die Schraube mit der Schraubenaufnahme dreht. Die Schraube darf nicht wackeln.
9. Den Sicherheitsschalter wieder auf V (Gesichert) stellen. Jetzt ist der Schrauben-Insertter einsatzbereit.

Dieses Verfahren wird bei jedem Aufsetzen einer Schraube auf den Insertter wiederholt.

SCHLINGENVERFAHREN

1. Prophylaktisch sollten intravenös Antibiotika verabreicht werden. Die Patientin in die Steinschnittlage bringen. Das Verfahren wird unter Allgemein- oder Spinalnarkose durchgeführt.
2. Nachdem die Patientin vorbereitet und abgedeckt wurde, einen Foley-Katheter in der Blase platzieren und den Ballon auf ca. 20 ml aufdehnen.
3. Den Katheter nach unten ziehen und den Ballon abtasten, um die Höhe des Blasenhalsses zu bestimmen.
4. Diese Stelle als Referenzpunkt verwenden und eine Inzision in der Scheidenvorderwand durchführen, um den Bereich zwischen Harnröhrenmitte und Blasenhalss freizulegen. Es kann auch eine umgekehrte U- oder T-förmige Inzision auf der Mittellinie angelegt werden.
5. Eine ausreichend große Öffnung schaffen, um den Zeigefinger mit dem Insertter einführen und den Insertter richtig auf der posterioren Seite des Schambeins positionieren zu können.
6. Lateral sezieren, um Zugang zum retropubischen Raum zu erlangen. Den Insertter direkt am Knochen platzieren. Es obliegt dem Ermessen des Chirurgen, in welchem Umfang die viszerale Beckenfaszie sezirt wird.
7. Den Insertter durch diese Öffnung führen und mit dem Finger direkt unterhalb des Blasenhalsses und ca. 2 cm lateral zur Mittellinie positionieren.
8. Der Kontur des Schambeins folgen und den Insertter senkrecht zur posterioren Seite platzieren.
9. Den Insertter fest nach oben gegen die Knochenoberfläche ziehen, um den Schraubenschutz wegzuklappen und die Knochenrinde mit der Schraubenspitze zu durchdringen.

10. Den Sicherheitsschalter freigeben und den Druck auf den Insertter aufrechterhalten. Den Aktivierungsknopf 5 bis 15 Sekunden lang gedrückt halten, um die Schraube vollständig in den Knochen einzudrehen. Das Motorgeräusch ändert sich deutlich, wenn die Schraube vollständig eingedreht ist und die Schraubenaufnahme sich frei dreht. Den Aktivierungsknopf loslassen und den Insertter aus der Scheide entfernen.

VORSICHT: Wenn der Aktivierungsknopf zu lange betätigt wird, kann das Nahtmaterial verdreht oder verknotet werden. Wenn das Nahtmaterial nicht entwirrt werden kann bzw. wenn Ausfransen oder Knicke beobachtet werden, darf die Schraube mit diesem Nahtmaterial NICHT VERWENDET werden. In diesem Fall eine neue Schraube mit Nahtmaterial auf den Insertter aufsetzen.

11. Eine zweite Schraube auf den Insertter aufsetzen. Den Insertter auf der kontralateralen Seite der Harnröhrenachse erneut positionieren und die zweite Schraube platzieren.
12. Mit Hilfe eines Zystoskops sicherstellen, dass keine Verletzung der Blase oder Harnröhre vorliegt.
13. Ein Stück des vom Chirurgen gewählten Schlingenmaterials vorbereiten.
14. Das Nahtmaterial durch ein Ende des Schlingenmaterials führen. Die Fäden verknoten und die Knoten nach oben und auf die posteriore Seite des Knochens schieben, um die Apposition von Schlingenende und Knochenoberfläche sicherzustellen.
15. Die Schlinge muss unterhalb der Harnröhre, direkt unterhalb des Blasenhalsses liegen. Eine kleine, rechtwinklige Klemme zwischen Schlinge und Harnröhre anbringen. Die Schlinge mit einer zweiten Klemme zum Schambein hochziehen, um zu bestimmen, an welcher Stelle das Schlingenmaterial längsseitig am Knochen befestigt werden muss.
16. Das übrige Fadenpaar an dieser entsprechenden Stelle durch das Schlingenmaterial führen. Die Klemme zwischen der Schlinge und Harnröhre in situ belassen und die Fäden sicher am Schambein befestigen. Überstehendes Schlingenmaterial kann jetzt abgeschnitten werden.
17. Falls gewünscht, kann der distale Teil des Schlingenmaterials mit resorbierbarem Nahtmaterial an der periurethralen Faszie befestigt werden, damit sich das Implantat nicht aufrollt oder verschiebt.
18. Die Inzision in der Scheidenwand mit einer resorbierbaren, fortlaufenden Naht schließen. Eine Scheidentamponade kann erforderlich sein, besonders bei einem begleitenden Eingriff in der Scheide. Diese muss innerhalb von 24 Stunden entfernt werden.

19. Einen suprapubischen oder urethralen Verweilkatheter zur Drainage verwenden. Den Katheter in situ belassen, bis die Blase von der Patientin selbst nachweislich vollständig entleert werden kann (gewöhnlich in 2 bis 3 Tagen).
20. Den Inserter nach Abschluss des Verfahrens entsorgen. Anweisungen zum Entfernen der Batterie sind unten angegeben.
21. Die Chargenbezeichnungen der Schrauben in der Patientenakte vermerken.
22. 5 bis 7 Tage postoperativ orale Antibiotika zur Prophylaxe verabreichen.
23. Die Patientin sollte angewiesen werden, körperliche Anstrengungen und das Heben von schweren Gegenständen zwei bis drei Monate postoperativ zu vermeiden.

VORSICHT: Laut US- Bundesgesetz darf dieses Produkt nur an Ärzte oder auf ärztliche Anordnung hin verkauft werden.

ENTFERNEN DER BATTERIE

Die im Inserter befindliche Lithiumbatterie zur Einhaltung der örtlichen und bundesweiten Vorschriften für die Entsorgung von Sondermüll entfernen, bevor der Inserter entsorgt wird. Die Batterie entsprechend den Krankenhausrichtlinien entsorgen. Zum Entfernen der Batterie einen Schraubendreher mit flacher Klinge in die kurze Nut zwischen der Oberseite des Griffs und der Mittellinienanzeige einsetzen und das Gehäuse aufhebeln. Die Batterie entfernen und gemäß den krankenhausesüblichen Vorschriften entsorgen.

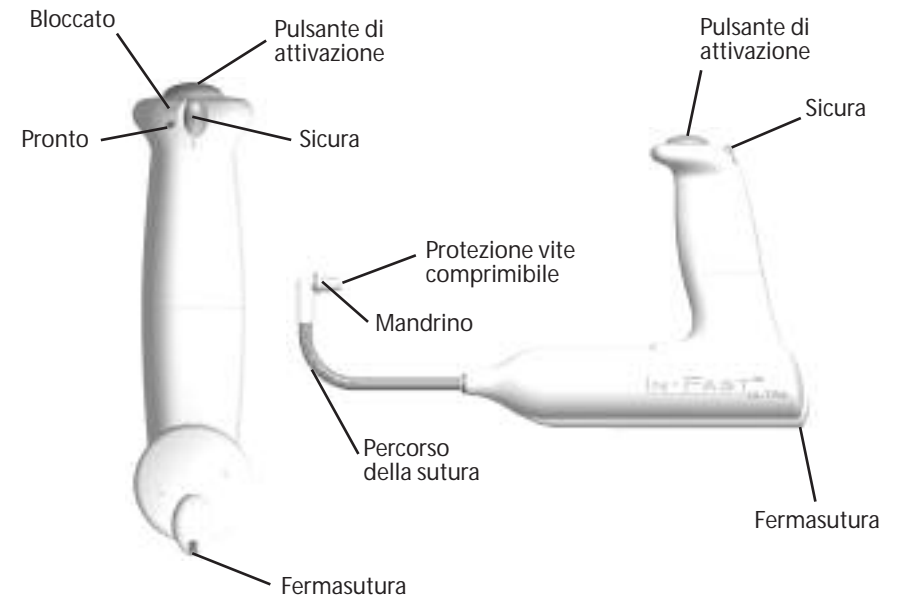
DESCRIZIONE

Il sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale rappresenta una tecnologia innovativa per l'impianto di sling tramite approccio transvaginale con concomitante riparazione chirurgica. Il carattere mininvasivo della procedura consente di evitare le incisioni addominali e i rischi associati.

Il sistema è utilizzabile con svariati tipi di sling e diverse tecniche di dissezione.

Il sistema transvaginale In-Fast Ultra per il supporto del collo vescicale è costituito dai seguenti componenti:

- Inseritore In-Fast Ultra
- 2 viti In-Fast Ultra con sutura in polipropilene collegata o sutura intrecciata in poliestere impregnata di Teflon



PRINCIPIO DI FUNZIONAMENTO

Il sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale utilizza un inseritore per posizionare le due viti In-Fast Ultra nell'osso pubico; le suture attaccate alle viti servono a fissare il materiale di sling scelto dal chirurgo sull'osso pubico. L'inseritore, un dispositivo monouso alimentato a batteria, permette di inserire le viti nel midollo osseo. Le minuscole viti in titanio presentano una punta affilata che rende più agevole la perforazione dell'osso e sono autofilettanti, eliminando così la necessità di trapanazione. La vite standard è collegata ad una sutura in polipropilene N. 1. È disponibile anche una vite collegata ad una sutura intrecciata N. 1 in poliestere impregnata in Teflon.

INDICAZIONI

Il sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale consente il fissaggio del tessuto molle all'osso pubico tramite viti ossee a cui è collegata una sutura ed è indicato per interventi di sling vaginale e di cistouropessia nel trattamento dell'incontinenza urinaria femminile da sforzo derivante da ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego del dispositivo è controindicato nei pazienti con:

- deformazione dell'osso pubico o altre osteopatie, come osteoporosi grave, che possono compromettere il fissaggio sicuro della vite
- disturbi della coagulazione
- sistema immunitario compromesso
- infezioni vaginali o del tratto urinario
- osteomielite pregressa o in atto
- insufficienza renale e ostruzione relativa delle vie urinarie superiori

PRECAUZIONI

È necessario osservare le seguenti precauzioni:

1. Il sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale deve essere usato esclusivamente da medici e da personale sanitario addestrati.
2. Prima dell'uso, controllare la confezione sterile delle viti ossee e dell'inseritore per verificarne l'integrità. Non utilizzare se si ritiene che non sia integra.
3. L'inseritore o le viti ossee non vanno riutilizzati; sono prodotti monouso.
4. Disinfettare con cura il sito dell'intervento prima di inserire le viti ossee.
5. Eseguire una cistoscopia dopo l'inserimento delle viti ossee per escludere eventuali perforazioni della vescica o dell'uretra.
6. Accertarsi che vi sia spazio sufficiente tra il collo dell'inseritore e l'osso pubico nel momento in cui si posiziona il dispositivo. Se lo spazio è insufficiente, il collo dell'inseritore potrebbe interferire con il posizionamento delle viti ossee.
7. Raccomandare alla paziente di evitare sforzi fisici e di astenersi dal sollevare pesi per due o tre mesi dopo la procedura.

8. Osservare la distanza tra la testa dell'In-Fast Ultra e la curva del collo; prestare particolare attenzione nello stabilire il punto dell'osso pubico in cui inserire le viti.
9. Le pazienti che prevedono di avere figli in futuro vanno valutate e consigliate con particolare attenzione prima di un eventuale trattamento chirurgico contro l'incontinenza da sforzo.

CONFEZIONE E STERILITÀ

Il sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale è fornito sterile (sterilizzazione mediante ossido di etilene) e deve essere usato su una sola paziente. È disponibile in una confezione che contiene l'inseritore In-Fast Ultra e due (2) viti con sutura collegata. Tutti gli altri componenti sono forniti separatamente. L'intera confezione sterile va controllata prima dell'uso per verificare la data di scadenza e che sia integra. Non utilizzare se si sospetta che la sterilità sia stata compromessa.

COMPLICAZIONI

Le complicazioni associate all'impiego del sistema transvaginale In-Fast™ Ultra per il supporto del collo vescicale corrispondono a quelle riscontrate nelle moderne procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo. Esiste la possibilità di una persistenza o di un peggioramento dei sintomi dell'incontinenza da sforzo e/o l'insorgenza, il peggioramento o la persistenza dei sintomi dell'incontinenza urgenza. Un'ipercorezione può causare l'ostruzione temporanea o permanente delle vie urinarie inferiori. Esistono rischi noti di infezione chirurgica. L'osteite del pube e l'osteomielite sono complicazioni rare ma possibili. Nel caso in cui l'inserimento delle viti ossee determinasse la perforazione della vescica, è necessario tagliare i fili con un paio di forbici mediante cistoscopia oppure estrarli dalla vagina e inserire una vite sostitutiva.

CARICAMENTO DELLA VITE CON SUTURA IN POLIPROPILENE

1. Verificare che la sicura dell'inseritore sia nella posizione V (Bloccato).
2. Infilare l'estremità con asola della sutura collegata nel foro presente sul mandrino dell'inseritore e farla avanzare finché non fuoriesce dalla parte opposta.
3. Tirare l'estremità della sutura finché la vite non si avvicina al mandrino dell'inseritore. Quindi, prendendo la vite per il suo supporto, inserirne la base nel mandrino, accertandosi che i due componenti siano allineati. Assicurarsi che la vite sia completamente alloggiata nel mandrino; ciò si ottiene quando il supporto della vite si sposta con uno scatto. A questo punto è possibile eliminare il supporto.
4. Afferrare di nuovo l'estremità della sutura e stenderla dentro il percorso esterno della sutura.
5. All'estremità del percorso della sutura è presente un fermasutura in plastica che la tiene ferma e tesa. Fissare in tal modo entrambe le suture.

- Quando sia la sutura sia la vite sono in situ, mettere la sicura nella posizione v (Pronto). Premere il pulsante di attivazione e verificare che la vite ruoti in modo solidale con il mandrino. La vite non deve oscillare.
- Riportare la sicura nella posizione V (Bloccato). L'inseritore è ora pronto per l'uso.

Ripetere questa procedura per il caricamento di ogni vite nell'inseritore.

CARICAMENTO DELLA VITE CON SUTURA INTRECCIATA

- Verificare che la sicura dell'inseritore sia nella posizione V (Bloccato).
- Servendosi dell'infilatore metallico, far passare la sutura intrecciata nel foro presente sul mandrino dell'inseritore.
- Tirare l'infilatore collegato alla sutura finché la vite non si avvicina al mandrino. Quindi, prendendo la vite per il suo supporto, inserirne la base nel mandrino, accertandosi che i due componenti siano allineati. Assicurarsi che la vite sia completamente alloggiata nel mandrino; ciò si ottiene quando il supporto della vite si sposta con uno scatto. A questo punto è possibile eliminare il supporto. La vite non deve oscillare.
- Afferrare di nuovo l'estremità della sutura e stenderla dentro il percorso esterno della sutura.
- All'estremità del percorso della sutura è presente un fermasutura in plastica che la tiene ferma e tesa. Fissare in tal modo entrambe le suture.
- Tagliare per separare l'infilatore dalla sutura.
- Quando sia la sutura sia la vite sono in situ, mettere la sicura nella posizione v (Pronto). Premere il pulsante di attivazione e verificare che la vite ruoti in modo solidale con il mandrino. La vite non deve oscillare.
- Riportare la sicura nella posizione V (Bloccato). L'inseritore è ora pronto per l'uso.

Ripetere questa procedura per il caricamento di ogni vite nell'inseritore.

CARICAMENTO DELLA VITE CON SUTURA ALTERNATIVA

Per un uso ottimale del sistema, si raccomanda l'uso di una sutura N. 1.

- Togliere la sutura fornita assieme alla vite.
- Infilare la sutura scelta nell'asola della vite.
- Verificare che la sicura dell'inseritore sia nella posizione V (Bloccato).
- Afferrare le estremità tagliate della sutura e infilarle nel foro presente sul mandrino dell'inseritore, facendola avanzare finché non fuoriesce dalla parte opposta.
- Tirare le estremità della sutura finché la vite non si avvicina al mandrino dell'inseritore. Quindi, prendendo la vite per il suo supporto, inserirne la base nel mandrino, accertandosi che i due componenti siano allineati. Assicurarsi che la vite sia completamente alloggiata nel mandrino; ciò si ottiene quando il supporto della vite si sposta con uno scatto. A questo punto è possibile eliminare il supporto.
- Afferrare le estremità tagliate della sutura e stendere la sutura dentro il percorso esterno della sutura.

- All'estremità del percorso della sutura è presente un fermasutura in plastica che la tiene ferma e tesa. Fissare in tal modo entrambe le suture.
- Quando sia la sutura sia la vite sono in situ, mettere la sicura nella posizione v (Pronto). Premere il pulsante di attivazione e verificare che la vite ruoti in modo solidale con il mandrino. La vite non deve oscillare.
- Riportare la sicura nella posizione V (Bloccato). L'inseritore è ora pronto per l'uso.

Ripetere questa procedura per il caricamento di ogni vite nell'inseritore.

IMPIANTO DELLO SLING

- Somministrare antibiotici per e.v. come misura di profilassi. La paziente va sistemata in posizione litotomica e sottoposta ad anestesia generale o spinale.
- Dopo aver preparato e coperto la paziente, posizionare un catetere di Foley nella vescica e gonfiare il palloncino fino a circa 20 cc.
- Tirare il catetere verso il basso e tastare il palloncino per individuare il livello del collo vescicale.
- Usando questo punto come riferimento, praticare un'incisione nella parete vaginale anteriore che vada dall'uretra media al collo vescicale. L'incisione può essere a forma di U rovesciata o di T centrale rispetto alla linea mediana.
- L'apertura deve essere di estensione tale da permettere il passaggio dell'inseritore e dell'indice, in modo che questo funga da guida per un corretto posizionamento dell'inseritore sull'osso pubico posteriore.
- Dissecare lateralmente per accedere allo spazio retropubico e mettere l'inseritore contro l'osso. Il medico può, a propria discrezione, estendere la dissezione della fascia endopelvica.
- Far passare l'inseritore attraverso questa apertura e guidarlo con l'indice finché non si viene a trovare appena sotto il collo vescicale e scostato di circa 2 cm rispetto alla linea mediana.
- Seguendo la curvatura dell'osso pubico, posizionare l'inseritore perpendicolarmente rispetto alla superficie posteriore.
- Tirare con decisione l'inseritore verso l'alto contro la superficie dell'osso in modo da schiacciare la protezione della vite e perforare la corteccia ossea con la punta della vite.
- Rilasciare la sicura dell'inseritore e, continuando a tirare verso l'alto, tenere premuto il pulsante di attivazione per 5 - 15 secondi per introdurre completamente la vite nell'osso. Quando il rumore prodotto dal motore dell'inseritore indica chiaramente che il mandrino ruota senza incontrare resistenza, significa che la vite è stata inserita completamente. Rilasciare il pulsante di attivazione e rimuovere l'inseritore dalla vagina.

ATTENZIONE — È possibile che si formino attorcigliamenti o nodi sulla sutura se si tiene premuto troppo a lungo il pulsante di attivazione. **NON USARE** la vite con sutura collegata se non è possibile eliminare gli attorcigliamenti o se la sutura è sfilacciata o rotta. Ricaricare il mandrino con una nuova vite con sutura collegata.

11. Caricare la seconda vite sull'inseritore e inserirla nell'osso dopo aver posizionato l'inseritore sul lato controlaterale dell'asse uretrale.
12. Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica e dell'uretra.
13. Preparare una porzione del materiale di sling scelto dal medico.
14. Infilare le suture in una delle estremità del pezzo di sling. Legare le suture, facendo scorrere i nodi verso l'alto e posteriormente fino a dietro l'osso in modo che l'estremità dello sling sia giustapposta alla superficie dell'osso.
15. Quando lo sling si trova sotto l'uretra e appena più in basso del collo vescicale, posizionare una piccola pinza ad angolo retto tra lo sling e l'uretra. Usando una seconda pinza, portare l'estremità del pezzo di sling fino all'osso pubico per stabilire in quale punto fissare lo sling.
16. Usando questa lunghezza come riferimento, infilare l'altra coppia di suture nel pezzo di sling in corrispondenza del punto stabilito. Tenendo la pinza tra lo sling e l'uretra, fissare saldamente le suture all'osso pubico. A questo punto, rimuovere il materiale di sling in eccesso.
17. Se lo si desidera, è possibile fissare la parte distale dello sling alla fascia peri-uretrale con sutura riassorbibile per impedire l'arricciatura o la migrazione dell'innesto.
18. Chiudere l'incisione della parete vaginale con una sutura continua riassorbibile. Può rivelarsi opportuno praticare un tamponamento vaginale, soprattutto in caso di riparazione vaginale concomitante. Rimuoverlo entro 24 ore.
19. Lasciare in sede un catetere soprapubico o uretrale per il drenaggio finché la paziente non riesce a urinare svuotando completamente la vescica, generalmente uno o due giorni dopo l'intervento.
20. Eliminare l'inseritore al termine della procedura. Per la rimozione della batteria, seguire le istruzioni riportate di seguito.
21. Riportare i numeri di lotto delle viti nella cartella della paziente.
22. Continuare la profilassi antibiotica orale per 5-7 giorni dopo l'operazione.
23. La paziente dovrebbe evitare sforzi fisici e astenersi dal sollevare pesi per due o tre mesi.

ATTENZIONE: la legge federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo ai medici o per ordine di un medico.

RIMOZIONE DELLA BATTERIA

Le normative nazionali e locali sullo smaltimento dei rifiuti pericolosi prevedono la rimozione della batteria al litio prima dell'eliminazione del dispositivo. Attenersi alle norme ospedaliere per quanto riguarda lo smaltimento della batteria.

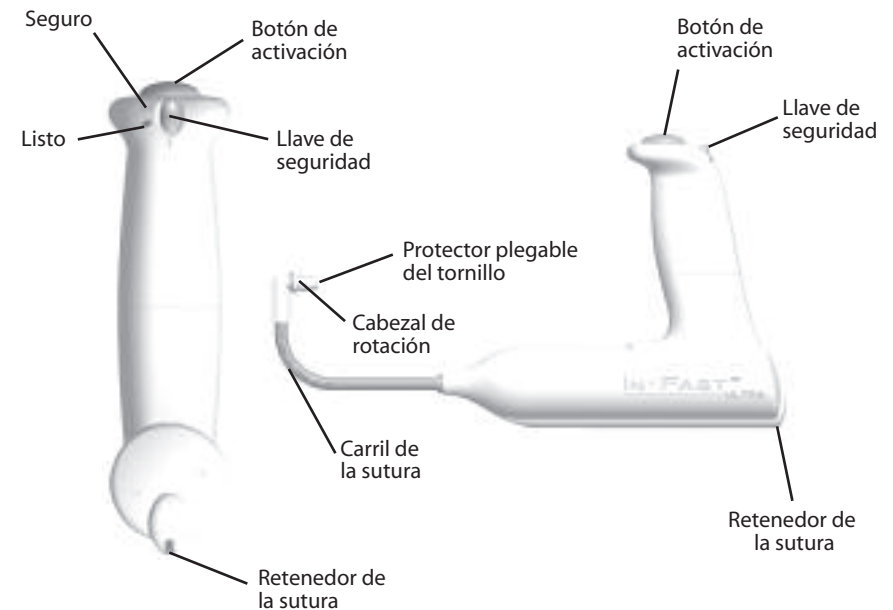
La batteria può essere rimossa introducendo un cacciavite a lama piatta nella piccola fessura posta tra la parte superiore dell'impugnatura e l'indicatore lungo la linea centrale e facendo leva fino all'apertura. La batteria va quindi rimossa e smaltita attenendosi alla prassi ospedaliera.

DESCRIPCIÓN

El sistema transvaginal In-Fast™ Ultra de soporte del cuello de la vejiga constituye una innovación tecnológica que permite realizar intervenciones quirúrgicas de colocación de cabestrillos, así como cualquier reparación concomitante que sea necesaria, mediante un método transvaginal mínimamente invasivo, lo que evita las incisiones abdominales y la convalecencia que éstas implican. El sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte de cuello de vejiga puede utilizarse con cabestrillos de distintos materiales y una amplia gama de técnicas de incisión.

El sistema transvaginal In-Fast Ultra consta de los siguientes componentes:

- Aparato de inserción In-Fast Ultra
- Dos tornillos In-Fast Ultra, que tienen adosada una sutura de polipropileno o una sutura trenzada de poliéster impregnada de teflón



PRINCIPIO DE FUNCIONAMIENTO

El sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte del cuello de la vejiga utiliza el aparato de inserción para colocar dos tornillos óseos en el hueso púbico, mientras que la sutura adosada a estos tornillos se usa para colgar de este hueso el material de cabestrillo elegido por el médico. El aparato desechable de inserción, que funciona con una batería, permite insertar los tornillos hasta la médula ósea. El tornillo óseo es de titanio y de tamaño diminuto, está diseñado para perforar el hueso sin necesidad de efectuar una incisión previa y tiene una punta afilada que facilita su penetración. El modelo estándar tiene una sutura de polipropileno No 1 adosada pero también existe un tornillo con sutura trenzada de poliéster N° 1 impregnada de teflón.

INDICACIONES

La función del sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte del cuello de la vejiga es fijar tejidos blandos al hueso púbico mediante tornillos óseos con hilos de sutura adosados. Está indicado para los procedimientos de citouretropexia y cabestrillo vaginal que se aplican en el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo (en mujeres) causada por una hipermovilidad uretral o una deficiencia intrínseca del esfínter.

CONTRAINDICACIONES

Este dispositivo está contraindicado para aquellas pacientes con:

- Deformaciones óseas u otras patologías del hueso púbico, tales como osteoporosis aguda, que podrían dificultar la fijación firme del tornillo óseo
- Trastornos de la coagulación sanguínea
- Afecciones del sistema inmunológico
- Infecciones vaginales o del tracto urinario
- Osteomielitis previa o activa
- Insuficiencia renal y obstrucción relativa de las vías urinarias superiores.

PRECAUCIONES

Se deben tomar la siguientes precauciones:

1. El sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte del cuello de la vejiga sólo puede ser utilizado por médicos y personal capacitados.
2. Antes de utilizar el producto, examine el envase estéril del aparato de inserción y de los tornillos óseos para verificar que no haya daños visibles. No lo utilice si sospecha que tiene algún defecto.
3. No vuelva a utilizar el aparato de inserción ni los tornillos. Estos productos deben usarse una sola vez.

4. Desinfecte exhaustivamente el campo quirúrgico vaginal antes de insertar los tornillos.
5. Realice una citoscopia después de colocar los tornillos para verificar que no se hayan producido perforaciones de la vejiga o la uretra.
6. Cuando coloque el dispositivo, asegúrese de que quede un espacio entre el cuello del aparato de inserción y el hueso púbico. Recuerde que si este espacio es insuficiente, el cuello del aparato de inserción podría interferir con la colocación de los tornillos.
7. Recomiende a la paciente que evite hacer esfuerzos físicos y levantar objetos pesados durante dos o tres meses después de la intervención.
8. Tenga en cuenta la distancia entre la cabeza del In-Fast Ultra y la curva del cuello y elija con cuidado el lugar del hueso púbico en el que colocará los tornillos.
9. Preste especial atención a los casos de pacientes que planeen quedar embarazadas y asesórelas adecuadamente antes de que se sometan a una intervención para el control de la insuficiencia urinaria.

ENVASADO Y ESTERILIDAD

El sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte del cuello de la vejiga se proporciona estéril (método de óxido de etileno) para utilizarse en una sola paciente. El envase contiene un aparato de inserción In-Fast Ultra y dos (2) tornillos óseos con sutura incluida, pero todos los componentes se encuentran también disponibles por separado. Antes de usar el producto, examine el envase estéril para detectar cualquier posible daño y comprobar que no se haya vencido la fecha de caducidad. No lo utilice si sospecha que la esterilidad se ha visto afectada.

COMPLICACIONES

Entre las complicaciones asociadas con el sistema transvaginal In-Fast Ultra de soporte del cuello de la vejiga cabe citar las relacionadas con las intervenciones quirúrgicas que se realizan en la actualidad para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo, así como la posibilidad de que los síntomas de incontinencia por esfuerzo se agraven o continúen, o de que aparezcan síntomas de incontinencia de urgencia o empeoren o persistan si ya los había. Una corrección excesiva puede provocar la obstrucción temporal o permanente del tracto urinario inferior. Existen riesgos conocidos de infección quirúrgica, La osteítis púbica y la osteomielitis son complicaciones poco comunes, pero posibles. Si la inserción de un tornillo ocasiona una perforación de la vejiga, corte los hilos de sutura con una tijera bajo observación cistoscópica, o simplemente retirelos desde la dirección de la vagina; a continuación, reemplace el tornillo insertado.

PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL TORNILLO CON SUTURA DE POLIPROPILENO

1. Verifique que la llave de seguridad del aparato de inserción esté en la posición V (Seguro).
2. Enhebre el extremo con lazo de la sutura adosada al tornillo en el orificio del cabezal de rotación del aparato de inserción y haga avanzar la sutura hasta que salga por el otro lado del cabezal.
3. Tire del extremo de la sutura hasta que el tornillo se acerque al cabezal de rotación del aparato de inserción. Acto seguido, sujete el tornillo por el portatornillo e inserte la base del tornillo en el cabezal de inserción, asegurándose al hacerlo de que la base del tornillo y el cabezal de rotación del aparato de inserción queden alineados correctamente. Verifique que el tornillo esté completamente insertado en el cabezal de rotación del aparato de inserción. Cuando esto ocurra, el portatornillo se separará con un chasquido y podrá desecharlo.
4. Tome una vez más el extremo de la sutura y extiéndala de manera que quede plana dentro del carril externo.
5. En el extremo del carril de la sutura hay un retenedor plástico que la sujeta para mantenerla tirante en su lugar. Asegúrese de que ambas suturas estén sujetas en el retenedor.
6. Una vez colocados la sutura y el tornillo, ponga el interruptor de seguridad en la posición v (Listo). Presione el botón de activación y observe el tornillo para verificar que gira junto con el cabezal. El tornillo no debe tambalearse.
7. Ponga nuevamente el interruptor de seguridad en la posición V (Seguro). El aparato de inserción está ahora listo para su uso.

Repita este procedimiento cada vez que cargue tornillos en el aparato de inserción.

PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL TORNILLO CON SUTURA TRENZADA.

1. Verifique que la llave de seguridad del aparato de inserción esté en la posición V (Seguro).
2. Utilizando el enhebrador metálico, introduzca la sutura trenzada en el orificio del cabezal de rotación del aparato de inserción.
3. Tire del enhebrador con la sutura adosada hasta que el tornillo se acerque al cabezal de rotación del aparato de inserción. Acto seguido, sujete el tornillo por el portatornillo e inserte la base del tornillo en el cabezal de rotación, asegurándose al hacerlo de que la base del tornillo y el cabezal de rotación queden alineados correctamente. Verifique que el tornillo esté completamente insertado en el cabezal de rotación del aparato de inserción. Cuando esto ocurra, el portatornillo se separará con un chasquido y podrá desecharlo. A esta altura, el tornillo no debería tambalearse.
4. Tome una vez más el extremo de la sutura y extiéndala de manera que quede plana dentro del carril externo.

5. En el extremo del carril de la sutura hay un retenedor plástico que la sujeta para mantenerla tirante en su lugar. Asegúrese de que ambas suturas estén sujetas en el retenedor.
6. Retire el enhebrador metálico cortando la sutura.
7. Una vez colocados la sutura y el tornillo, ponga el interruptor de seguridad en la posición v (Listo). Presione el botón de activación y observe el tornillo para verificar que gira junto con el cabezal. El tornillo no debe tambalearse.
8. Ponga nuevamente el interruptor de seguridad en la posición V (Seguro). El aparato de inserción está ahora listo para su uso.

Repita este procedimiento cada vez que cargue tornillos en el aparato de inserción.

PROCEDIMIENTO DE CARGA DEL TORNILLO CON SUTURA ALTERNATIVA

Para que el dispositivo proporcione un rendimiento máximo, se recomienda utilizar la sutura N° 1.

1. Retire la sutura que viene con el tornillo.
2. Enhebre la sutura escogida en el ojo del tornillo.
3. Verifique que la llave de seguridad del aparato de inserción esté en la posición V (Seguro).
4. Tome los extremos cortados de la sutura, introdúzcalos en el orificio del cabezal de rotación del aparato de inserción y haga avanzar la sutura hasta que salga por el otro lado del cabezal.
5. Tire de los extremos de la sutura hasta que el tornillo se acerque al cabezal de rotación del aparato de inserción. Acto seguido, sujete el tornillo por el portatornillo e inserte la base del tornillo en el cabezal de rotación, asegurándose al hacerlo de que la base del tornillo y el cabezal de rotación queden alineados correctamente. Verifique que el tornillo esté completamente insertado en el cabezal de rotación del aparato de inserción. Cuando esto ocurra, el portatornillo se separará con un chasquido y podrá desecharlo.
6. Tome los extremos cortados de la sutura y extiéndala de manera que quede plana dentro del carril externo.
7. En el extremo del carril de la sutura hay un retenedor plástico que la sujeta para mantenerla tirante en su lugar. Asegúrese de que ambas suturas estén sujetas en el retenedor.
8. Una vez colocados la sutura y el tornillo, ponga el interruptor de seguridad en la posición v (Listo). Presione el botón de activación y observe el tornillo para verificar que gire junto con el cabezal. El tornillo no debe tambalearse.
9. Ponga nuevamente el interruptor de seguridad en la posición V (Seguro). El aparato de inserción está ahora listo para su uso.

Repita este procedimiento cada vez que cargue tornillos en el aparato de inserción.

PROCEDIMIENTO DE COLOCACIÓN DEL CABESTRILLO

1. Administre antibióticos por vía intravenosa como medida profiláctica. Se coloca a la paciente en posición ginecológica modificada y se aplica anestesia general o raquídea.
2. Después de finalizar el proceso preoperatorio y cubrir el campo quirúrgico con paños esterilizados, se coloca una sonda Foley en la vejiga y se infla el balón hasta que alcanza un volumen de aproximadamente 20 cc.
3. Tirando de la sonda hacia abajo, palpe el balón para determinar a qué nivel se encuentra el cuello de la vejiga.
4. Utilizando esta ubicación como punto de referencia, haga una incisión en la pared vaginal anterior para exponer la zona que va desde el cuello de la vejiga hasta la uretra media. Se puede utilizar una incisión mediana, en "U" invertida o en "T".
5. La incisión debe ser tal que permita que el dedo índice penetre junto con el aparato de inserción, para poder así guiarlo a la posición correcta en la parte posterior del hueso púbico.
6. Realice una incisión lateral para obtener acceso al espacio retropúbico y poder colocar el aparato de inserción hacia arriba contra el hueso. La extensión de la incisión a la fascia endopelviana depende del criterio del médico.
7. Pase el aparato de inserción por esta incisión y guíelo con el dedo hasta una posición que se encuentre justo debajo del cuello de la vejiga y a aproximadamente 2 cm de la línea media en sentido lateral.
8. Siguiendo la curvatura del hueso púbico, sitúe el aparato de inserción en sentido perpendicular a la superficie posterior.
9. Tire firmemente del aparato de inserción, hacia arriba y contra la superficie del hueso, para que el protector del tornillo se pliegue y la punta del tornillo perfora la corteza ósea.
10. Desbloquee la llave de seguridad del aparato de inserción y aplique tracción sostenida hacia arriba mientras mantiene apretado el botón de activación durante un período comprendido entre 5 y 15 segundos, para que el tornillo se inserte completamente en el hueso. Un cambio característico en el sonido del motor indicará que el cabezal del aparato de inserción está girando sin encontrar resistencia y que el tornillo está completamente insertado. Suelte el botón de activación y retire el aparato de inserción de la vagina.

PRECAUCIÓN: Si el botón de activación se mantiene presionado durante demasiado tiempo, la sutura podría retorcerse o anudarse en exceso. Si la sutura no se puede desenredar o parece deshilachada o rasgada, NO UTILICE esa sutura ni el tornillo al que está adosada. Vuelva a cargar el cabezal con un tornillo y sutura nuevos.

11. Cargue el segundo tornillo en el aparato de inserción. Vuelva a colocar el aparato de inserción en el lado contralateral del eje uretral e inserte el segundo tornillo.
12. Utilice un cistoscopio para verificar que la vejiga y la uretra de la paciente no hayan sufrido daños.
13. Prepare un pedazo del material de cabestrillo elegido por el médico.
14. Enhebre las suturas en uno de los extremos del material. Ate las suturas y deslice los nudos hacia arriba y hacia la parte posterior del hueso para asegurar la yuxtaposición del extremo del cabestrillo en la superficie ósea.
15. Con el cabestrillo situado bajo la uretra y justo por debajo del cuello de la vejiga, coloque una pinza pequeña de ángulo recto entre la uretra y el cabestrillo. Usando una segunda pinza, mueva el extremo del material de cabestrillo hacia arriba hasta el hueso púbico para determinar en qué parte de su longitud debe atar el cabestrillo al hueso.
16. Utilizando esta medida como guía, enhebre el par de suturas restantes en el punto elegido del material de cabestrillo. Mantenga la posición de la pinza entre el cabestrillo y la uretra mientras ata las suturas firmemente al hueso púbico. Recorte en ese momento cualquier exceso de material de cabestrillo.
17. Si lo desea, la parte distal del material de cabestrillo puede fijarse a la fascia periuretral con sutura absorbible para evitar que el injerto se ondule o migre.
18. Cierre la incisión de la pared vaginal con sutura absorbible. Puede resultar adecuado taponar la vagina, especialmente si se realiza cirugía vaginal al mismo tiempo; un tapón se retirará en el plazo de 24 horas.
19. Deje colocada una sonda suprapúbica o uretral para permitir el drenaje. El catéter debe permanecer en su lugar hasta que se verifique el vaciado de la vejiga mediante intentos de micción (por lo general, en uno o dos días).
20. Deseche el aparato de inserción al finalizar la intervención. Más adelante encontrará instrucciones para retirar la batería.
21. Anote los números de lote de los tornillos en la ficha de la paciente.
22. Continúe administrando antibióticos profilácticos por vía oral durante cinco o siete días después de la intervención.
23. La paciente deberá evitar realizar esfuerzos físicos y levantar objetos pesados durante dos o tres meses.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE.UU. permite la venta de este producto únicamente si es efectuada por un médico o por orden de un médico.

EXTRACCIÓN DE LA BATERÍA

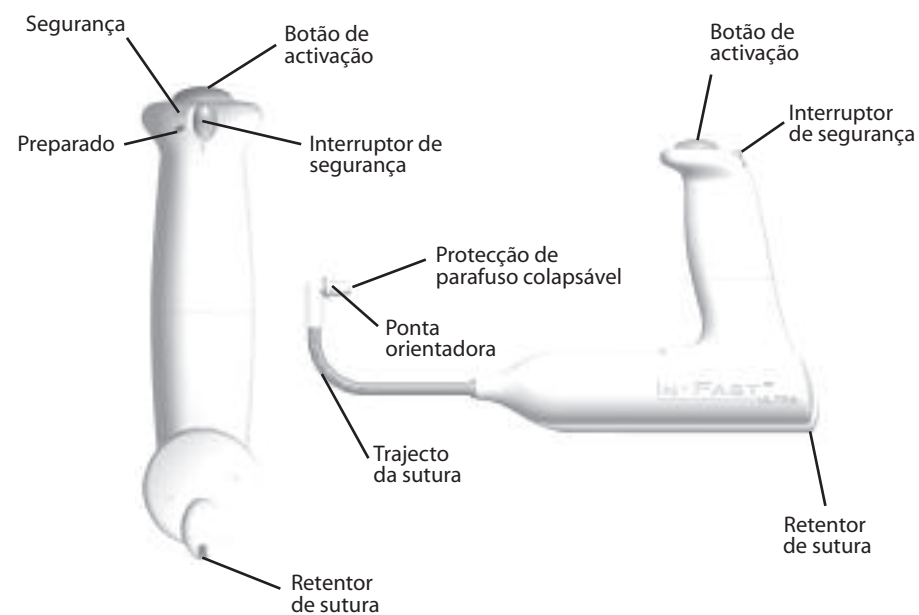
Para cumplir con las normas estatales y federales de eliminación de residuos peligrosos, deberá retirar la batería de litio antes de desechar el dispositivo. Siga las directrices del hospital para la eliminación de baterías desechables. Para extraer la batería, inserte un destornillador plano en la ranura que se encuentra entre la parte superior del mango y la línea central indicada y haga palanca hasta que se abra la cubierta. Saque la batería y deséchela según la normativa del hospital.

DESCRIÇÃO

O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast™ Ultra consiste numa tecnologia inovadora que permite a realização simultânea de cirurgia de apoio e reparação usando uma abordagem transvaginal minimamente invasiva, evitando consequentemente incisões abdominais e a recuperação a elas associada. O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra acomoda uma variedade de materiais de apoio e técnicas de dissecação.

O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra é constituído pelo seguinte:

- Introdutor In-Fast Ultra
- Dois parafusos In-Fast Ultra com sutura de polipropileno fixa ou sutura entrançada de poliéster, impregnada com Teflon.



PRINCÍPIOS DA OPERAÇÃO

O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra utiliza o Dispositivo de Inserção para colocar dois parafusos In-Fast Ultra no osso púbico. As suturas fixas aos parafusos In-Fast Ultra são usadas para suspender o material de apoio preferido do médico a partir do osso púbico. O Dispositivo de Inserção, uma ferramenta descartável alimentada por pilha, permite que os parafusos sejam enroscados na medula óssea. O parafuso, um parafuso em miniatura de titânio, apresenta uma ponta afiada que facilita a sua penetração no osso, e um desenho auto-roscante para tornar desnecessário fazer uma perfuração prévia. O parafuso padrão apresenta uma sutura de polipropileno n.º 1 fixa. Está também disponível um parafuso com uma sutura entrançada de poliéster n.º 1, impregnada com Teflon.

INDICAÇÕES

O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra destina-se à fixação de tecidos moles ao osso púbico mediante parafusos ósseos com sutura fixa. O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra está indicado para a colocação de dispositivos de suspensão vaginal e procedimentos de cistoretropexia para o tratamento de incontinência urinária de esforço (feminina) resultante de hipermotilidade uretral e/ou deficiência do esfíncter intrínseco.

CONTRA-INDICAÇÕES

O dispositivo está contra-indicado em doentes com:

- Deformação do osso púbico ou outras condições patológicas do osso, tais como osteoporose grave, susceptíveis de prejudicar uma fixação segura do parafuso.
- Problemas de coagulação do sangue.
- Sistema imune afectado.
- Infecções vaginais ou das vias urinárias.
- Osteomielite prévia ou activa.
- Insuficiência renal e obstrução relativa do tracto urinário superior.

PRECAUÇÕES

Deverão tomar-se as seguintes precauções:

1. O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra só deverá ser usado por médicos e equipas com formação.
2. Examine a embalagem estéril dos parafusos e do Dispositivo de Inserção para detectar possíveis danos antes da sua utilização. Não reutilize caso suspeite de danos.
3. Não reutilize o Dispositivo de Inserção nem os parafusos. Tratam-se de produtos para uma única utilização.
4. Desinfecte exhaustivamente o campo cirúrgico vaginal antes de proceder à inserção dos parafusos.
5. Deverá efectuar uma cistoscopia após a colocação dos parafusos, para confirmar que não existem perfurações na bexiga ou na uretra.
6. Assegure-se de que existe espaço entre o colo do Dispositivo de Inserção e o osso púbico quando posicionar o dispositivo. Se o espaço for inadequado, o colo do Dispositivo de Inserção poderá interferir com a colocação dos parafusos.
7. Aconselhe a doente a evitar esforço físico e levantamento de pesos durante dois a três meses depois do procedimento.
8. Atente à distância entre a cabeça do In-Fast Ultra e a curva no colo; use de precaução quando determinar onde posicionar os parafusos no osso púbico.
9. As doentes que planeiam gravidez no futuro deverão ser cuidadosamente consideradas e aconselhadas antes de serem submetidas a um procedimento de correcção da incontinência urinária de esforço.

EMBALAGEM E ESTERILIDADE

O Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra é fornecido esterilizado (EtO) para utilização apenas numa única doente. Está disponível numa embalagem que inclui o Dispositivo de Inserção In-Fast Ultra e dois (2) parafusos com sutura fixa. Para além disso, todos os componentes são fornecidos separadamente. Todas as embalagens esterilizadas devem ser examinadas a fim de detectar possíveis danos e verificar o prazo de validade, antes de serem utilizadas. Não utilize se suspeitar que a esterilidade pode ter sido afectada.

COMPLICAÇÕES

As complicações associadas com o Sistema de Apoio do Colo da Bexiga Transvaginal In-Fast Ultra incluem aquelas associadas com procedimentos cirúrgicos actuais para o tratamento de incontinência urinária de esforço. Existe a possibilidade de manutenção ou agravamento dos sintomas de incontinência de esforço e/ou a instalação, agravamento ou manutenção dos sintomas de urgência urinária. Uma elevação excessiva do colo da bexiga pode causar uma obstrução permanente ou temporária do tracto urinário inferior. Existem riscos conhecidos de infecção cirúrgica. Embora raras, a osteíte do osso púbico e a osteomielite são complicações que podem ocorrer. Se a inserção dos parafusos resultar numa perfuração da bexiga, os fios deverão ser cortados com tesouras por cistoscopia ou simplesmente retirados pela vagina e inserido um parafuso de substituição.

PROCEDIMENTO DE CARGA DO PARAFUSO COM SUTURA DE POLIPROPILENO

1. Confirme que o interruptor de segurança do Dispositivo de Inserção se encontra na posição V (Segurança).
2. Enfie a extremidade com laço da sutura fixa através do orifício na ponta do Dispositivo de Inserção e proceda ao avanço da sutura até que seja puxada pelo outro lado da ponta.
3. Puxe a extremidade da sutura até o parafuso se aproximar da ponta do Dispositivo de Inserção. Em seguida, segurando o parafuso pelo respectivo suporte, assente a base do parafuso na ponta introdutora, certificando-se de que a base do parafuso e a ponta introdutora estão devidamente alinhados. Assegure-se de que assenta o parafuso completamente na ponta introdutora. O assentamento completo ocorre quando o suporte do parafuso se separa com um clique; o suporte é então eliminado.
4. Segurando de novo na extremidade da sutura, assente a sutura dentro do trajecto externo da sutura.
5. No final do trajecto da sutura existe um retentor da sutura, em plástico. Este retentor mantém a sutura colocada e esticada. Certifique-se de que as duas suturas se encontram retidas.
6. Com a sutura e o parafuso colocados, coloque o interruptor de segurança na posição V (Preparado). Prima o botão de activação e confirme visualmente a rotação do parafuso à medida que a ponta introdutora gira. O parafuso não deverá abanar.
7. Volte a colocar o interruptor de segurança na posição V (Segurança). O dispositivo de inserção está agora pronto a ser utilizado.

Este procedimento deve ser repetido para cada parafuso que seja subsequentemente carregado no Dispositivo de Inserção.

PROCEDIMENTO DE CARGA DO PARAFUSO COM SUTURA ENTRANÇADA

1. Confirme que o interruptor de segurança do Dispositivo de Inserção se encontra na posição V (Segurança).
2. Utilizando o enfiador de metal, enfie a sutura entrançada através do orifício na ponta do Dispositivo de Inserção.
3. Puxe o enfiador com a sutura fixa até o parafuso se aproximar da ponta do Dispositivo de Inserção. Em seguida, segurando o parafuso pelo respectivo suporte, assente a base do parafuso na ponta introdutora, certificando-se de que a base do parafuso e a ponta introdutora estão devidamente alinhados. Assegure-se de que assenta o parafuso completamente na ponta introdutora. O assentamento completo ocorre quando o suporte do parafuso se separa com um clique; o suporte é então eliminado. Neste momento, o parafuso não deverá abanar.
4. Segurando de novo na extremidade da sutura, assente a sutura dentro do trajecto externo da sutura.
5. No final do trajecto da sutura existe um retentor da sutura, em plástico. Este retentor mantém a sutura colocada e esticada. Certifique-se de que as duas suturas se encontram retidas.
6. Corte o enfiador de metal da sutura.
7. Com a sutura e o parafuso colocados, coloque o interruptor de segurança na posição V (Preparado). Prima o botão de activação e confirme visualmente a rotação do parafuso à medida que a ponta introdutora gira. O parafuso não deverá abanar.
8. Volte a colocar o interruptor de segurança na posição V (Segurança). O dispositivo de inserção está agora pronto a ser utilizado.

Este procedimento deve ser repetido para cada parafuso que seja subsequentemente carregado no Dispositivo de Inserção.

PROCEDIMENTO DE CARGA DO PARAFUSO COM SUTURA ALTERNATIVA

Para o máximo desempenho do dispositivo, recomenda-se uma sutura de tamanho n.º 1.

1. Retire a sutura fornecida com o parafuso.
2. Enfie a sutura escolhida através do orifício do parafuso.
3. Confirme que o interruptor de segurança do Dispositivo de Inserção se encontra na posição V (Segurança).
4. Agarre nas extremidades cortadas da sutura e enfie-as através do orifício na ponta do Dispositivo de Inserção e proceda ao avanço da sutura até que seja puxada pelo outro lado da ponta.
5. Puxe as extremidades da sutura até o parafuso se aproximar da ponta do Dispositivo de Inserção. Em seguida, segurando o parafuso pelo respectivo

suporte, assente a base do parafuso na ponta introdutora, certificando-se de que a base do parafuso e a ponta introdutora estão devidamente alinhados. Assegure-se de que assenta o parafuso completamente na ponta introdutora. O assentamento completo ocorre quando o suporte do parafuso se separa com um clique; o suporte é então eliminado.

6. Segurando nas extremidades cortadas da sutura, assente a sutura dentro do trajecto externo da sutura.
7. No final do trajecto da sutura, existe um retentor da sutura em plástico. Este retentor mantém a sutura colocada e esticada. Certifique-se de que as duas suturas se encontram retidas.
8. Com a sutura e o parafuso colocados, coloque o interruptor de segurança na posição V (Preparado). Prima o botão de activação e confirme visualmente a rotação do parafuso à medida que a ponta introdutora gira. O parafuso não deverá abanar.
9. Volte a colocar o interruptor de segurança na posição V (Segurança). O dispositivo de inserção está agora pronto a ser utilizado.

Este procedimento deve ser repetido para cada parafuso que seja subsequentemente carregado no Dispositivo de Inserção.

PROCEDIMENTO DE SUSPENSÃO

1. Deverão administrar-se antibióticos por via I.V, com objectivo profiláctico. A doente é colocada em posição de litotomia e submetida a anestesia geral ou espinal.
2. Depois de a doente ter sido desinfectada e colocado o campo cirúrgico, é colocado um cateter de Foley na bexiga e o balão é insuflado para aproximadamente 20 cc.
3. Puxando no cateter para baixo, palpe o balão para identificar o nível do colo da bexiga.
4. Usando este local como ponto de referência, faça uma incisão na parede vaginal anterior para obter a exposição desde a uretra média até ao colo da bexiga. Pode ser efectuada uma incisão na linha média em "T" ou "U" invertido.
5. Crie um defeito de dimensões adequadas, para permitir a passagem do dedo indicador ao lado do Dispositivo de Inserção, a fim de o orientar para a posição adequada na face posterior do osso púbico.
6. Proceda a uma dissecação lateral, para ganhar acesso ao espaço retropúbico e colocar o Dispositivo de Inserção contra o osso. O grau de dissecação da fáscia endopélvica é deixado ao critério do cirurgião.
7. Passe o Dispositivo de Inserção através deste defeito e oriente-o, usando o dedo, para a posição adequada por baixo do colo da bexiga e a cerca de 2 cm

externo à linha média.

8. Seguindo a curvatura do osso púbico, posicione o Dispositivo de Inserção de forma perpendicular à superfície posterior.
9. Puxe firmemente o Dispositivo de Inserção para cima, contra a superfície do osso, para colapsar a protecção do parafuso e perfurar o córtex ósseo com a ponta do parafuso.
10. Liberte o interruptor de segurança do Dispositivo de Inserção e mantendo uma tracção no sentido superior, prima continuamente o botão de activação durante 5 a 15 segundos para introduzir completamente o parafuso no osso. Uma alteração distinta no som do motor indica uma rotação sem impedimento da ponta da broca do Dispositivo de Inserção e a colocação total do parafuso. Liberte o botão de activação e retire o Dispositivo de Inserção da vagina.

PRECAUÇÃO: Poderá ocorrer uma torção ou enleamento excessivos da sutura se o botão de activação for accionado durante um período de tempo excessivo. Se não for possível desembaraçar a sutura adequadamente, ou caso se observe desfiamento ou corte da sutura, NÃO USE o conjunto parafuso/sutura. Recarregue o motor com um novo conjunto parafuso/sutura.

11. Recarregue o Dispositivo de Inserção com um segundo parafuso. Repita o posicionamento do Dispositivo de Inserção no lado contralateral do eixo uretral e conclua a colocação do segundo parafuso.
12. Utilize o cistoscópio na doente para confirmar a integridade da bexiga e da uretra.
13. Prepare uma peça de material de suspensão da preferência do médico.
14. Faça passar as suturas através de uma das extremidades do material de suspensão. Ate as suturas, deslizando os nós para cima e no sentido posterior por detrás do osso, para garantir a justaposição entre a extremidade do dispositivo de suspensão e a superfície do osso.
15. Com o dispositivo de suspensão por baixo da uretra e imediatamente por baixo do colo da bexiga, coloque um pequeno clampe de ângulo recto entre o dispositivo de suspensão e a uretra. Usando um segundo clampe, traga a extremidade do material de suspensão até ao osso púbico, para determinar em que local, ao longo da sua extensão, se deverá fixar o dispositivo de suspensão ao osso.
16. Usando esta medida como guia, enfie o par de suturas restante através do material de suspensão, no ponto que determinou. Mantendo a posição do clampe entre o dispositivo de suspensão e a uretra, ate as suturas, com firmeza, ao osso. Neste momento, corte qualquer material de suspensão em excesso.
17. Se pretender, a zona distal do material de suspensão pode ser fixa à fáscia periuretral com sutura absorvível para impedir que o enxerto se enrole ou migre.

18. Encerre a incisão na parede vaginal com uma sutura absorvível. Poderá ser necessária a colocação de tampão vaginal, especialmente no caso de cirurgia vaginal concomitante; o mesmo será retirado decorridas 24 horas.
19. Deixe um cateter suprapúbico ou uretral colocado para drenagem. Deixe o cateter colocado até que seja demonstrado esvaziamento vesical completo mediante um ensaio de micção bem sucedido, habitualmente decorridos um a dois dias.
20. Após conclusão do procedimento, elimine o Dispositivo de Inserção. As instruções para remoção da pilha encontram-se mais abaixo.
21. Registe os números de lote dos parafusos no processo da doente.
22. Mantenha terapêutica com antibióticos orais profiláticos durante cinco a sete dias no pós-operatório.
23. A doente deverá evitar esforços físicos e o levantar pesos durante dois a três meses.

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

REMOÇÃO DA PILHA

Para cumprir os regulamentos estatais e federais para a remoção de resíduos perigosos, a pilha de lítio terá que ser retirada antes da eliminação do dispositivo. Siga as directrizes do hospital para a eliminação de resíduos da pilha. A pilha pode ser retirada introduzindo uma chave de fendas na pequena fenda entre o topo do manípulo e o indicador da linha central e pressionando até que a tampa abra. A pilha é então retirada e eliminada em conformidade com a política hospitalar.

STERILIZATION METHOD ETO

| | |
|----------------|-----------|
| STERILE | EO |
|----------------|-----------|

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

© 2007 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
Order Number: 230008-01 (05/07)