

AMS BioArc® TO Subfascial Hammock with Pre-Connected InteXën® LP (AMS Collagen Dermal Matrix) Instructions for Use

AMS BioArc® TO page 1
Subfascial Hammock with
Pre-Connected InteXën® LP
(AMS Collagen Dermal Matrix)
Instructions for Use

AMS BioArc® TO page 9
Kit de hamac sous-fascial avec
InteXën® LP (matrice dermique
de collagène AMS) préaccordée
Mode d'emploi

AMS BioArc® TO Seite 17
Subfasziales Netz mit
vorverbundener InteXën® LP
(AMS Collagen-Dermal-Matrix)
Gebrauchsanweisung

AMS BioArc® TO Pagina 25
Amaca sottofasciale con
InteXën® LP preconnesso
(matrice dermica a base di
collagene AMS)
Istruzioni per l'uso

AMS BioArc® TO página 33
Hamaca subfascial con
InteXën® LP preconnectada
(Matriz dérmica de colágeno de AMS)
Instrucciones de uso

AMS BioArc® TO página 41
Cinta subfascial com
InteXën® LP pré-ligado
(Matriz dérmica de colagénio da AMS)
Instruções de utilização

American Medical Systems U.S.A.

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

American Medical Systems Australia Pty Ltd.

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

American Medical Systems Canada Inc.

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

American Medical Systems Deutschland GmbH

Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 (0) 30 20 64390
Fax: +49 (0) 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/Joaquín Turina, 2 Planta primera – Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: +34 (0) 91 799 49 70
Fax: +34 (0) 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.

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

AMS BioArc® TO Subfascial Hammock with Pre-Connected InteXēn® LP (AMS Collagen Dermal Matrix)

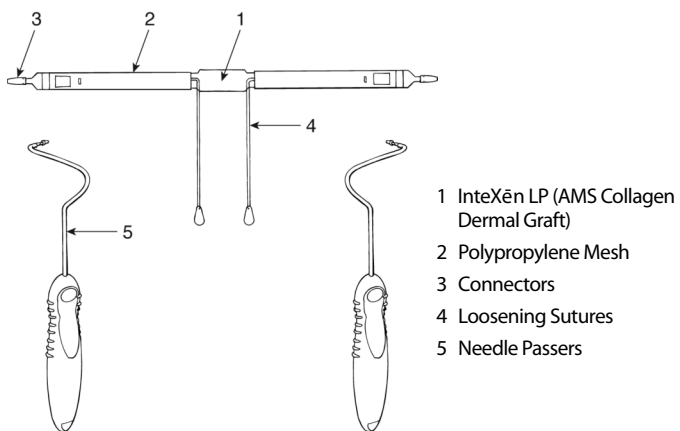
Instructions For Use

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

DESCRIPTION

The BioArc TO Subfascial Hammock with Pre-Connected InteXēn LP is a sterile, single use procedure kit consisting of:

- Two stainless steel, curved, needle passers. The tip portion of each needle passer is configured to allow for secure placement of the connectors. Each needle passer has a plastic handle attached.
- An assembly including one piece of loosely knitted AMS polypropylene mesh, with attached 1.8 x 7 cm (after hydration) collagen dermal graft, two removable plastic insertion sheaths attached to the mesh, and two connectors attached to the sheath. The graft is sterile, non-perforated processed porcine collagen dermal matrix that is lyophilized.



The AMS mesh is constructed of polypropylene monofilament that is precut to 1.1 cm width and includes a 1.8 x 7 cm (after hydration) collagen dermal graft in the center, to be placed suburethrally. A polypropylene tensioning suture is threaded into the length of the polypropylene mesh to allow tightening of the subfascial hammock after placement in the patient. A polyester loosening suture with ID tab is also threaded through the mesh to allow loosening of the subfascial hammock after placement in the patient without distorting the graft. The plastic insertion sheaths enclose the mesh and are designed to protect the mesh during placement. The connectors are attached to the tip portion of the BioArc TO needle passers during the procedure. The loosely knitted AMS polypropylene mesh and collagen dermal graft is intended to remain in the body as a permanent implant. The mesh component is not absorbed or degraded by the action of tissue ingrowth or tissue enzymes.

INDICATIONS

The BioArc TO subfascial hammock with Pre-Connected AMS Collagen Dermal Matrix is intended for the placement of a suburethral graft for the treatment of female stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

Overview

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

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

Procedure

1. PATIENT PREPARATION

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

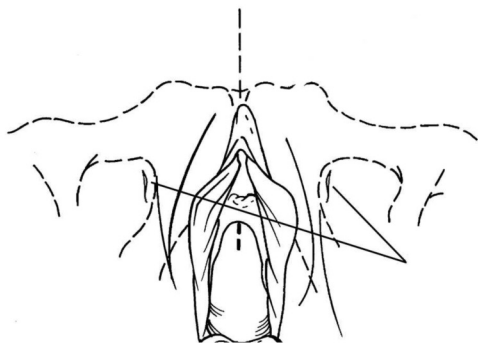
2. MESH PREPARATION AND GRAFT HYDRATION PROCEDURE

- 2.1 Peel open the outer pouch and aseptically remove the inner pouch.
- 2.2 Only the inner pouch may be placed in a sterile field.
- 2.3 Aseptically remove the sling from the inner sterile pouch.
- 2.4 Fill sterile dish with sufficient amount of rehydration fluid, such as normal saline to submerge the sling with attached collagen dermal graft material. Submerge the graft completely and allow it to soak for a minimum of 5 minutes, but not more than 1 hour.
- 2.5 The graft is rehydrated once it's soft and pliable throughout. The graft may require a gentle massage to complete the rehydration process.

3. INCISION AND VAGINAL DISSECTION

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

- 3.5 Blunt or sharp dissection may be used. With sharp dissection, insert the tip of the Metzenbaum scissors laterally, spread and advance the scissors until the tip of the scissors touches the interior portion of the inferior pubic ramus (about 1-1.5 cm). Do this bilaterally.
- 3.6 The vaginal dissection should be large enough for a fingertip to enter in both directions.
- 3.7 Before making skin incisions, palpate the edge of the ischiopubic ramus beginning at the level of the vaginal incision; continue palpating the edge of the bone moving cephalad toward the level of the clitoris and note where the adductor longus tendon inserts into the pubic ramus. Just inferior to this location, and lateral to the bony edge, will be the mark for the skin incisions. Repeat on patient's contralateral side. Confirm that both marks lie in a straight line approximately at the level of the clitoris. Make a small stab incision over these marks.
- 3.8 The BioArc TO package with needles can now be opened. Be certain that the package integrity has not been compromised in shipping, and inspect the device for damage.



Small vertical incisions over the obturator foramen

4. NEEDLE INSERTION THROUGH THE OBTURATOR FORAMEN

- 4.1 Ensure the bladder is empty. Remove BioArc TO needles from package and grasp the needle designated for the patient's left side from the package. Grasp the needle handle with right hand. (See illustration B)
 - Point the needle tip perpendicular to the skin with tip in the incision.
 - Place index finger from left hand in the vaginal incision, until fingertip palpates the bone.
- 4.2 The thumb from the left hand should be on the outside curve of needle to control the needle movement as it perforates the obturator membrane and muscle.

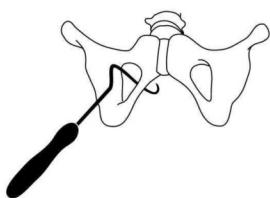


Illustration A

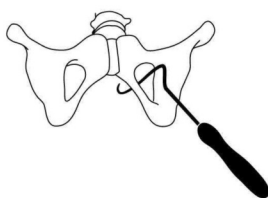
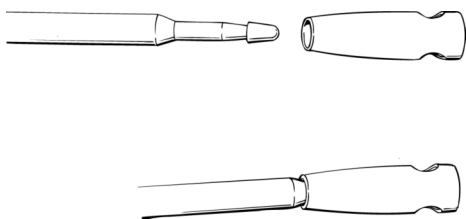


Illustration B

- 4.3 The left thumb pushes the needle through the obturator muscle and membrane. The needle tip penetrates until resistance against the needle stops – about 3-4 cm, depending upon the patient’s anatomy.
- 4.4 The needle shaft and handle should be positioned at a 35-45° angle to the patient’s vertical axis and close to the patient’s body.
- 4.5 Rotate the needle handle, moving the needle tip and curve around the posterior surface of the ischial pubic ramus toward the vaginal incision and index finger.
- 4.6 If needle tip hits the pubic bone during rotation, retract needle, penetrate needle tip beyond initial insertion depth and rotate toward the vaginal incision.
- 4.7 The index finger tip will meet the needle tip as it moves around the pubic ramus. If the needle tip can not be located, then the needle should be withdrawn to just behind the pubic ramus and advanced again.
- 4.8 Guide the needle tip with the index finger towards the vaginal incision until the needle tip extends through the incision.

5. SUBFASCIAL HAMMOCK ATTACHMENT AND POSITIONING

- 5.1 Attach the connector, that is pre-attached to the sheath enclosing the polypropylene mesh, to the needle exiting the vaginal incision. The blue markings on the plastic sheath should be facing outward, away from the urethra. Be sure that the graft lies flat and that the mesh is not twisted prior to attaching the second connector. **The connectors cannot be removed once they are snapped into place.** Once the connector is attached to the needle end, reverse rotate the needle back through the skin incision, pulling the connector and associated plastic insertion sheath and mesh into position.



- 5.2 Cut the insertion sheath and mesh below the blue mark on the end portion of the plastic sheath and discard the needle, attached connector, sheath end and mesh end. This step allows the sheath to slide freely relative to the mesh.
- 5.3 Repeat steps 17-26 on patient’s right, or contra-lateral side. (See illustration A)
- 5.4 Cystoscopy is not required but can be done at this point at surgeon’s discretion.
- 5.5 Position the graft under the midurethra without tension. Prior to removing the protective sheaths, make sure that the graft material is centered under the urethra with the suture knots facing the surgeon and away from the urethra.

5.6 After desired placement is achieved, remove both plastic sheaths enclosing the mesh by pulling up on each sheath, one side at a time. To avoid overtightening the subfascial hammock, keep a forceps or other instrument between the graft material and urethra during removal.

5.7 The tensioning suture allows intraoperative adjustment of the subfascial hammock after the plastic sheaths have been removed.

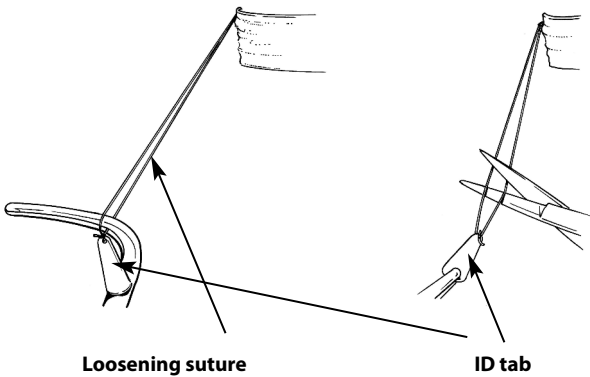
To tighten the subfascial hammock:

Grasp the mesh and tensioning suture exiting the skin incision on each side with a hemostat. The mesh may be rolled around the clamp to improve the grip. Pull up to tighten the subfascial hammock as desired.

To loosen the subfascial hammock:

Use a hemostat or a clamp to pull from each of the hanging loosening sutures. Use the clamps to pull down and loosen the subfascial hammock as desired.

Caution: Do not pull ID tab on loosening suture to loosen subfascial hammock.



6. CLOSURE AND POST-OPERATIVE CARE

- 6.1 Cut one end of each loosening suture and pull ID tab until the entire loosening suture is removed.
- 6.2 Trim the mesh to size at the skin incisions.
- 6.3 Close the skin and vaginal incisions.
- 6.4 A catheter and/or vaginal pack can be used at the discretion of the surgeon. Remove prior to discharge.
- 6.5 Antibiotic prophylaxis should be given.
- 6.6 The ability of the patient to empty the bladder should be confirmed prior to discharge.

CONTRAINDICATIONS

- Do not perform this procedure on pregnant patients.
- Preconnected porcine dermis should not be used on patients with known sensitivity to porcine products or on patients with a history of multiple or serum allergies.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

General

- The risks and benefits of performing the BioArc TO procedure in women planning future pregnancies should be carefully considered.

- Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to the BioArc TO procedure. Cystoscopy for these patients can be considered at the doctor's discretion.
- The risks and benefits of performing the BioArc TO procedure on patients with blood coagulation disorders should be carefully considered.
- The risks and benefits of performing the BioArc TO procedure on patients with compromised immune systems or any other conditions that would compromise healing should be carefully considered.
- The risks and benefits of performing the BioArc TO procedure on patients with renal insufficiency and upper urinary tract obstruction should be carefully considered.
- Users should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the BioArc TO Subfascial Hammock.
- Users should be familiar with surgical technique for bladder slings and suspensions before employing the BioArc TO Subfascial Hammock.
- Users should note the importance of placing the subfascial hammock without tension under the mid-urethra.
- Good surgical practice should be followed for management of contaminated or infected wounds.
- Use of the BioArc TO procedure should only be considered for patients whom the physician determines are clinically acceptable surgical risks.
- Vaginal or urinary tract infection should be treated prior to implantation.

Procedural

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

Post Procedure

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

Device Related

- Do not re-sterilize or reuse this device. The BioArc TO device is intended for single use only. No portion of this procedure kit is reusable.
- Inspect each component of the system prior to use. Non-functional components should not be used and should be returned to AMS.
- Do not use any part of the BioArc TO procedure kit beyond the indicated expiration date.
- Do not implant the AMS polypropylene mesh with collagen dermal matrix without first hydrating the graft.
- Do not use the BioArc TO procedure kit if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.
- STORE AT ROOM TEMPERATURE. DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE EXCEEDS 99° F (37° C) OR INDICATOR IS BLACK. Immediately return unusable product to American Medical Systems.

ADVERSE EVENTS

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

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

Kit de hamac sous-fascial AMS BioArc® TO avec InteXën® LP (matrice dermique de collagène AMS) préaccordée

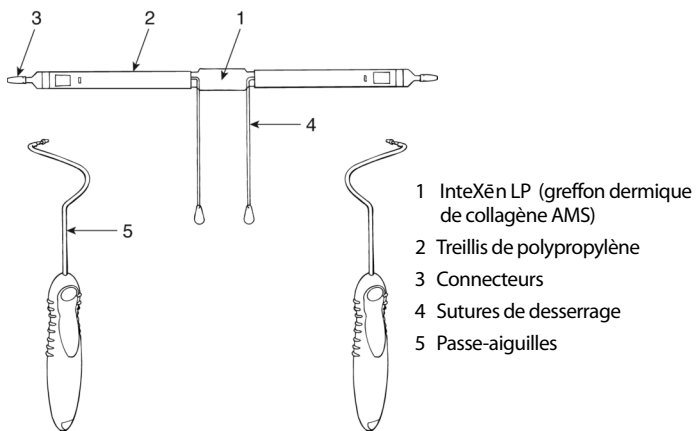
Mode d'emploi

Ces instructions sont recommandées pour l'utilisation générale de ce dispositif dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque. Les modes d'utilisation pourront varier en fonction des procédures spécifiques selon les techniques individuelles et l'anatomie de la patiente.

DESCRIPTION

Le kit de hamac sous-fascial BioArc TO avec InteXën LP préaccordée est un kit à usage unique pour procédure stérile composé des éléments suivants :

- Deux passe-aiguille courbés en acier inoxydable. L'extrémité de chaque passe-aiguille est conçue pour permettre un positionnement sûr des connecteurs. Chaque passe-aiguille comporte une poignée en plastique incorporée.
- Cet ensemble consiste en un morceau de treillis non serré en polypropylène AMS auquel est fixé un greffon dermique de collagène de 1,8 x 7 cm (après hydratation), deux gaines d'insertion en plastique amovibles fixées sur le treillis ainsi que deux connecteurs fixés sur la gaine. Le greffon est stérile, non perforé et comporte une matrice dermique de collagène porcin lyophilisée.



Le treillis AMS est fabriquée en monofilaments de polypropylène prédécoupé d'une largeur de 1,1 cm et comporte en son centre un greffon dermique de collagène de 1,8 x 7 cm (après hydratation) qui sera placée en position sous urétrale. Une suture de tension en polypropylène est enfilée le long du treillis pour permettre de tendre le hamac sous-fascial après son placement. Une suture de desserrage de polyester avec patte d'identification est également enfilée dans le treillis pour permettre le desserrage du hamac sous-fascial après sa pose sans déformer le greffon. Les gaines d'insertion de plastique enveloppent le treillis dans le but de le protéger pendant la pose. Les connecteurs sont fixés sur les extrémité des passe-aiguille BioArc TO au cours de la procédure. Le treillis

de polypropylène AMS en tricot non serré et le greffon dermique de collagène sont conçus pour rester dans le corps en tant qu'implant permanent. Le composant du treillis n'est pas résorbé ni dégradé par l'action des enzymes tissulaires ou de l'interposition des tissus.

INDICATIONS

Le kit de hamac sous-fascial BioArc TO avec matrice dermique de collagène AMS préaccordée est conçu pour la pose d'un greffon sous urétral pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort chez la femme due à une hypermobilité urétrale ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque.

Généralités

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

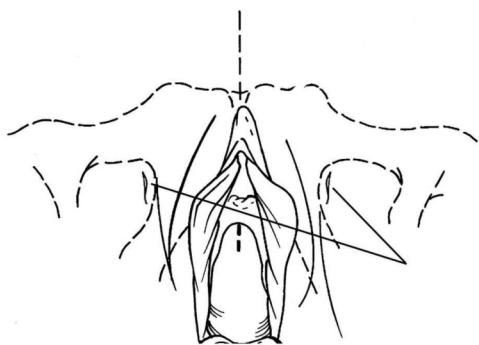
Deux petites incisions sont également effectuées le long du bord médial du trou obturateur à la base de la connexion du tendon du longus adducteur, environ à la hauteur du clitoris. Des aiguilles sont passées des incisions cutanées aux incisions vaginales. Les connecteurs sont fixés à l'extrémité de chaque aiguille, les aiguilles sont ramenées et le greffon est positionné sans tension.

Procédure

1. PRÉPARATION DE LA PATIENTE
 - 1.1 La patiente doit être placée dans une position gynécologique modifiée, les hanches fléchies, les jambes surélevées dans des étriers et le fessier au ras du bord de la table.
 - 1.2 S'assurer que la vessie est vide. Un cathéter de Foley n'est pas indispensable, mais peut aider à identifier l'urètre pendant la procédure.
 - 1.3 Au besoin, placer un rétracteur vaginal lesté ou utiliser un autre rétracteur vaginal adéquat.
2. PRÉPARATION DU TREILLIS ET PROCÉDURE D'HYDRATATION DU GREFFON
 - 2.1 Détacher la pellicule du sachet et extraire le sachet intérieur de manière aseptique.
 - 2.2 Seul le sachet intérieur peut être placé dans le champ stérile.
 - 2.3 Retirer le hamac du sachet intérieur stérile de manière aseptique.
 - 2.4 Remplir un récipient stérile d'une quantité suffisante de liquide de réhydratation, tel qu'une solution saline normale pour immerger le hamac et son greffon dermique de collagène préaccordé. Immerger complètement le greffon pendant un minimum de 5 minutes, mais pas plus de 1 heure.
 - 2.5 Le greffon est réhydraté lorsqu'il devient mou et complètement flexible. Il peut être nécessaire de le masser doucement pour achever le processus de réhydratation.

3. INCISIONS ET DISSECTION VAGINALE

- 3.1 Sur la paroi antérieure du vagin, tracer une marque pour déterminer la position d'une incision sous urétrale environ à la hauteur du milieu de l'urètre. La procédure d'incision particulière pourra varier en fonction de la technique individuelle utilisée et de l'anatomie de la patiente.
- 3.2 Au besoin, infiltrer le site de l'incision à l'aide d'une solution saline.
- 3.3 Placer une pince d'Allis dans la marge de l'incision pour exposer l'incision.
- 3.4 Inciser la paroi vaginale et agrandir la dissection latéralement (dissection péri-urétrale) à l'aide de ciseaux de Metzenbaum. Disséquer la connexion péri-urétrale au vagin.
- 3.5 On peut employer une dissection mousse ou tranchante. Dans le cas d'une dissection tranchante, introduire latéralement la pointe des ciseaux de Metzenbaum, écarter et avancer les ciseaux jusqu'à ce que la pointe touche la portion inférieure du rameau pubien (de 1 à 1,5 cm environ). Effectuer cela bilatéralement.
- 3.6 La dissection vaginale doit être assez grande pour permettre au bout du doigt de pénétrer dans les deux directions.
- 3.7 Avant d'effectuer les incisions cutanées, palper le bord du rameau ischio-pubien en commençant à la hauteur de l'incision vaginale ; continuer la palpation du bord de l'os en direction de la tête, vers le clitoris, et noter l'endroit où le tendon du long adducteur entre dans le rameau pubien. On tracera la marque de l'incision cutanée en position inférieure par rapport à cet endroit et latéralement par rapport au bord osseux. Répéter l'opération sur le côté contralatéral de la patiente. Confirmer que les deux marques forment une ligne droite environ à la hauteur du clitoris. Pratiquer une petite incision sur ces marques.
- 3.8 On peut à présent ouvrir le sachet du kit BioArc TO avec les aiguilles. S'assurer que l'intégrité de l'emballage n'a pas été compromise pendant le transport et inspecter le dispositif pour déceler tout dommage éventuel.



Pratiquer de petites incisions verticales sur le trou obturateur.

4. INSERTION DES AIGUILLES PAR LE TROU OBTURATEUR

- 4.1 S'assurer que la vessie est vide. Retirer les aiguilles BioArc TO de l'emballage et saisir l'aiguille désignée pour le côté gauche de la patiente. Saisir la poignée de l'aiguille de la main droite. (Voir l'illustration B)
- Pointer l'extrémité de l'aiguille perpendiculairement à la surface de la peau en plaçant l'extrémité à l'intérieur de l'incision.
- Placer l'index de la main gauche dans l'incision vaginale jusqu'à ce que le bout du doigt palpe l'os.
- 4.2 Le pouce de la main gauche doit se trouver sur la courbe extérieure de l'aiguille pour contrôler le déplacement de l'aiguille lorsque celle-ci perce la membrane et le muscle de l'obturateur.

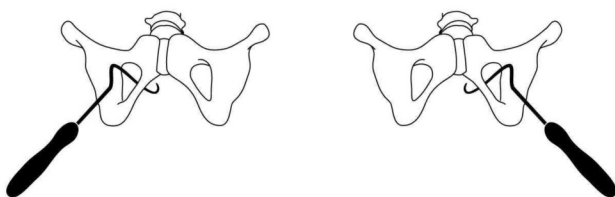
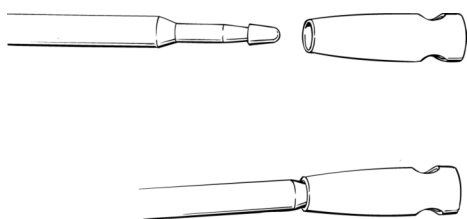


Illustration A

Illustration B

- 4.3 Le pouce gauche pousse l'aiguille dans le muscle et la membrane de l'obturateur. L'extrémité de l'aiguille pénètre jusqu'à ce que l'on ne ressente plus de résistance à l'aiguille – à 3 à 4 cm, en fonction de l'anatomie de la patiente.
 - 4.4 La tige et la poignée de l'aiguille doivent être positionnées selon un angle de 35 à 45° par rapport à l'axe vertical de la patiente et à proximité du corps de celle-ci.
 - 4.5 Faire pivoter la poignée de l'aiguille en déplaçant l'extrémité et la courbure de l'aiguille autour de la surface postérieure du rameau ischio-pubien et en direction de l'incision vaginale et de l'index.
 - 4.6 Si l'extrémité de l'aiguille touche l'os pubien pendant la rotation, rétracter l'aiguille, avancer l'aiguille au-delà de la profondeur d'insertion initiale et la faire pivoter vers l'incision vaginale.
 - 4.7 L'index rencontre alors l'extrémité de l'aiguille en se déplaçant autour du rameau pubien. Si l'on ne peut pas localiser l'extrémité de l'aiguille, rétracter celle-ci jusqu'à l'arrière du rameau ischio-pubien et la faire progresser de nouveau.
 - 4.8 Guider l'extrémité de l'aiguille avec l'index vers l'incision vaginale jusqu'à ce qu'elle dépasse de l'incision.
5. FIXATION ET POSITIONNEMENT DU HAMAC SOUS-FASCIAL
 - 5.1 Attacher le connecteur, qui est préfixé à la gaine enveloppant le treillis de polypropylène, sur l'aiguille sortant de l'incision vaginale. Les marques bleues sur la gaine de plastique doivent faire face à l'extérieur et non à l'urètre. S'assurer que le greffon est à plat et que le treillis n'est pas tordu avant d'attacher le deuxième connecteur. **Les connecteurs ne peuvent pas être retirés une fois enclenchés en place.** Une fois que le connecteur est attaché sur

l'extrémité de l'aiguille, retourner l'aiguille dans l'incision cutanée, ce qui tire le connecteur ainsi que la gaine d'insertion et le treillis pour les placer en position.



- 5.2 Couper la gaine d'insertion et le treillis au-dessous de la marque bleue, du côté de l'extrémité de la gaine en plastique, puis jeter l'aiguille, le connecteur attaché ainsi que l'extrémité de la gaine et du treillis. Cette étape permet à la gaine de glisser librement par rapport au treillis.
- 5.3 Répéter les étapes 17 à 26 sur le côté droit, ou contralatéral de la patiente. (Voir l'illustration A)
- 5.4 Il n'est pas obligatoire d'effectuer une cystoscopie mais le chirurgien peut, à sa discrétion, choisir de la faire.
- 5.5 Positionner le greffon au-dessous du milieu de l'urètre sans appliquer de tension. Avant de retirer les gaines de protection, s'assurer que le greffon est bien centré sous l'urètre, les nœuds de suture faisant face au chirurgien et non à l'urètre.
- 5.6 Lorsque le positionnement voulu est obtenu, retirer les deux gaines de plastique enveloppant le treillis en tirant sur chaque gaine, une face après l'autre. Pour éviter de tendre excessivement le hamac sous-fascial, poser une pince ou un autre instrument entre le greffon et l'urètre pendant le retrait.
- 5.7 La suture de tension permet un ajustement peropératoire du hamac sous-fascial une fois que les gaines de plastique ont été enlevées.

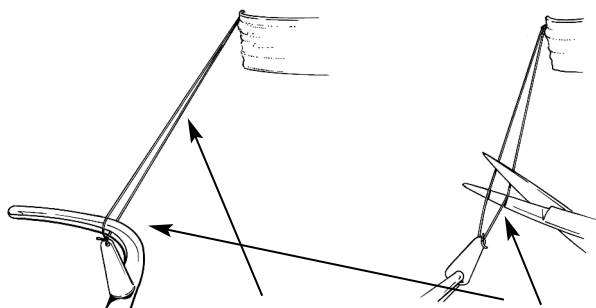
Pour tendre le hamac sous-fascial :

Saisir le treillis et la suture de tension sortant de l'incision cutanée de chaque côté au moyen d'une pince hémostatique. Le treillis peut être enroulé autour du clamp pour améliorer la prise. Tirer vers le haut pour tendre le hamac sous-fascial comme souhaité.

Pour détendre le hamac sous-fascial :

Utiliser une pince hémostatique ou un clamp pour tirer chacune des sutures de desserrage pendantes. Utiliser les clamps pour tirer vers le bas et détendre le hamac sous-fascial comme souhaité.

Mise en garde : ne pas tirer sur les pattes d'identification des sutures de desserrage pour détendre le hamac sous-fascial.



Sutures de desserrage

Pattes d'identification

6. REFERMETURE ET SOINS POSTOPÉRATOIRES

- 6.1 Couper une extrémité de chaque suture de desserrage et tirer la patte d'identification jusqu'à ce que toute la suture de desserrage soit retirée.
- 6.2 Couper le treillis au niveau des incisions cutanées.
- 6.3 Refermer les incisions cutanées et vaginales.
- 6.4 On peut utiliser une sonde et/ou un méchage vaginal, à la discrétion du chirurgien. Retirer avant la sortie de la patiente de l'hôpital.
- 6.5 Une prophylaxie antibiotique doit être administrée.
- 6.6 La capacité de la patiente à vider sa vessie doit être confirmée avant sa sortie de l'hôpital.

CONTRE-INDICATIONS

- Ne pas effectuer cette procédure sur des patientes enceintes.
- Le greffon dermique porcin préaccordé ne doit pas être utilisée chez les patientes ayant une sensibilité confirmée aux produits porcins ou chez les patientes ayant des allergies multiples ou au sérum.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Généralités

- Les risques et bénéfices de la procédure BioArc TO chez les femmes ayant l'intention d'avoir des enfants doivent être envisagés avec précaution.
- User de précautions particulières en cas de prolapsus de la vessie à cause de la distorsion anatomique. Si la patiente nécessite une réparation de la cystocèle, celle-ci doit être effectuée avant la procédure BioArc TO. Une cystoscopie peut être envisagée pour ces patientes, à la discrétion du médecin.
- Les risques et les avantages de la procédure BioArc TO chez des patientes souffrant de troubles de la coagulation doivent être envisagés avec précaution.
- Les risques et les avantages de la procédure BioArc TO chez des patientes dont le système immunitaire est compromis ou atteintes de toute autre pathologie qui compromettrait la guérison doivent être envisagés avec précaution.
- Les risques et les avantages de la procédure BioArc TO chez des patientes souffrant d'insuffisance rénale et d'obstruction des voies urinaires supérieures doivent être envisagés avec précaution.
- Les utilisateurs doivent avoir connaissance des procédures et des techniques chirurgicales impliquant l'usage de treillis non résorbables avant d'employer le système de hamac sous-fascial BioArc TO.

- Ils doivent avoir connaissance des techniques chirurgicales de pose des bandelettes et de suspensions de vessie avant d'employer le système de hamac sous-fascial BioArc TO.
- Ils doivent tenir compte de l'importance du fait de positionner le hamac sous-fascial sans tension sous le centre de l'urètre.
- Suivre les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des blessures infectées ou contaminées.
- L'utilisation de la procédure BioArc TO ne doit être envisagée que chez des patientes pour lesquelles le médecin a déterminé qu'elles constituent un risque chirurgical acceptable.
- Toute infection des voies urinaires et vaginales doit être traitée avant l'implantation.

Pendant l'intervention

- L'incision vaginale transversale est déconseillée.
- Ne pas insérer les aiguilles selon une approche déplaçant l'aiguille du vagin vers le trou obturateur.
- Il est important de vérifier la tension et le positionnement du hamac sous-fascial avant de refermer les incisions.
- **Prendre soin d'éviter la perforation des vaisseaux. Observer la patiente pour déceler toute hémorragie rétropubienne ou périurétrale.**
- User de précautions pour éviter de perforer l'urètre, la vessie ou les intestins pendant le positionnement des aiguilles.
- Ne pas enlever la gaine en plastique avant que le hamac sous-fascial ne soit dans la position souhaitée.
- Prendre soin d'éviter tout contact entre le treillis de polypropylène et des agrafes, des pinces ou tout autre instrument susceptible d'endommager le hamac sous-fascial.

Après l'intervention

- Si une infection se développe ultérieurement, il pourra être nécessaire de retirer entièrement le système de hamac sous-fascial ou de le réviser.
- Les patientes doivent être informées que de futures grossesses pourront compromettre les effets de la procédure chirurgicale et qu'elles pourront redevenir incontinentes.
- Il est conseillé aux patientes d'éviter tout effort physique, de ne rien soulever et de s'abstenir de rapports sexuels pendant au moins quatre semaines. Elles pourront habituellement reprendre leurs activités quotidiennes normales après une à deux semaines, à la discrétion du médecin.
- En cas de dysurie, d'hémorragie ou de tout autre problème, demander à la patiente d'appeler immédiatement le chirurgien.
- La durée d'utilisation d'une sonde ou du méchage vaginal doit être minimale.

Informations relatives au dispositif

- Ne pas stériliser ni réutiliser ce dispositif. Le dispositif BioArc TO est destiné exclusivement à un usage unique. Aucune partie du kit d'intervention n'est réutilisable.
- Inspecter chaque composant du système avant de l'utiliser. Ne pas utiliser de composants non fonctionnels et retourner ces derniers à AMS.

- N'utiliser aucun élément du kit de procédure BioArc TO au-delà de la date d'expiration indiquée.
- Ne pas implanter le hamac sous-fascial de polypropylène AMS avec matrice dermique de collagène sans hydrater le greffon au préalable.
- Ne pas utiliser le kit de procédure BioArc TO si son emballage est ouvert ou endommagé, car sa stérilité risque d'être compromise.
- **CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA TEMPÉRATURE DÉPASSE 37 °C OU SI L'INDICATEUR EST NOIR.** Retourner immédiatement le produit inutilisable à American Medical Systems.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Comme pour tout implant, une irritation et/ou une déhiscence locale au site de la blessure et/ou une réaction aux corps étrangers peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure l'extrusion vaginale, l'érosion à travers l'urètre ou d'autres tissus environnants, la migration du dispositif hors de l'emplacement souhaité, la formation d'une fistule et une inflammation. Lorsque de telles réactions se manifestent, il peut être nécessaire de retirer totalement le système de hamac sous-fascial.
- Comme tout corps étranger, la maille de polypropylène avec matrice dermique de collagène peut accentuer une infection existante.
- Une tension excessive peut causer l'obstruction et la rétention temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures.
- Les risques connus des interventions chirurgicales relatives à l'incontinence comprennent la douleur, l'infection, l'érosion, la migration du dispositif, un hématome, la nécessité d'une transfusion de sang, l'échec total de l'intervention aboutissant à l'incontinence et à une incontinence urinaire légère à modérée due au support incomplet ou à la suractivité de la vessie.

Mise en garde : la législation fédérale (États-Unis) n'autorise la vente de cet appareil qu'à un médecin ou à une personne agissant sur ordre d'un médecin.

AMS BioArc® TO Subfasziales Netz mit vorverbundener InteXën® LP (AMS Collagen-Dermal-Matrix)

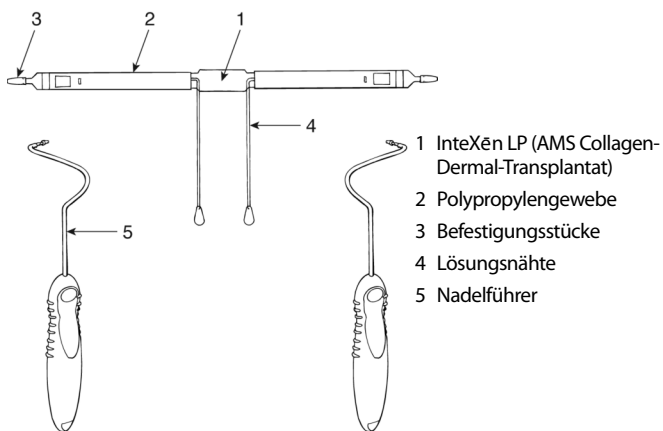
Gebrauchsanweisung

Diese Gebrauchsanweisung ist für die generelle Verwendung dieser Vorrichtung zur Behandlung von Stressharninkontinenz empfohlen, die durch Hypermobilität der Harnröhre und/oder intrinsische Sphinkterdefizienz (ISD) entsteht. Anwendungsvarianten bei den spezifischen Verfahren können aufgrund von individueller Technik und Patientenanatomie auftreten.

BESCHREIBUNG

Das BioArc TO Subfasziale Netz mit vorverbundener InteXën LP ist ein steriles Verfahrenskit für den Einmalgebrauch und enthält folgende Komponenten:

- Zwei gekrümmte Nadelführer aus Edelstahl. Die Spitze der Nadelführer ist besonders konfiguriert, damit die Befestigungsstücke sicher platziert werden können. Jeder Nadelführer besitzt einen Kunststoffgriff.
- Das System besteht aus einem Stück lose gestricktem Polypropylengewebe mit einem daran befestigten 1,8 x 7 cm (nach der Hydratation) Collagen-Dermal-Transplantat, zwei abnehmbaren Einführhüllen aus Kunststoff, die am Gewebe befestigt sind, sowie zwei Befestigungsstücke, die an den Einführhüllen befestigt sind. Bei dem Transplantat handelt es sich um eine sterile, nicht-perforierte, verarbeitete porcine Collagen-Dermal-Matrix, die gefriergetrocknet wurde.



Das AMS-Gewebe besteht aus Polypropylen-Monofilament, welches auf 1,1 cm Breite vorgeschritten ist und ein 1,8 x 7 cm (nach der Hydratation) Collagen-Dermal-Transplantat beinhaltet, das suburethral platziert wird. Die Länge des Polypropylengewebes ist mit einer Spannungsnaht aus Polypropylen umfädelt, damit das subfasziale Netz nach der Platzierung in der Patientin gespannt werden kann. Das Gewebe ist mit einer Lösungsnaht aus Polyester mit ID-Schildchen umfädelt, damit das subfasziale Netz nach der Platzierung in der Patientin ohne Deformierung des Transplantats gelöst werden kann. Das Gewebe ist von Kunststoffeinführhüllen umgeben, die das Gewebe während der Netzplatzierung schützen. An den Spitzen der BioArc TO Nadelführer sind während des

Verfahrens Befestigungsstücke angebracht. Das lose gestrickte AMS Polypropylengewebe mit Collagen-Dermal-Transplantat verbleibt als permanentes Implantat im Körper. Die Gewebekomponente wird durch einwachsendes Gewebe oder die Wirkung von Gewebeenzymen weder absorbiert noch abgebaut.

INDIKATIONEN

Das BioArc TO subfasziale Netz mit vorverbundener AMS Collagen-Dermal-Matrix ist für die Platzierung eines suburethralen Transplantats zur Behandlung von Stressharninkontinenz (Stress Urinary Incontinence, SUI) bei Frauen vorgesehen, die durch urethrale Hypermobilität und/oder intrinsische Sphinkterdefizienz hervorgerufen wird.

Übersicht

Das BioArc TO Netzsystem kann unter Lokal-, Spinal- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Die erforderliche Sezierung ist minimal. In die anteriore Scheidenwand wird eine kleine Inzision gesetzt, der eine periurethrale Sezierung folgt.

Außerdem werden zwei kleine Stichhautinzisionen entlang der medialen Kante des Obturator foramen am Ansatz der Adductor-longus-Sehnenbindung ungefähr auf Höhe der Clitoris gesetzt. Die Nadeln werden von der Haut zu den vaginalen Inzisionen geführt. Die Befestigungsstücke werden mit jedem Nadelende verbunden, die Nadeln werden zurückgezogen und das Transplantat wird spannungsfrei positioniert.

Verfahren

1. PATIENTENVORBEREITUNG
 - 1.1 Die Patientin sollte eine modifizierte dorsale Lithotomieposition einnehmen, mit gebeugten Hüften, in Extensionsbügeln hochgelagerten Beinen und mit der Tischkante abschließendem Gesäß.
 - 1.2 Die Blase muss leer sein. Ein Katheter ist während des Verfahrens nicht erforderlich, könnte aber zur Identifizierung der Harnröhre während des Verfahrens hilfreich sein.
 - 1.3 Einen beschwerten vaginalen Retraktor oder, wenn gewünscht, einen geeigneten vaginalen Retraktor setzen.
2. GEWEBEVORBEREITUNG UND TRANSPLANTAT-HYDRATIONSVERFAHREN
 - 2.1 Den Außenbeutel aufziehen und den inneren Beutel unter Einsatz aseptischer Methoden herausnehmen.
 - 2.2 Nur der innere Beutel darf in ein steriles Feld eingebracht werden.
 - 2.3 Die Schlingen unter Einsatz aseptischer Methoden aus dem sterilen inneren Beutel nehmen.
 - 2.4 Eine sterile Schale mit ausreichend Rehydrationsflüssigkeit, z. B. normale Kochsalzlösung, füllen, um die Schlinge mit dem daran befestigten Collagen-Dermal-Transplantatmaterial darin einzutauchen. Das Transplantat vollkommen eintauchen und mindestens 5 Minuten, jedoch nicht länger als 1 Stunde, einweichen lassen.

2.5 Das Transplantat ist rehydriert, wenn es weich und völlig geschmeidig ist. Um die Rehydrierung abzuschließen, muss das Transplantat evtl. leicht massiert werden.

3. INZISION UND VAGINALE SEZIERUNG

3.1 An der anterioren Scheidenwand wird zur Bestimmung der Lage der suburethralen Inzision ungefähr auf Höhe der Harnröhrenmitte eine Markierung gemacht. Varianten bei den spezifischen Inzisionen können aufgrund von individueller Technik und Patientenanatomie auftreten.

3.2 Auf Wunsch kann der Inzisionssitus mit Kochsalzlösung infiltriert werden.

3.3 Eine Allis-Zange an den Rand der Inzision ansetzen, um den Einschnitt freizulegen.

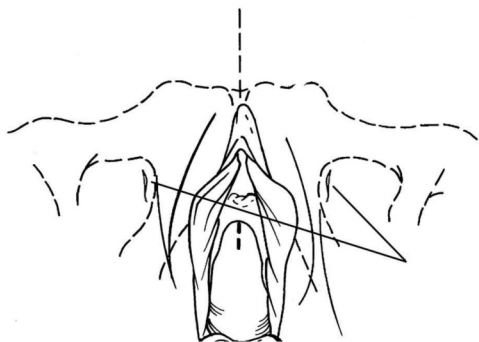
3.4 Die Scheidenwand einschneiden und die Sezierung lateral (periurethral) mit einer Metzenbaum-Schere vergrößern. Die periurethrale Bindung zur Vagina sezieren.

3.5 Die Sezierung kann stumpf oder scharf erfolgen. Bei einer scharfen Sezierung die Spitze der Metzenbaum-Schere lateral einführen, weiten und vorwärts bewegen, bis die Scherenspitze den Innenteil des inferioren Schambeinastes berührt (circa 1-1,5 cm). Auf beiden Seiten durchführen.

3.6 Die vaginale Sezierung sollte groß genug sein, damit eine Fingerspitze in beide Richtungen eingeführt werden kann.

3.7 Vor den Hautinzisionen den Rand des Ischiasschambeinastes von der Höhe der vaginalen Inzision an abtasten; den Rand des Knochens kranialwärts zur Höhe der Clitoris hin abtasten, um die Stelle zu erfühlen, an der die Adductor-longus-Sehne in den Schambeinast eintritt. Die Markierung für die Hautinzisionen befindet sich eben unterhalb dieser Stelle und lateral zum knöchernen Rand. Auf der gegenüberliegenden Seite der Patientin wiederholen. Vergewissern Sie sich, dass beide Markierungen in einer geraden Linie ungefähr auf Höhe der Clitoris verlaufen. Über diesen Markierungen eine kleine Stichinzision setzen.

3.8 Jetzt kann die zum BioArc TO gehörende Nadelpackung geöffnet werden. Sicherstellen, dass die Verpackung nicht beschädigt ist, und die Vorrichtung auf Beschädigungen hin untersuchen.



Kleine vertikale Inzisionen über dem Obturator foramen

4. NADELFÜHRUNG DURCH DEN OBTURATOR FORAMEN

- 4.1 Die Blase muss leer sein. Die BioArc TO Nadeln aus der Verpackung nehmen und die Nadel ausfindig machen, die für die linke Seite der Patientin bestimmt ist. Den Nadelgriff mit der rechten Hand fassen. (Siehe Abbildung B)
- Die Nadelspitze senkrecht zur Haut stellen, mit der Spitze im Einschnitt.
 - Den Zeigefinger der linken Hand in die vaginale Inzision einführen bis die Fingerspitze den Knochen berührt.
- 4.2 Der Daumen der linken Hand sollte sich auf der äußeren Krümmung der Nadel befinden, um die Nadelbewegung zu kontrollieren, wenn die Nadel die Obturatormembran und den Muskel perforiert.

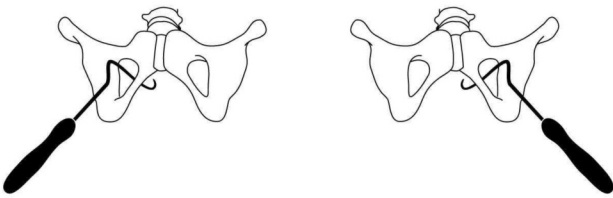
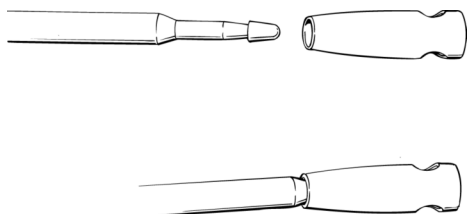


Abbildung A

Abbildung B

- 4.3 Der linke Daumen drückt die Nadel durch den Obturatormuskel und die -membran. Die Nadelspitze penetriert, bis der spürbare Widerstand aufhört – ca. 3-4 cm, abhängig von der Anatomie der Patientin.
- 4.4 Nadelschaft und -griff sollten im 35-45° Winkel zur vertikalen Achse der Patientin und nahe an ihrem Körper positioniert werden.
- 4.5 Den Nadelgriff drehen und dabei die Nadelspitze und -krümmung um die posteriore Fläche des Ischiasschambeinastes in Richtung der vaginalen Inzision und des Zeigefingers bewegen.
- 4.6 Trifft die Nadelspitze während der Drehung auf das Schambein, die Nadel zurückziehen, die Nadelspitze jenseits der anfänglichen Einführungstiefe penetrieren und in Richtung der vaginalen Inzision bewegen.
- 4.7 Die Fingerspitze des Zeigefinger wird auf die sich um den Schambeinast bewegende Nadelspitze treffen. Kann die Nadelspitze nicht gefunden werden, muss die Nadel bis direkt hinter den Schambeinast zurückgezogen und vorsichtig wieder eingeführt werden.
- 4.8 Die Nadelspitze mit dem Zeigefinger zur vaginalen Inzision lenken, bis die Nadelspitze aus dem Einschnitt austritt.
5. BEFESTIGUNG UND POSITIONIERUNG DES SUBFASZIALEN NETZES
- 5.1 Das Befestigungsstück, das bereits an der das Polypropylengewebe umgebenden Hülle befestigt ist, an der aus dem vaginalen Einschnitt austretenden Nadel anbringen. Die blauen Markierungen auf der Kunststoffhülle müssen nach außen weisen, nicht zur Harnröhre hin. Vergewissern

Sie sich, dass das Transplantat flach liegt und dass das Netz nicht verdreht ist, bevor das zweite Befestigungsstück befestigt wird. **Sind die Befestigungsstücke fest zugeschnappt, können sie nicht wieder gelöst werden.** Ist das Befestigungsstück mit dem Nadelende verbunden, die Nadel zurück durch die Hautinzision rotieren, um das Befestigungsstück und die zugehörige Kunststoffeinführhülle und das Gewebe in Position zu ziehen.



- 5.2 Die Einführhülle und das Gewebe unterhalb der blauen Markierung am Ende der Kunststoffhülle abschneiden und die Nadel, das angebrachte Befestigungsstück, das Hüllenende und das Gewebeende entsorgen. Durch diesen Schritt kann sich die Hülle frei entlang des Gewebes bewegen.
- 5.3 Die Schritte 17-26 auf der rechten bzw. gegenüberliegenden Seite der Patientin wiederholen. (Siehe Abbildung A)
- 5.4 Eine Zystoskopie ist nicht erforderlich, kann aber nach Ermessen des Operateurs zu diesem Zeitpunkt durchgeführt werden.
- 5.5 Das Transplantat spannungslos unter der Harnröhrenmitte positionieren. Vor der Entfernung der Schutzhüllen sicherstellen, dass das Transplantatmaterial unter der Harnröhre zentriert ist und dass die Nahtknoten zum Operateur hin- und von der Harnröhre wegweisen.
- 5.6 Wurde die gewünschte Lage erzielt, beide Kunststoffhüllen vom Gewebe entfernen, indem jede Hülle, eine Seite nach der anderen, hochgezogen wird. Um ein zu starkes Spannen des subfaszialen Netzes zu vermeiden, sollte während der Entfernung eine Zange oder ein anderes Instrument zwischen dem Transplantatmaterial und der Harnröhre verwendet werden.
- 5.7 Die Spannungsnaht ermöglicht die intraoperative Korrektur des subfaszialen Netzes, nachdem die Kunststoffhüllen entfernt wurden.

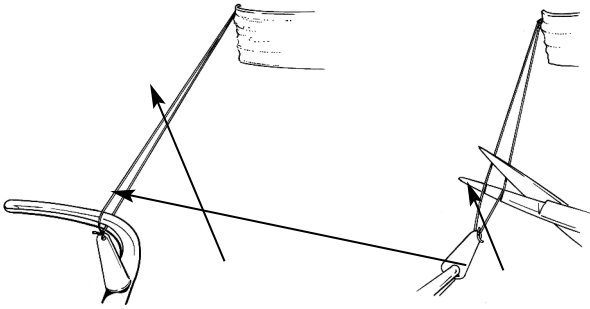
Straffung des subfaszialen Netzes:

Mit einer Arterienklemme auf jeder Seite das Gewebe und die Spannungsnaht greifen, die aus dem Hauteinschnitt herausragen. Das Gewebe kann um die Klammer gewickelt werden, um die Griffestigkeit zu erhöhen. Das subfasziale Netz wie gewünscht straff ziehen.

Lösung des subfaszialen Netzes:

Mit einer Arterienklemme oder einer Klammer von jeder der hängenden gelösten Nähte ziehen. Mit den Klemmen das subfasziale Netz wie gewünscht nach unten ziehen und lösen.

Warnung: Nicht am ID-Schildchen der Lösungsnaht ziehen, um das subfasziale Netz zu lösen.



Lösungsnaht

ID-Schildchen

6. SCHLIEßEN UND POSTOPERATIVE VERSORGUNG

- 6.1 Ein Ende von jeder Lösungsnaht abschneiden und am ID-Schildchen ziehen, bis die gesamte Lösungsnaht entfernt ist.
- 6.2 Das Gewebe an den Hautinzisionen zurechtschneiden.
- 6.3 Die Haut- und Vaginalinzisionen schließen.
- 6.4 Nach Ermessen des Operateurs kann ein Katheter und/oder eine Vaginaltamponade verwendet werden. Vor der Entlassung aus dem Krankenhaus entfernen.
- 6.5 Eine Prophylaxe mit Antibiotika sollte verabreicht werden.
- 6.6 Bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird, sollte bestätigt werden, dass sie ihre Blase leeren kann.

GEGENANZEIGEN

- Dieses Verfahren darf nicht bei Schwangeren durchgeführt werden.
- Vorverbundene porzine Dermis sollte nicht bei Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber Produkten vom Schwein oder bei Patientinnen mit einer Vorgeschichte von multiplen oder Serumallergien verwendet werden.

WARNUNGEN UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Allgemeine Hinweise

- Die Risiken und Vorteile des AMS BioArc TO Systems bei Frauen, die in der Zukunft schwanger werden möchten, sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Besondere Aufmerksamkeit ist in Fällen von Blasenvorfall auf Grund von anatomischer Verformung geboten. Erfordert die Patientin eine Reparatur auf Grund von Blasenhernie, sollte dies vor dem BioArc TO Verfahren durchgeführt werden. Eine Zystoskopie kann nach dem Ermessen des Arztes bei diesen Patientinnen durchgeführt werden.
- Die Risiken und Vorteile des AMS BioArc TO Systems bei Patientinnen mit Blutgerinnungsstörungen sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Die Risiken und Vorteile der Verwendung des BioArc TO Systems bei Patientinnen mit beeinträchtigtem Immunsystem oder einem anderen Zustand, der die Heilung beeinträchtigt, sollten sorgfältig abgewogen werden.
- Die Risiken und Vorteile der Verwendung des BioArc TO Systems bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz und relativer Obstruktion der oberen Harnwege sollten sorgfältig abgewogen werden.

- Ärzte sollten mit den chirurgischen Verfahren und Techniken beim Umgang mit nicht-absorbierenden Geweben vertraut sein, bevor sie das BioArc TO subfasziale Netz verwenden.
- Ärzte sollten mit dem chirurgischen Verfahren für Blasenschlingen und -suspensionen vertraut sein, bevor Sie das BioArc TO subfasziale Netz verwenden.
- Ärzte sollten sich der Wichtigkeit einer spannungslosen Platzierung des subfaszialen Netzes unter der Harnröhrenmitte bewusst sein.
- Gute Operationspraxis sollte für die Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden verwendet werden.
- Die Verwendung des BioArc TO Systems sollte nur für Patientinnen erwogen werden, bei denen der Arzt ein annehmbares chirurgisches Risiko bestimmt.
- Vaginale oder Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.

Verfahrenshinweise

- Eine transversale vaginale Inzision wird nicht empfohlen.
 - Die Nadeln nicht derart einführen, dass die Nadel von der Vagina zum Obturator foramen geführt wird.
 - Vor dem Schließen unbedingt die Spannung und Lage des subfaszialen Netzes überprüfen.
 - **Gefäßperforationen sind unbedingt zu vermeiden. Die Patientin auf Anzeichen von retropubischen oder periurethralen Blutungen hin untersuchen.**
 - Die Perforation der Harnröhre, Blase oder des Darms ist während der Nadelplatzierung unbedingt zu vermeiden.
 - Die Kunststoffhülle erst entfernen wenn das subfasziale Netz in der gewünschten Position ist.
 - Das Polypropylengewebe oder Transplantat nicht mit Klammern, Klemmen oder anderen Instrumenten berühren, die das subfasziale Netz beschädigen könnten.
- Nach der Operation
- Kommt es zu Infektionen, ist unter Umständen eine Revision oder vollständige Entfernung des subfaszialen Netzes notwendig.
 - Der Patientin sollte erklärt werden, dass eine zukünftige Schwangerschaft die Wirkung des chirurgischen Verfahrens aufheben kann und dass die Patientin wieder inkontinent werden könnte.
 - Patientinnen sollte geraten werden, mindestens vier Wochen nicht schwer zu heben, sich nicht anzustrengen und keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Patientinnen können nach Ermessen des Arztes meistens ihre normalen täglichen Aktivitäten innerhalb von ein oder zwei Wochen wieder aufnehmen.
 - Kommt es zu Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen, sollte die Patientin angewiesen werden, sofort den Chirurgen anzurufen.
 - Die Liegezeit des Katheters oder der Vaginaltamponade sollte auf ein Minimum beschränkt werden.

Hinweise zum Implantat

- Diese Vorrichtung darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden. Die BioArc TO Vorrichtung ist nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Kein Teil dieses Verfahrenskits ist wiederverwendbar.
- Vor Gebrauch ist jede Systemkomponente zu untersuchen. Nicht funktionierende Komponenten sollten nicht verwendet, sondern an AMS zurückgeschickt werden.

- Keinen Teil des BioArc TO Verfahrenskits nach Ablauf des Haltbarkeitsdatums verwenden.
- Das AMS Polypropylengewebe mit Collagen-Dermal-Matrix erst dann implantieren, wenn das Transplantat hydriert wurde.
- Das BioArc TO Verfahrenskit nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Vorrichtung nicht mehr steril sein könnte.
- BEI ZIMMERTEMPORATUR AUFBEWAHREN. PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE TEMPERATUR 37° C (99° F) ÜBERSCHREITET ODER DER INDIKATOR SCHWARZ IST. Ein unbrauchbares Produkt sofort an American Medical Systems zurückschicken.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Wie bei allen Implantaten kann es zu lokalen Reizungen und/oder Dehiszenz an der Wundstelle und/oder Fremdkörperreaktionen kommen.
- Gewebereaktionen auf das Implantat können vaginale Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder anderes umgebendes Gewebe, Migration der Vorrichtung von der gewünschten Position, Fistelbildung und Entzündung umfassen. Bei Auftreten dieser Reaktionen muss unter Umständen das gesamte subfasziale Netz entfernt werden.
- Wie alle Fremdkörper kann das Polypropylengewebe mit Collagen-Dermal-Transplantat eine existierende Infektion potenzieren.
- Falsche Spannung kann zu temporärer oder permanenter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Bekannte Risiken der Operationsverfahren zur Behandlung von Inkontinenz sind Schmerz, Infektion, Erosion, Vorrichtungsmigration, Hämatom, Bluttransfusion und komplettes Versagen des Verfahrens, was zu Inkontinenz und leichter bis moderater Harninkontinenz auf Grund von unvollständiger Stützung oder überaktiver Blase führen kann.

Warnung: Laut US-Bundesgesetz ist der Verkauf dieser Vorrichtung auf einen Arzt oder auf dessen Anordnung beschränkt.

AMS BioArc® TO Amaca sottofasciale con InteXēn® LP preconnesso (matrice dermica a base di collagene AMS)

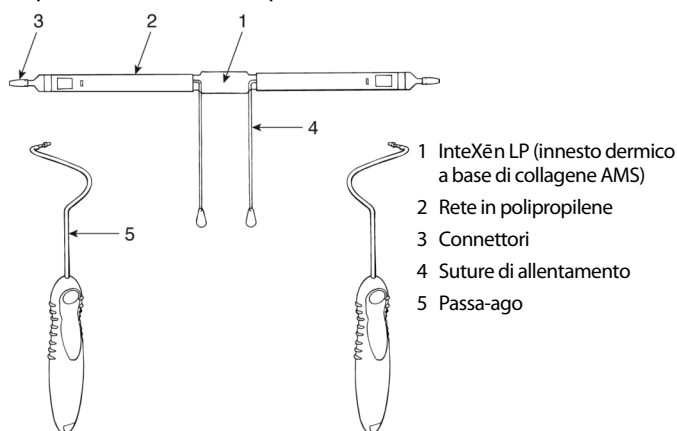
Istruzioni per l'uso

Queste istruzioni si riferiscono ad un utilizzo generale del presente dispositivo per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress causata da ipermotilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca (Intrinsic Sphincter Deficiency, ISD). Variazioni nell'uso possono verificarsi in procedure specifiche a causa della tecnica individuale adottata e dell'anatomia del paziente.

DESCRIZIONE

L'amaca sottofasciale BioArc TO con InteXēn LP preconnesso è un kit procedurale monouso e sterile composto da:

- Due passa-ago curvi in acciaio inossidabile. L'estremità di ogni passa-ago è configurata per consentire il posizionamento sicuro dei connettori. Ciascun passa-ago è dotato di impugnatura di plastica.
- Un'unità composta da un pezzo di rete in polipropilene AMS a trama larga con attaccato un innesto dermico a base di collagene di 1,8 x 7 cm (post-idratazione), due guaine di inserimento in plastica removibili fissate alla rete e due connettori fissati alla guaina. L'innesto è costituito da una matrice dermica a base di collagene di origine porcina trattata, non perforata, sterile e liofilizzata.



La rete AMS ha una struttura in monofilamento di polipropilene, pretagliata ad una larghezza di 1,1 cm, e comprende un innesto dermico a base di collagene di 1,8 x 7 cm (post-idratazione) per il posizionamento sottouretrale. È prevista una sutura di tensionamento in polipropilene lungo tutta la lunghezza della rete in polipropilene per consentire un adeguato fissaggio dell'amaca sottofasciale dopo il posizionamento nella paziente. Una sutura di allentamento in poliestere con linguetta ID viene fatta passare lungo la rete per consentire un allentamento dell'amaca sottofasciale dopo il posizionamento senza causare distorsioni all'innesto. Delle guaine di inserimento in plastica racchiudono la rete per proteggerla durante il posizionamento. Durante la procedura i connettori sono fissati alla punta dei passa-ago BioArc TO. La

rete in polipropilene AMS a trama larga con innesto dermico a base di collagene è prevista come impianto permanente nel corpo. La rete non viene assorbita né degradata dall'azione della crescita tissutale o degli enzimi tissutali.

INDICAZIONI

L'amaca sottofasciale BioArc TO con matrice dermica a base di collagene AMS preconnessa è prevista per l'uso nel posizionamento di un innesto sottouretrale nel trattamento dell'incontinenza urinaria da stress (Stress Urinary Incontinence, SUI) femminile conseguente a ipermobilità uretrale e/o a deficienza sfinterica intrinseca.

Istruzioni generali

La procedura BioArc TO può essere effettuata in anestesia locale, regionale o generale. La dissezione richiesta è minima. Viene praticata una piccola incisione verticale nella parete vaginale anteriore seguita da una dissezione periuretrale.

Vengono inoltre praticate due piccole incisioni cutanee profonde lungo la linea intermedia del forame otturato alla base dell'attacco del tendine dell'adduttore lungo, circa a livello del clitoride. Gli aghi vengono fatti passare dalla pelle nelle incisioni vaginali. Poiché i connettori sono fissati all'estremità di ogni ago, ritirando gli aghi l'innesto viene posizionato senza alcuna tensione.

Procedura

1. PREPARAZIONE DELLA PAZIENTE

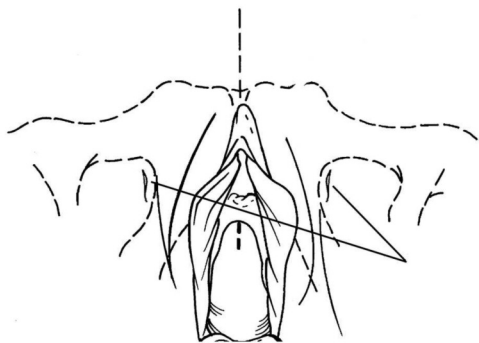
- 1.1 La paziente va preparata in posizione di litotomia dorsale modificata con anche flesse, gambe elevate in staffe e natiche a livello del bordo tavolo.
- 1.2 Assicursi che la vescica sia stata svuotata. L'utilizzo di un catetere durante la procedura non è necessario, ma potrebbe essere di ausilio per l'identificazione dell'uretra.
- 1.3 Se necessario, posizionare un retrattore vaginale appesantito o altro retrattore vaginale idoneo.

2. PREPARAZIONE DELLA RETE E PROCEDURA DI IDRATAZIONE DELL'INNESTO

- 2.1 Aprire la busta esterna ed estrarre asetticamente la busta interna.
- 2.2 Solo la busta interna può essere posizionata in campo sterile.
- 2.3 Rimuovere asetticamente la fionda uretrale dalla busta sterile interna.
- 2.4 Riempire il disco sterile con una quantità adeguata di liquido di reidratazione, come ad esempio soluzione salina, ed immergervi la fionda uretrale con fissato l'innesto dermico a base di collagene. Immergere completamente l'innesto e lasciarlo in immersione per non meno di 5 minuti ma non più di 1 ora.
- 2.5 L'innesto si considera reidratato quando risulta morbido e completamente flessibile. L'innesto potrebbe richiedere un delicato massaggio per completare il processo di reidratazione.

3. INCISIONE E DISSEZIONE VAGINALE

- 3.1 Sulla parete vaginale anteriore, tracciare un segno per determinare la posizione di un'incisione sottouretrale all'incirca al livello dell'uretra media. Variazioni nell'uso possono verificarsi in procedure specifiche a causa della tecnica individuale adottata e dell'anatomia del paziente.
- 3.2 Infiltrare l'incisione con soluzione salina, se lo si desidera.
- 3.3 Inserire nel margine dell'incisione una pinza Allis per esporre l'incisione.
- 3.4 Incidere la parete vaginale ed estendere l'incisione lateralmente (a livello periuretrale) con forbici Metzenbaum. Procedere alla dissezione dell'attacco periuretrale sulla vagina.
- 3.5 La dissezione può essere effettuata con tecnica smussa o affilata. Nella dissezione con tecnica affilata, inserire lateralmente la punta delle forbici Metzenbaum, quindi aprire e far avanzare le forbici fino a quando la punta delle forbici tocca la porzione interna del ramo pubico inferiore (circa 1-1,5 cm). Procedere allo stesso modo su entrambi i lati.
- 3.6 La dissezione vaginale deve avere un'apertura tale da permettere l'ingresso della punta di un dito in entrambe le direzioni.
- 3.7 Prima di effettuare l'incisione cutanea, palpare il bordo del ramo ischiopubico a partire dal livello dell'incisione vaginale; continuare a palpare il bordo dell'osso dirigendosi cefalicamente verso il livello del clitoride e notare quando il tendine dell'adduttore lungo si inserisce nel ramo pubico. Appena sotto a questa posizione e lateralmente al bordo osseo, verrà posto il contrassegno delle incisioni cutanee. Ripetere l'operazione controlateralmente. Verificare che entrambi i contrassegni appaiano su una linea retta approssimativamente a livello del clitoride. Praticare una piccola incisione profonda su questi contrassegni.
- 3.8 Aprire la confezione BioArc TO contenente gli aghi. Assicurarsi che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante la spedizione, quindi ispezionare il dispositivo per verificare l'assenza di danni.



Piccole incisioni verticali sul forame otturato

4. INSERIMENTO DELL'AGO ATTRAVERSO IL FORAME OTTURATO

- 1.2 Assicurarsi che la vescica sia vuota. Togliere gli aghi BioArc TO dalla confezione e afferrare l'ago previsto per il lato sinistro della paziente. Afferrare l'impugnatura dell'ago con la mano destra. (Vedere l'illustrazione B)
- Posizionare la punta dell'ago perpendicolarmente alla cute con la punta nell'incisione.
- Inserire il dito indice sinistro nell'incisione vaginale fino a quando la punta del dito tocca l'osso.
- 4.2 Il pollice della mano sinistra deve trovarsi sulla curva esterna dell'ago per controllarne il movimento durante la perforazione della membrana e del muscolo del forame otturato.

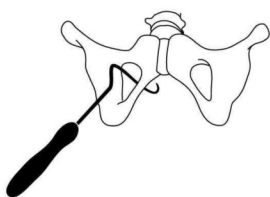


Illustrazione A

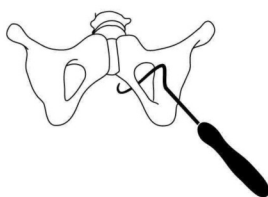
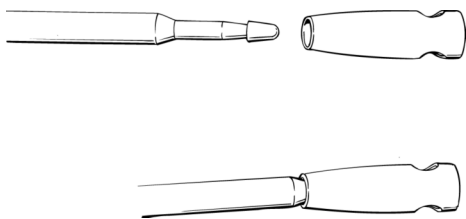


Illustrazione B

- 4.3 Il pollice sinistro spinge l'ago attraverso il muscolo e la membrana del forame otturato. La punta dell'ago penetra fino a quando incontra una resistenza che lo blocca a circa 3,4 cm, in base all'anatomia della paziente.
 - 4.4 L'asta e l'impugnatura dell'ago vanno posizionate ad un angolo di 35-45° rispetto all'asse verticale della paziente e accanto al corpo della paziente.
 - 4.5 Ruotare l'impugnatura dell'ago, indirizzando la punta e la curva dell'ago attorno alla superficie posteriore del ramo pubico ischiale verso l'incisione vaginale e il dito indice.
 - 4.6 Se la punta dell'ago colpisce l'osso pubico durante la rotazione, ritirare l'ago, far entrare la punta dell'ago oltre la profondità d'inserimento iniziale e ruotare verso l'incisione vaginale.
 - 4.7 Il dito indice incontrerà la punta dell'ago non appena si sposta attorno al ramo pubico. Se non si riesce comunque a localizzare la punta dell'ago, sarà necessario ritirare l'ago fino alla posizione immediatamente posteriore al ramo pubico e farlo avanzare nuovamente.
 - 4.8 Guidare la punta dell'ago con il dito indice verso l'incisione vaginale fino a quando la punta dell'ago emerge attraverso l'incisione.
- #### 5. FISSAGGIO E POSIZIONAMENTO DELL'AMACA SOTTOFASCIALE

- 5.1 Fissare il connettore, preattaccato alla guaina che racchiude la rete in polipropilene, all'ago che fuoriesce dall'incisione vaginale. I contrassegni blu sulla guaina in plastica devono essere rivolti verso l'esterno, in direzione opposta all'uretra. Prima dell'attacco del secondo connettore, controllare che l'innesto sia disposto orizzontalmente e che la rete

non si sia piegata. **I connettori non possono essere rimossi una volta che siano scattati in posizione.** Una volta che il connettore viene fissato all'estremità dell'ago, far ruotare all'indietro l'ago, facendolo uscire di nuovo dall'incisione cutanea, tirando il connettore e la guaina di inserimento in plastica e la rete connesse in modo che vadano nella loro posizione.



- 5.2 Tagliare la guaina di inserimento e la rete al disotto del segno blu sulla parte terminale della guaina di plastica e gettare l'ago, il connettore ad esso fissato, l'estremità della guaina e la rete. Ciò consente alla guaina di scorrere liberamente rispetto alla rete.
- 5.3 Ripetere i punti 17-26 sul lato controlaterale destro della paziente. (Vedere illustrazione A)
- 5.4 La cistoscopia non è indispensabile, ma può essere effettuata a questo punto, a discrezione del chirurgo.
- 5.5 Posizionare senza tensione l'innesto sotto all'uretra media. Prima di rimuovere le guaine protettive, controllare che l'innesto sia centrato sotto all'uretra con i nodi di suturazione rivolti verso il chirurgo e non verso l'uretra.
- 5.6 Dopo aver acquisito il posizionamento desiderato, rimuovere entrambe le guaine di plastica che racchiudono la rete tirando verso l'alto le due guaine, una alla volta. Per evitare un'eccessiva tensione dell'amaca sottofasciale, durante la rimozione tenere una pinza o altro strumento fra l'innesto e l'uretra.
- 5.7 La sutura di tensionamento consente la regolazione intraoperatoria dell'amaca sottofasciale dopo la rimozione delle guaine in plastica.

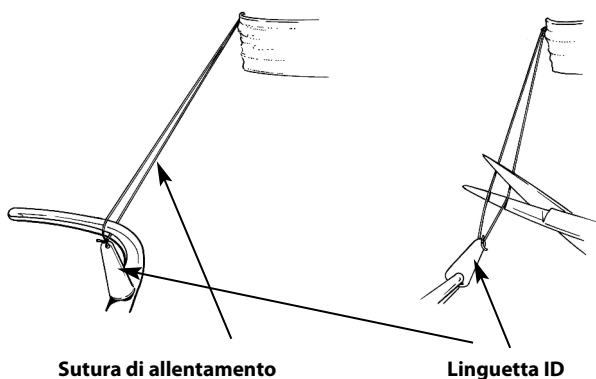
Per stringere l'amaca sottofasciale:

Afferrare la rete e la sutura di tensionamento che fuoriesce dall'incisione cutanea su ogni lato con una pinza emostatica. La rete può essere arrotolata intorno alla pinza per aumentare la presa. Tirare verso l'alto per stringere l'amaca sottofasciale come desiderato.

Per allentare l'amaca sottofasciale:

Utilizzare una pinza o una pinza emostatica per tirare entrambe le suture di allentamento. Servirsi delle pinze per tirare verso il basso e allentare l'amaca sottofasciale, come desiderato.

Attenzione: per allentare l'amaca sottofasciale non tirare la linguetta ID sulla sutura di allentamento.



6. CHIUSURA E TRATTAMENTO POSTOPERATORIO

- 6.1 Tagliare un'estremità di ciascuna sutura di allentamento e tirare la linguetta ID fino a rimuovere l'intera sutura di allentamento.
- 6.2 Spuntare la rete in modo da adattarla alle dimensioni delle incisioni cutanee.
- 6.3 Chiudere le incisioni cutanee e vaginali.
- 6.4 A discrezione del chirurgo si potrà utilizzare un catetere e/o un impacco vaginale. Rimuovere prima delle dimissioni dall'ospedale.
- 6.5 Instaurare una profilassi antibiotica.
- 6.6 Verificare la capacità della paziente di svuotare la vescica prima delle dimissioni dall'ospedale.

CONTROINDICAZIONI

- Non effettuare questa procedura su pazienti in gravidanza.
- Non utilizzare innesti di materiale cutaneo di origine porcina preconnessi in pazienti con sensibilità nota a prodotti di origine porcina o in pazienti con anamnesi di allergie multiple o da siero.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Generali

- Valutare attentamente i rischi e i benefici della procedura BioArc TO in donne che prevedono una futura gravidanza.
- Porre particolare attenzione nei casi di prolasso della vescica urinaria a causa di deformazione anatomica. Se la paziente richiede una riparazione del cistocele, effettuare tale intervento prima della procedura BioArc TO. La cistoscopia per queste pazienti può essere considerata a discrezione del medico.
- Valutare attentamente i rischi e i benefici della procedura BioArc TO su pazienti affette da patologie coagulatorie.
- Valutare attentamente i rischi e i benefici della procedura BioArc TO su pazienti con sistema immunitario depresso o che presentino altre condizioni che comprometterebbero il processo di guarigione.
- Valutare attentamente i rischi e i benefici della procedura BioArc TO su pazienti con insufficienza renale e ostruzione delle vie urinarie superiori.
- Gli utenti dovranno conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di reti non assorbibili prima di utilizzare l'amaca sottofasciale BioArc TO.

- Gli utenti dovranno conoscere le tecniche chirurgiche che prevedono l'uso di fionde e sospensioni vescicali prima di utilizzare l'amaca sottofasciale BioArc TO.
- L'utente deve essere consapevole dell'importanza di posizionare l'amaca sottofasciale senza tensioni sotto l'uretra media.
- Va applicata una valida prassi chirurgica per il trattamento di ferite contaminate o infette.
- L'adozione della procedura BioArc TO va considerata esclusivamente in pazienti per le quali il medico abbia determinato che i rischi chirurgici connessi siano clinicamente accettabili.
- Un'eventuale infezione vaginale o del tratto urinario va trattata prima dell'impianto.

Note procedurali

- Non è consigliabile un'incisione vaginale trasversale.
- Non inserire gli aghi con un approccio che preveda il posizionamento dell'ago dalla vagina al forame otturato.
- È importante verificare la tensione e il posizionamento dell'amaca sottofasciale prima della chiusura.
- **Prestare attenzione per evitare la perforazione dei vasi. Osservare la paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento retropubico o periuretrale.**
- Durante il posizionamento degli aghi fare attenzione ad evitare la perforazione dell'uretra, della vescica o dell'intestino.
- Non rimuovere la guaina in plastica fino a quando l'amaca sottofasciale non si trovi nella posizione desiderata.
- Evitare che la rete in polipropilene o l'innesto entri in contatto con punti metallici, graffette o altri strumenti che potrebbero danneggiare l'amaca sottofasciale.

Post-procedura

- In caso di infezione successiva, potrebbe essere necessario rimuovere o revisionare l'intera amaca sottofasciale.
- La paziente va informata che un'eventuale gravidanza futura potrebbe annullare gli effetti della procedura chirurgica e che potrebbe nuovamente diventare incontinente.
- Le pazienti vanno informate di astenersi dal sollevare pesi, dal praticare esercizi fisici pesanti e dall'attività sessuale per almeno 4 settimane. Le pazienti possono riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico, spesso dopo una o due settimane.
- Informare la paziente che nel caso di disuria, sanguinamento o altri problemi dovrà consultare immediatamente il chirurgo.
- La lunghezza del catetere o dell'impacco vaginale va ridotta al minimo.

Note sul dispositivo

- Non risterilizzare o riutilizzare questo dispositivo. Il dispositivo BioArc TO è esclusivamente monouso. Nessuna parte di questo kit procedurale è riutilizzabile.
- Ispezionare ogni componente del sistema prima dell'uso. Eventuali componenti non funzionanti non vanno utilizzati e vanno restituiti ad AMS.
- Non usare nessun componente del kit procedurale BioArc TO oltre la data di scadenza.

- Non procedere all'impianto della rete in polipropilene AMS con matrice dermica a base di collagene senza previa idratazione dell'innesto.
- Non usare il kit procedurale BioArc TO se la confezione è aperta o danneggiata poiché la sterilità potrebbe essere compromessa.
- **CONSERVARE A TEMPERATURA AMBIENTE. NON USARE IL PRODOTTO SE LA TEMPERATURA SUPERA I 37° C (99° F) O SE L'INDICATORE È NERO.** Restituire immediatamente ad American Medical Systems qualsiasi prodotto inutilizzabile.

EVENTI AVVERSI

- Come per tutti gli impianti, potrebbe verificarsi irritazione locale nel sito della ferita e/o una risposta da corpo estraneo.
- Alcune delle possibili risposte dei tessuti all'impianto sono estrusione, erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, formazione di fistole e infiammazione. Il verificarsi di tali risposte potrebbe richiedere la rimozione dell'intera amaca sottofasciale.
- Come con tutti i corpi estranei, la rete in polipropilene con innesto dermico a base di collagene potrebbe aggravare un'infezione preesistente.
- Un'eccessiva tensione potrebbe causare ostruzione temporanea o permanente delle vie urinarie inferiori e ritenzione.
- Alcuni dei rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza sono dolore, infezione, erosione, migrazione del dispositivo, ematoma, trasfusione di sangue, insuccesso completo della procedura con conseguente incontinenza ed incontinenza urinaria da lieve a moderata, dovuta a sostegno incompleto o a contrazioni eccessive della vescica.

Attenzione: la normativa federale degli Stati Uniti limita la vendita di questo dispositivo a personale medico o su richiesta di personale medico.

AMS BioArc® TO Hamaca subfascial con InteXën® LP preconectada (Matriz dérmica de colágeno de AMS)

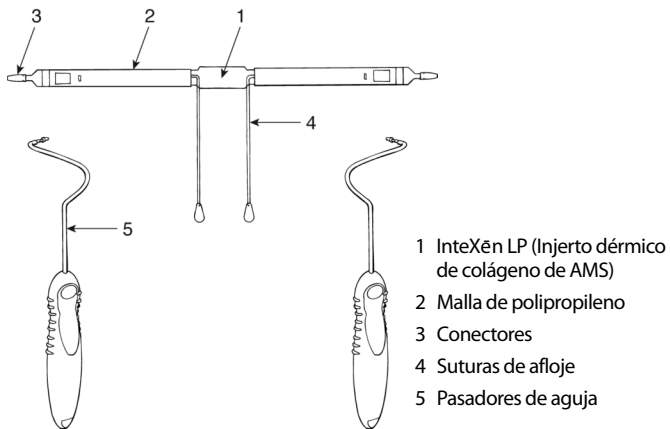
Instrucciones de uso

Las siguientes instrucciones están recomendadas para el uso general de este dispositivo para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo causada por hipermotilidad uretral y/o la insuficiencia intrínseca del esfínter (IIE). Puede ser necesario efectuar cambios en algunas intervenciones concretas debido a la técnica individual y a la anatomía del paciente.

DESCRIPCIÓN

La hamaca subfascial BioArc TO con InteXën LP preconectada es un kit de un solo uso, estéril, para intervención, que consta de:

- Dos pasadores de aguja curvos, de acero inoxidable. El extremo de cada pasador de aguja ha sido configurado para permitir la colocación segura de los conectores. Cada pasador de aguja incorpora un mango de plástico.
- Un conjunto que incluye una pieza de malla de polipropileno tejido con punto suelto de AMS, que lleva unido un injerto dérmico de colágeno de 1,8 x 7 cm (después de hidratarlo), dos vainas extraíbles de plástico para la inserción unidas a la malla y dos conectores unidos a la vaina. El injerto es una matriz dérmica de colágeno porcino, procesada y liofilizada, que se suministra estéril, y sin perforar.



La malla AMS ha sido fabricada con monofilamentos de polipropileno precortado de 1,1 cm de ancho e incluye en su centro un injerto dérmico de colágeno de 1,8 x 7 cm (después de hidratarlo), para implantación suburetral. Una sutura tensora de polipropileno va cosida a todo lo largo de la malla de polipropileno para permitir tensar la hamaca subfascial después de implantarla en la paciente. Además, una sutura de afloje de poliéster con una pestaña identificativa va cosida a la malla para poder aflojar la hamaca subfascial tras implantarla en la paciente sin deformar el injerto. Las vainas de inserción de plástico envuelven la malla y han sido diseñadas para protegerla durante su colocación. Los conectores se fijan al extremo de los pasadores de aguja BioArc TO durante la intervención. La malla de polipropileno tejida con punto suelto, con injerto dérmico de colágeno de AMS ha sido diseñada para

que permanezca dentro del organismo como un implante permanente. El componente que contiene la malla no se absorbe ni se degrada por la acción del crecimiento del tejido en su interior, ni por las enzimas tisulares.

INDICACIONES

La hamaca subfascial BioArc TO con matriz dérmica de colágeno preconectada de AMS ha sido diseñada para la implantación de un injerto suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo en la mujer (IUE) derivada de una hipermotilidad uretral y/o insuficiencia intrínseca del esfínter.

Perspectiva general

La intervención con BioArc TO puede realizarse con anestesia local, regional o general. La incisión que hay que practicar es mínima. Se practica una pequeña incisión en la pared anterior de la vagina, seguida de una incisión periuretral.

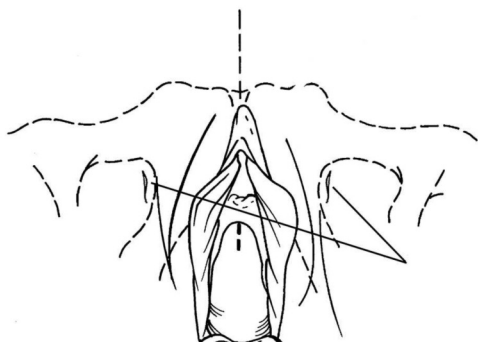
También se practican dos pequeñas incisiones con la punta del bisturí a lo largo del reborde medial del agujero obturador en la base de la inserción del tendón aductor largo, aproximadamente al nivel del clítoris. Las agujas se pasan desde la piel hasta las incisiones vaginales. Los conectores se fijan a cada extremo de la aguja; las agujas se retiran y el injerto se coloca sin tensión.

Intervención

1. PREPARACIÓN DE LA PACIENTE
 - 1.1 La paciente debe situarse en posición ginecológica dorsal modificada con las caderas flexionadas, las piernas elevadas sobre los estribos y las nalgas alineadas con el borde de la mesa.
 - 1.2 Verifique que la vejiga esté vacía. No es necesario usar una sonda, aunque puede ser útil para identificar la uretra durante la intervención.
 - 1.3 Coloque un retractor vaginal equilibrado o utilice otro sistema de retracción vaginal adecuado, si así lo desea.
2. PREPARACIÓN DE LA MALLA Y PROCEDIMIENTO DE HIDRATACIÓN DEL INJERTO
 - 2.1 Abra la bolsa externa y extraiga de forma aséptica la bolsa interna.
 - 2.2 Sólo la bolsa interna podrá colocarse sobre un campo estéril.
 - 2.3 Extraiga asépticamente el cabestrillo de la bolsa interna estéril.
 - 2.4 Llene la bandeja estéril con cantidad suficiente de líquido hidratante, como suero salino, para introducir en él el cabestrillo con el injerto dérmico de colágeno que lleva unido. Sumerja completamente el injerto y déjelo empapar durante un mínimo de 5 minutos, pero no más de 1 hora.
 - 2.5 El injerto se habrá rehidratado una vez que todo él se torne suave y pueda doblarse. Puede ser necesario masajear suavemente el injerto para completar el proceso de rehidratación.

3. INCISIÓN Y DISECCIÓN VAGINAL

- 3.1 En la pared anterior de la vagina, dibuje una marca para determinar la ubicación donde se practicará una incisión suburetral aproximadamente al nivel de la uretra media. Puede ser necesario variar algunas incisiones específicas a causa de la técnica individual y de la anatomía de la paciente.
- 3.2 Infiltre la zona de la incisión con suero salino si lo desea.
- 3.3 Coloque una pinza de Allis en el borde de la incisión para que ésta quede expuesta.
- 3.4 Practique una incisión en la pared vaginal y extienda la disección lateralmente (periuretral) utilizando unas tijeras de Metzenbaum. Diseccione la zona de fijación periuretral a la vagina.
- 3.5 La disección puede realizarse con punta roma o cortante. Tras realizar la disección con punta cortante, introduzca la punta de las tijeras de Metzenbaum lateralmente, abriéndolas a continuación, haciéndolas avanzar hasta que la punta toque la cara interna de la rama inferior del pubis (de 1 a 1,5 cm, aproximadamente). Efectúe esta operación bilateralmente.
- 3.6 La disección vaginal debe ser lo suficientemente amplia como para poder introducir la punta de un dedo en ambas direcciones.
- 3.7 Antes de efectuar las incisiones cutáneas, palpe el reborde de la rama isquiopubiana comenzando a nivel de la incisión vaginal; continúe palpando el reborde óseo desplazándose en sentido cefálico hacia el clítoris y trate de detectar la inserción del tendón aductor largo en la rama pubiana. Justo debajo de esta posición, y lateralmente al reborde óseo, deberán situarse las marcas para efectuar las incisiones cutáneas. Repita la misma operación contralateralmente. Verifique que ambas marcas forman una línea recta que queda aproximadamente al nivel del clítoris. Practique una pequeña incisión con la punta del bisturí sobre estas marcas.
- 3.8 Ahora puede abrir el envase del sistema BioArc TO que contiene las agujas. Verifique que la integridad del envase no se ha visto comprometida durante el transporte e inspeccione el dispositivo para comprobar que no ha sufrido ningún deterioro.



Pequeñas incisiones verticales sobre el orificio obturador

4. INTRODUCCIÓN DE LA AGUJA A TRAVÉS DEL AGUJERO OBTURADOR

- 4.1 Verifique que la vejiga esté vacía. Extraiga las agujas BioArc TO del envase, tomando la que indica que es para usar en el lado izquierdo de la paciente. Sostenga el mango de la aguja con la mano derecha. (véase la ilustración B)
- Sitúe el extremo de la aguja en posición perpendicular a la piel sobre la incisión.
 - Introduzca el dedo índice de la mano izquierda en la incisión vaginal hasta palpar el hueso.
- 4.2 El pulgar de la mano izquierda deberá situarse sobre la porción curva de la aguja que queda en el exterior para controlar su movimiento al perforar la membrana obturatriz y el músculo obturador

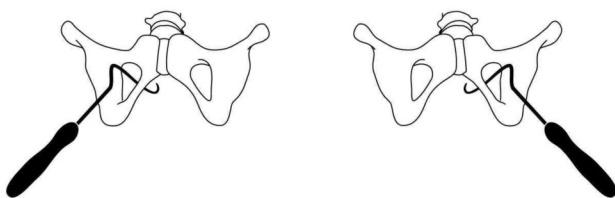
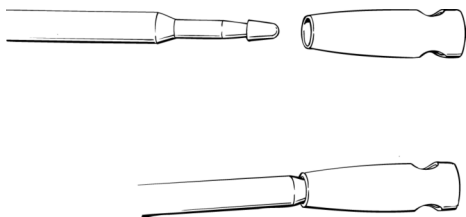


Ilustración A

Ilustración B

- 4.3 Con el pulgar izquierdo empuje la aguja a través del músculo obturador y la membrana obturatriz. La punta de la aguja penetra hasta que encuentra resistencia y se detiene —de 3 a 4 cm, dependiendo de la anatomía de la paciente.
- 4.4 El eje y el mango de la aguja deberán colocarse formando un ángulo de 35 a 45° con respecto al eje vertical de la paciente y próximo a su cuerpo.
- 4.5 Gire el mango de la aguja, moviendo la punta y la parte curva alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopubiana hacia la incisión vaginal y el dedo índice.
- 4.6 Si la punta de la aguja golpea el hueso púbico al girarla, retire la aguja e introduzca la punta hasta una profundidad mayor que antes, y gírela hacia la incisión vaginal.
- 4.7 La punta del dedo índice alcanzará la punta de la aguja al desplazarla alrededor de la rama pubiana. Si no puede localizar la punta de la aguja, deberá retirarla hasta situarla justo por detrás de la rama isquiopubiana y hacerla avanzar de nuevo.
- 4.8 Guíe la punta de la aguja con el dedo índice hacia la incisión vaginal hasta que la punta sobresalga a través de la incisión.
- #### 5. FIJACIÓN Y COLOCACIÓN DE LA HAMACA SUBFASCIAL
- 5.1 Fije el conector, que va previamente unido a la vaina que envuelve a la malla de polipropileno, a la aguja que sobresale por la incisión vaginal. Las marcas azules de la vaina de plástico deberán estar orientadas hacia afuera, en dirección opuesta a la uretra. Antes de fijar el segundo conector deberá comprobar que el injerto esté bien asentado y plano, y que la malla no está torcida. **Los conectores no podrán ser retirados una vez que hayan**

encajado en su posición. Una vez que el conector esté fijado al extremo de la aguja, gire esta en sentido contrario pasándola a través de la incisión cutánea, tirando del conector y de la vaina de inserción de plástico que lleva unida, así como de la malla, hasta que todo se encuentre en su posición.



- 5.2 Recorte la vaina de inserción y la malla por debajo de la marca azul situada en el extremo de la vaina de plástico, deseche la aguja, así como el conector, los extremos de la vaina y la malla que lleva unidos. Este paso permite que la vaina se deslice libremente respecto a la malla
- 5.3 Repita los pasos 17 a 26 en el lado derecho o contralateral de la paciente. (véase la ilustración A)
- 5.4 No se requiere cistoscopia pero, en este punto, podrá realizarse si el cirujano lo estima conveniente.
- 5.5 Coloque el injerto debajo de la uretra media sin que quede sometido a tensión. Antes de retirar las vainas protectoras, compruebe que el injerto se encuentra centrado bajo la uretra con los nudos de sutura orientados hacia el cirujano y en dirección opuesta a la uretra.
- 5.6 Una vez que el implante se ha colocado correctamente, retire las dos vainas de plástico que envuelven la malla tirando hacia arriba de ambas, un lado antes que el otro. Para evitar que la hamaca subfascial quede sometida a un exceso de tensión, deje un fórceps u otro instrumento entre el injerto y la uretra mientras retira las vainas.
- 5.7 La sutura tensora permite el ajuste intraoperatorio de la hamaca subfascial una vez retiradas las vainas de plástico.

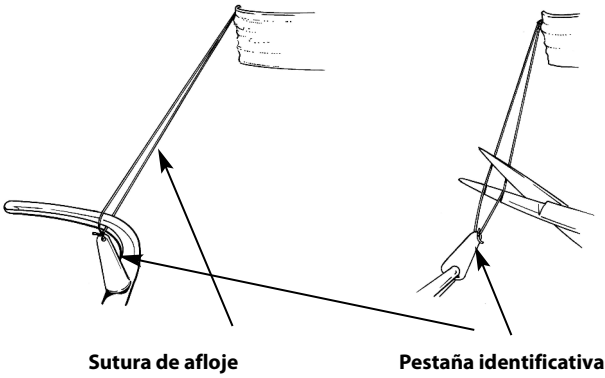
Para tensar la hamaca subfascial:

Sujete la malla y la sutura tensora que salen de la incisión cutánea a ambos lados con una pinza hemostática. La malla puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar la sujeción. Tire hacia arriba para tensar la hamaca subfascial según crea conveniente.

Para aflojar la hamaca subfascial:

Use un hemostato o una pinza para tirar de cada una de las suturas de afloje que cuelgan. Use las pinzas para tirar de la hamaca subfascial y aflojarla según estime conveniente.

Atención: no tire de la pestaña identificativa de la sutura de afloje para aflojar la hamaca subfascial.



6. CIERRE Y CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- 6.1 Recorte un extremo de cada sutura de afloje y tire de la pestaña identificativa hasta retirar toda la sutura de afloje.
- 6.2 Recorte la malla de forma que su tamaño se ajuste a las incisiones cutáneas.
- 6.3 Proceda al cierre de las incisiones cutáneas y vaginales.
- 6.4 Si el cirujano lo considera conveniente podrá usarse una sonda y/o un tapón vaginal. Dicho dispositivo deberá retirarse antes del alta.
- 6.5 Deberá administrarse un tratamiento profiláctico con antibióticos.
- 6.6 Antes del alta deberá comprobarse si la paciente es capaz de evacuar la vejiga.

CONTRAINDICACIONES

- Este procedimiento no deberá llevarse a cabo en pacientes embarazadas.
- No deberá utilizarse dermis porcina preconectada en pacientes con sensibilidad conocida a productos de origen porcino ni en pacientes con antecedentes de alergias séricas o múltiples.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Generales

- Considere detenidamente los riesgos y beneficios de llevar a cabo la intervención con BioArc TO en mujeres que tengan la intención de quedar embarazadas en el futuro.
- Preste especial atención a los casos de prolapso vesical debido a una deformación anatómica. Si la paciente necesita someterse a una intervención para reparación de un cistocele, tal reparación deberá efectuarse antes de la implantación de BioArc TO. El médico podrá considerar la posibilidad de efectuar una cistoscopia a estas pacientes.
- Deberán considerarse detalladamente los riesgos y beneficios de realizar el implante de BioArc TO en pacientes con trastornos de la coagulación.
- Deberán considerarse detalladamente los riesgos y beneficios de realizar el implante de BioArc TO en pacientes con trastornos del sistema inmunitario o con otras enfermedades que puedan dificultar la cicatrización.
- Deberán considerarse detalladamente los riesgos y beneficios de realizar el implante de BioArc TO en pacientes con insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias superiores.

- Los usuarios deberán estar familiarizados con los procedimientos y técnicas quirúrgicos de implantación de mallas no absorbibles antes de utilizar la hamaca subfascial BioArc TO.
- Los usuarios deberán estar familiarizados con la técnica quirúrgica de implantación de cabestrillos y suspensiones vesicales antes de utilizar la hamaca subfascial BioArc TO.
- Los usuarios deberán tener en cuenta la importancia de colocar la hamaca subfascial sin tensión bajo la uretra media.
- Deberán usarse unos buenos hábitos quirúrgicos para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- El uso de la técnica con BioArc TO deberá plantearse exclusivamente en aquellas pacientes en que el médico considere que los riesgos quirúrgicos son clínicamente aceptables.
- Las infecciones vaginales o de vías urinarias deberán ser tratadas antes de la implantación.

Durante la intervención

- No se recomienda practicar una incisión vaginal transversal.
- No inserte las agujas con una técnica en la que la aguja tenga que desplazarse desde la vagina hasta el agujero obturador.
- Es importante comprobar la tensión y la situación de la hamaca subfascial antes de proceder al cierre.
- **Tenga cuidado de no perforar los vasos sanguíneos. Examine a la paciente para detectar cualquier signo de hemorragia retropúbica o periuretral.**
- Tenga cuidado de evitar la perforación uretral, de la vejiga o intestinal durante la colocación de las agujas.
- No retire la vaina de plástico hasta que la hamaca subfascial se encuentre en la posición deseada.
- Tenga cuidado de que la malla o el injerto de polipropileno no entren en contacto con ninguna grapa, clip o pieza del instrumental que puedan dañar la hamaca subfascial.

Después de la intervención

- Si se produce una infección posterior a la intervención, puede ser necesario retirar o revisar toda la hamaca subfascial.
- La paciente deberá ser informada de que los futuros embarazos pueden anular los efectos de la intervención quirúrgica, pudiendo la paciente volver a padecer la incontinencia.
- Las pacientes deberán ser informadas de que deberán abstenerse de levantar cargas pesadas, de realizar ejercicio y de mantener relaciones sexuales durante un mínimo de 4 semanas. Por lo general, las pacientes pueden volver a realizar otras actividades normales transcurridas una o dos semanas, si el médico lo estima conveniente.
- La paciente deberá ser advertida de que si se presenta disuria, hemorragia u otros problemas, deberá llamar de inmediato al cirujano.
- El tiempo de utilización de una sonda o de un tapón vaginal deberá ser el mínimo posible.

Relacionadas con el dispositivo

- No reesterilice ni reutilice este dispositivo. El dispositivo BioArc TO está previsto para un solo uso. Ningún elemento de este sistema es reutilizable.

- Inspeccione cada uno de los elementos del sistema antes de usarlo. Los elementos que no funcionen correctamente no deberán ser utilizados y deberán ser devueltos a AMS.
- No utilice ningún componente del sistema BioArc TO después de la fecha de caducidad.
- No implante la malla de polipropileno de AMS con la matriz dérmica de colágeno sin hidratarla antes.
- No utilice el sistema BioArc TO si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- **ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE. NO UTILICE EL PRODUCTO SI LA TEMPERATURA EXCEDE DE LOS 37 °C (99 °F) O SI EL INDICADOR ADQUIERE UN TONO NEGRO.** Devuelva inmediatamente a American Medical Systems los productos inservibles.

EFFECTOS ADVERSOS

- Al igual que en todos los implantes, puede producirse irritación local y/o dehiscencia en el lugar de la herida, o una reacción a cuerpo extraño.
- Las respuestas tisulares al implante pueden incluir extrusión vaginal, erosión de la uretra o de otros tejidos circundantes, desplazamiento del dispositivo fuera de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de estas respuestas puede hacer necesaria la extracción de toda la hamaca subfascial.
- Como sucede con todos los cuerpos extraños, la malla de polipropileno unida al injerto dérmico de colágeno puede potenciar una infección ya existente.
- El exceso de tensión puede producir la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores o retención de orina.
- Entre los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia se incluyen dolor, infección, erosión, desplazamiento del dispositivo, hematoma, transfusión de sangre y fracaso de la intervención, dando como resultado una incontinencia urinaria de leve a moderada debida a un soporte defectuoso o una vejiga hiperactiva.

Atención: las leyes federales estadounidenses restringen la venta de este dispositivo a médicos, o bajo prescripción facultativa.

MS BioArc® TO Cinta subfascial com InteXên® LP pré-ligado (Matriz dérmica de colagénio da AMS)

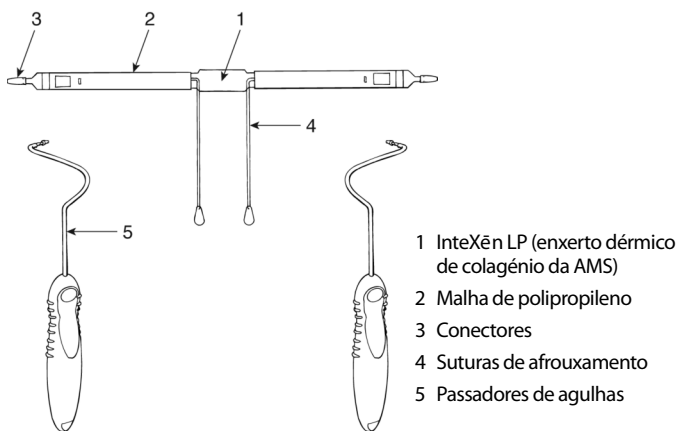
Instruções de utilização

Estas instruções são recomendadas para o uso geral deste dispositivo para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) causada por hiper mobilidade uretral e/ou da deficiência intrínseca do esfíncter (DIS). Podem ocorrer variações no uso em procedimentos específicos devido à técnica individual e à anatomia da doente.

DESCRIÇÃO

A cinta subfascial BioArc TO com InteXên LP pré-ligado é um conjunto de intervenção esterilizado apenas para uma única utilização composto por:

- Dois passadores de agulhas curvos em aço inoxidável. A porção terminal de cada passador de agulha está configurada para permitir um posicionamento seguro dos conectores. Cada passador de agulha tem um cabo de plástico.
- Um conjunto que inclui uma peça de malha aberta de polipropileno da AMS, com enxerto dérmico de colagénio com 1,8 x 7 cm (após hidratação) ligado, dois invólucros de introdução de plástico amovíveis ligados à malha e dois conectores ligados à invólucro. O enxerto é composto por matriz dérmica de colagénio porcina processada não perfurada e esterilizada, que é liofilizada.



A malha da AMS é composta por monofilamento de polipropileno, pré-cortado com 1,1 cm de largura e inclui um enxerto dérmico de colagénio com 1,8 x 7 cm (após hidratação) no centro, para colocação por via suburetral. Uma sutura de tensão de polipropileno está costurada ao longo do comprimento da malha de polipropileno de forma a permitir o aperto da cinta subfascial após a colocação na doente. Uma sutura de afrouxamento de poliéster com aba ID também está costurada ao longo da malha de forma a permitir o afrouxamento da cinta subfascial após a colocação na doente sem distorcer o enxerto. Os invólucros de introdução de plástico cobrem a malha e foram concebidos para proteger a malha durante a colocação. Os conectores são encaixados na porção terminal dos passadores de agulhas BioArc TO durante a

intervenção. A malha aberta de polipropileno da AMS e o enxerto dérmico de colagénio foram concebidos para permanecer no corpo como um implante permanente. O componente de malha não é absorvido nem se degrada devido ao efeito do crescimento interno dos tecidos ou de enzimas dos tecidos.

INDICAÇÕES

A cinta subfascial BioArc TO com matriz dérmica de colagénio da AMS pré-ligada foi concebida para a colocação de um enxerto suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) feminina causada por hiper mobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

Síntese

A intervenção com o sistema BioArc TO pode ser levada a cabo sob anestesia local, regional ou geral. A dissecação necessária é mínima. É efectuada uma pequena incisão na parede vaginal anterior, seguida por uma dissecação periuretral.

Duas pequenas incisões perfurantes na pele também são efectuadas ao longo do bordo medial do orifício obturador na base da ligação do tendão adutor longo, aproximadamente ao nível do clitóris. As agulhas são passadas através da pele até às incisões vaginais. Os conectores são ligados à extremidade de cada agulha; as agulhas são retraídas e o enxerto é posicionado sem tensão.

Intervenção

1. PREPARAÇÃO DA DOENTE

- 1.1 A doente deve ser colocada numa posição de litotomia dorsal modificada, com as ancas flectidas, as pernas elevadas em estribos e as nádegas colocadas na beira da mesa.
- 1.2 Certifique-se de que a vesícula está vazia. Não é obrigatório utilizar um cateter durante a intervenção, mas o mesmo pode facilitar a identificação da uretra durante a intervenção.
- 1.3 Se desejar, coloque um espéculo vaginal com peso ou utilize outro método de retracção vaginal apropriado.

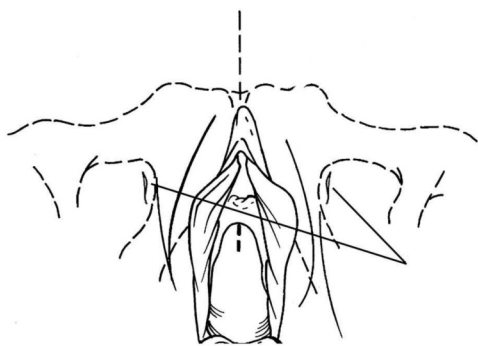
2. PREPARAÇÃO DA MALHA E PROCEDIMENTO DE HIDRATAÇÃO DO ENXERTO

- 2.1 Abra a saqueta exterior e retire assepticamente a saqueta interior.
- 2.2 Apenas a saqueta interior pode ser colocada no campo estéril.
- 2.3 Retire assepticamente o sling da saqueta interior esterilizada.
- 2.4 Encha o tabuleiro esterilizado com uma quantidade suficiente de líquido de rehidratação, como soro fisiológico normal, para submergir o sling com o enxerto dérmico de colagénio ligado. Submerja completamente o enxerto e deixe-o ficar impregnado durante pelo menos 5 minutos, mas não durante mais de uma hora.
- 2.5 O enxerto está reidratado assim que ficar macio e totalmente flexível. Pode ser necessário massajar

suavemente o enxerto para concluir o processo de rehidratação.

3. INCISÃO E DISSECÇÃO VAGINAL

- 3.1 Na parede anterior da vagina, desenhe uma marca para determinar a localização de uma incisão suburetral, aproximadamente ao nível da uretra média. Podem ocorrer variações em incisões específicas devido à técnica individual e à anatomia da doente.
- 3.2 Infiltre o local da incisão com soro fisiológico, se pretender.
- 3.3 Coloque uma pinça Allis na margem da incisão, para a expor.
- 3.4 Efectue a incisão na parede vaginal e prolongue a dissecção de forma lateral (periuretral) com uma tesoura Metzenbaum. Dissecte a ligação periuretral à vagina.
- 3.5 Pode ser efectuada uma dissecção arredondada ou recta. Com uma dissecção recta, introduza a ponta da tesoura Metzenbaum de forma lateral, abra e faça avançar a tesoura até que a respectiva ponta toque na porção interior do ramo púbico inferior (cerca de 1 a 1,5 cm). Proceda desta forma em ambos os lados.
- 3.6 A dissecção vaginal deve ser suficientemente ampla para introduzir a ponta de um dedo em ambas as direcções.
- 3.7 Antes de efectuar as incisões na pele, palpe a extremidade do ramo isquiopúbico, começando ao nível da incisão vaginal; continue a palpar a extremidade do osso, avançando em direcção à cabeça ao nível do clitóris e aponte o local onde o tendão adutor longo entra no ramo púbico. Imediatamente abaixo deste local, e de forma lateral à extremidade óssea, assinale uma marca para as incisões na pele. Repita no lado contralateral da doente. Confirme que ambas as marcas ficam em linha recta, aproximadamente ao nível do clitóris. Efectue uma pequena incisão perfurante sobre estas marcas.
- 3.8 A embalagem do sistema BioArc TO com agulhas pode agora ser aberta. Certifique-se de que a integridade da embalagem não foi comprometida durante o transporte e inspeccione o dispositivo em relação a danos.



Pequenas incisões verticais sobre o orifício obturador

4. INTRODUÇÃO DA AGULHA ATRAVÉS DO ORIFÍCIO OBTURADOR

- 4.1 Certifique-se de que a vesícula está vazia. Retire as agulhas BioArc TO da embalagem e pegue na agulha designada para o lado esquerdo da doente. Segure no cabo da agulha com a mão direita. (Consulte a ilustração B)
- Direcione a ponta da agulha de forma perpendicular à pele, com a ponta na incisão.
 - Coloque o dedo indicador da mão esquerda na incisão vaginal, até que a ponta do dedo palpe o osso.
- 4.2 O polegar da mão esquerda deve estar na curva exterior da agulha para controlar o movimento da agulha, à medida que a mesma perfura o músculo e a membrana obturadora.

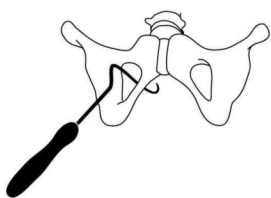


Ilustração A

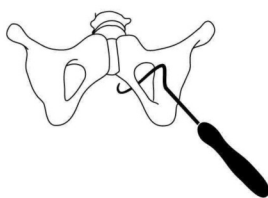
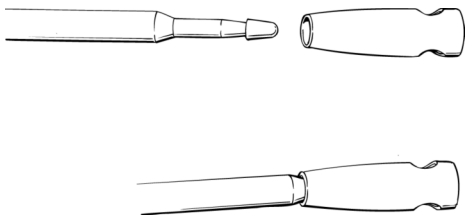


Ilustração B

- 4.3 O polegar esquerdo empurra a agulha através do músculo e da membrana obturadora. A ponta da agulha penetra até parar a resistência contra a agulha — cerca de 3 a 4 cm, em função da anatomia da doente.
- 4.4 O eixo e o cabo da agulha devem ser posicionados num ângulo de 35 a 45° em relação ao eixo vertical da doente e próximos do corpo da doente.
- 4.5 Rode o cabo da agulha, ao mover a ponta e a curva da agulha em torno da superfície posterior do ramo isquiopúbico em direcção à incisão vaginal e ao dedo indicador.
- 4.6 Se a ponta da agulha tocar no púbis durante a rotação, recue a agulha, faça penetrar a ponta da agulha para além da profundidade de introdução inicial e rode na direcção da incisão vaginal.
- 4.7 A ponta do dedo indicador irá ao encontro da ponta da agulha à medida que a mesma se desloca em torno do ramo púbico. Se não conseguir encontrar a ponta da agulha, então a agulha deve ser retirada até ficar imediatamente por trás do ramo púbico e introduzida de novo.
- 4.8 Oriente a ponta da agulha com o dedo indicador na direcção da incisão vaginal até que a ponta da agulha saia através da incisão.
- #### 5. FIXAÇÃO E POSICIONAMENTO DA CINTA SUBFASCIAL
- 5.1 Encaixe o conector, que está pré-ligado à invólucro que protege a malha de polipropileno, na agulha que sai pela incisão vaginal. As marcas azuis no invólucro de plástico devem estar viradas para fora, no sentido oposto à uretra. Certifique-se de que o enxerto permanece na horizontal e que a malha não fica enrolada antes da fixação do segundo conector.

Os conectores não podem ser retirados depois de serem encaixados no lugar. Assim que o conector estiver ligado à extremidade da agulha, inverta a rotação da agulha através da incisão na pele, puxando o conector e o invólucro de introdução de plástico e a malha associadas para a sua posição.



- 5.2 Corte o invólucro de introdução e a malha abaixo da marca azul na parte final do invólucro de plástico e elimine a agulha, o conector instalado, a extremidade do invólucro e a extremidade da malha. Este passo permite que o invólucro deslize livremente em relação à malha.
- 5.3 Repita os passos 17-26 no lado direito, ou contralateral, da doente. (Consulte a ilustração A)
- 5.4 Não é obrigatório efectuar uma cistoscopia, mas o cirurgião pode fazê-la nesta altura, se considerar necessário.
- 5.5 Posicione o enxerto por baixo da uretra média, sem tensão. Antes de retirar os invólucros de protecção, certifique-se de que o enxerto está centrado por baixo da uretra, com os pontos de sutura virados para o cirurgião e para longe da uretra.
- 5.6 Quando a colocação desejada for conseguida, retire ambos os invólucros de plástico que protegem a malha, ao puxar cada invólucro para cima, um lado de cada vez. Para evitar apertar em demasia a cinta subfascial, mantenha um fórceps ou outro instrumento entre o enxerto e a uretra durante a remoção.
- 5.7 A sutura de tensão permite o ajuste intra-operatório da cinta subfascial, após a remoção dos invólucros de plástico.

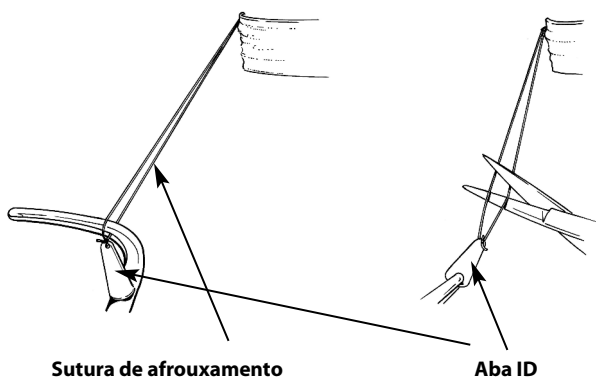
Para apertar a cinta subfascial:

Segure a malha e a sutura de tensão que saem pela incisão na pele de cada lado com uma pinça hemostática. A malha pode ser enrolada à volta da pinça para melhorar a aderência. Puxe para cima para apertar a cinta subfascial conforme pretendido.

Para afrouxar a cinta subfascial:

Utilize uma pinça hemostática ou outra pinça para puxar todas as suturas de afrouxamento pendentes. Utilize as pinças para puxar a cinta subfascial para baixo e afrouxá-la conforme pretendido.

Atenção: Não puxe a aba ID na sutura de afrouxamento para afrouxar a cinta subfascial.



6. SUTURA E CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- 6.1 Corte uma extremidade de cada sutura de afrouxamento e puxe a aba ID até que toda a sutura de afrouxamento tenha sido retirada.
- 6.2 Corte a malha à medida nas incisões na pele.
- 6.3 Feche as incisões na pele e vaginais.
- 6.4 Pode ser utilizado um cateter e/ou uma compressa vaginal, se o cirurgião achar necessário. Retire antes da alta médica.
- 6.5 Deve ser administrada profilaxia com antibióticos.
- 6.6 A capacidade de esvaziamento da vesícula pela doente deve ser confirmada antes da alta médica.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Não efectuar esta intervenção em doentes grávidas.
- A derme porcina pré-ligada não deve ser utilizada em doentes com sensibilidade conhecida a produtos porcinos ou em doentes com antecedentes de alergias múltiplas ou ao soro.

ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES

Gerais

- Os riscos e as vantagens da execução da intervenção com o dispositivo BioArc TO em mulheres que planeiam engravidar no futuro devem ser cuidadosamente ponderados.
- Use de especial cuidado em casos de prolapso da vesícula devido a distorção anatómica. Se a doente necessitar da correcção de uma hérnia vesical, a mesma deve ser realizada antes da intervenção com o dispositivo BioArc TO. A cistoscopia destas doentes pode ser considerada segundo o critério do médico.
- Os riscos e as vantagens da execução da intervenção com o dispositivo AMS BioArc TO em doentes com problemas de coagulação sanguínea devem ser cuidadosamente ponderados.
- Os riscos e as vantagens da execução da intervenção com o dispositivo BioArc TO em doentes com sistemas imunitários comprometidos ou quaisquer outras condições susceptíveis de comprometer o restabelecimento devem ser cuidadosamente ponderados.
- Os riscos e as vantagens da execução da intervenção com o dispositivo BioArc TO em doentes com insuficiência renal e obstrução do tracto urinário superior devem ser cuidadosamente ponderados.

- Os utilizadores devem estar familiarizados com intervenções cirúrgicas e técnicas que envolvam malhas não absorvíveis antes de utilizar a cinta subfascial BioArc TO.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para slings e suspensões da vesícula antes de utilizar a cinta subfascial BioArc TO.
- Os utilizadores devem ter consciência da importância da colocação sem tensão da cinta subfascial por baixo da uretra média.
- Devem ser respeitadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de lesões contaminadas ou infectadas.
- A utilização da intervenção com o dispositivo BioArc TO deve apenas ser considerada em doentes para as quais o médico considere que os riscos cirúrgicos são clinicamente aceitáveis.
- Qualquer infecção vaginal ou do tracto urinário deve ser tratada antes da implantação.

Durante a intervenção

- Uma incisão vaginal transversal não é recomendada.
- Não introduza as agulhas com uma abordagem que posicione a agulha da vagina ao orifício obturador.
- É importante verificar a tensão e o posicionamento da cinta subfascial antes da sutura.
- **Use de cuidado para evitar a perfuração de vasos. Observe a doente em relação a quaisquer sinais de hemorragia retropúbica ou periuretral.**
- Use de cuidado para evitar a perfuração da uretra, da vesícula ou dos intestinos durante a colocação da agulha.
- Não retire o invólucro de plástico até que a cinta subfascial esteja na posição desejada.
- Não toque na malha de polipropileno nem no enxerto com quaisquer agramos, cliques ou outros instrumentos susceptíveis de danificar a cinta subfascial.

Após a intervenção

- Se ocorrer uma infecção subsequente, toda a cinta subfascial pode ter de ser retirada ou revista.
- A doente deve ser avisada de que gravidezes futuras poderão anular os efeitos da intervenção cirúrgica e que poderá voltar a tornar-se incontinente.
- As doentes devem ser aconselhadas a abster-se de levantar pesos, praticar exercício e ter relações sexuais durante um mínimo de 4 semanas. As doentes podem retomar as suas actividades diárias normais, sob recomendação do médico, após uma a duas semanas.
- Se surgirem problemas de disúria, hemorragia ou outros, a doente deve ser instruída a contactar imediatamente o cirurgião.
- O comprimento de utilização de cateteres ou de compressas vaginais deve ser minimizado.

Relacionadas com o dispositivo

- Não reesterilize nem reutilize este dispositivo. O dispositivo BioArc TO foi concebido apenas para uma única utilização. Nenhuma parte deste conjunto de intervenção é reutilizável.
- Inspeccione cada componente do sistema antes da utilização. Os componentes não funcionais não devem ser utilizados e devem ser devolvidos à AMS.

- Não utilize qualquer parte do conjunto de intervenção do sistema BioArc TO depois da data de validade indicada.
- Não implante a malha de polipropileno da AMS com matriz dérmica de colagénio sem hidratar primeiro o enxerto.
- Não utilize o conjunto de intervenção do sistema BioArc TO se a embalagem estiver aberta ou danificada, uma vez que a esterilização pode ter sido comprometida.
- **ARMAZENE À TEMPERATURA AMBIENTE. NÃO UTILIZE O PRODUTO SE A TEMPERATURA EXCEDER 37°C (99°F) OU SE O INDICADOR ESTIVER NEGRO.** Devolva imediatamente o produto não utilizável à American Medical Systems.

EFEITOS ADVERSOS

- Como acontece com todos os implantes, pode surgir uma irritação local e/ou deiscência na área da lesão e/ou uma reacção a corpos estranhos.
- As reacções dos tecidos ao implante podem incluir extrusão vaginal, erosão através da uretra ou outros tecidos envolventes, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístulas e inflamação. A ocorrência destas reacções pode exigir a remoção de toda a cinta subfascial.
- Como todos os corpos estranhos, a malha de polipropileno com enxerto dérmico de colagénio pode piorar uma infecção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar obstrução e retenção temporárias ou permanentes do tracto urinário inferior.
- Os riscos conhecidos de intervenções cirúrgicas para o tratamento da incontinência incluem dor, infecção, erosão, migração do dispositivo, hematoma, transfusão de sangue, insucesso completo da intervenção resultando em incontinência e incontinência urinária ligeira a moderada devido a suporte incompleto ou a uma vesícula hiperactiva.

Atenção: A lei federal dos Estados Unidos limita a venda deste dispositivo a um médico ou mediante a prescrição de um médico.

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

© 2010 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
Order Number: 23300170 (04/10)