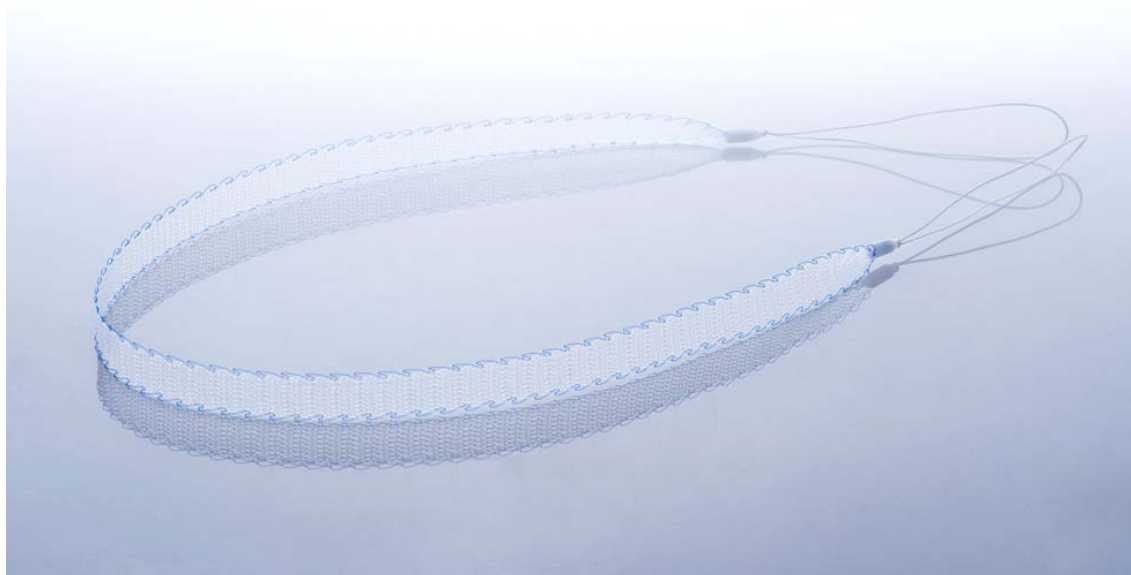


KIM System



INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANLEITUNG
ISTRUZIONI PER L'USO

CONTASURE KIM

CE 0197



DIMA

MANUFACTURING

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
Spain
Tel: +34-976-884065
Fax : +34-976-891872
e-mail: dimasl@dimasl.com



DISTRIBUTION

Productos Especiales de Neomedic International S.L.
C/ Maestrat, nº 41-43 1º
08225 Terrassa (Barcelona)
Spain
Tel: +34-93-7804505
Fax: +34-93-7806105
e-mail: info@neomedic.com

Date of last revision: JANUARY 2021

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

No seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del producto y provocar daños al paciente.

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso para Contasure KIM. Estas instrucciones de uso no sustituyen la formación y entrenamiento para corregir SUI (incontinencia urinaria de esfuerzo). Contasure KIM sólo debería ser usado por médicos instruidos en este tipo de patología y más específicamente en el uso de este producto.

Estas instrucciones de uso explican los pasos habituales a seguir para la implantación de Contasure KIM. Considerando que cada paciente puede presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano las planifique y las entienda para la segura y efectiva colocación del producto. Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden presentarse circunstancias especiales durante la cirugía, en cuyo caso el médico especialista será el responsable de determinar los cambios necesarios en la técnica quirúrgica para asegurar la seguridad y salud del paciente.

INDICACIONES DE USO

Contasure KIM está indicado para ser usado como cabestrillo sub-uretral para el tratamiento de incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) recurrente o de moderada a severa resultante de hiper movilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL PRODUCTO

Todos los componentes de Contasure KIM han sido diseñados para ser utilizados una sola vez en un único paciente. Componentes del sistema:

- Un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno.
- 2 agujas utilizadas para la colocación de la malla transobturadora están incluidas en los kits del sistema. Las puntas de las agujas están curvadas y poseen una pequeña ranura para conectar el cabestrillo. Dependiendo de la referencia de producto, el sistema puede incluir un Trocar (con alas).

CONTRAINDICACIONES

No implantar el producto:

- en pacientes que tienen una infección o con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable.
- en pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- en pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- en pacientes embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.
- en pacientes que sufren insuficiencia renal.
- en pacientes con enfermedades inmunes.
- en pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- en pacientes que sufren cáncer de vagina, cuello uterino o útero, o en pacientes que hayan recibido radiación en la zona de tratamiento.
- en áreas suburetrales o periuretrales con signos de necrosis en los tejidos.
- en pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.
- en pacientes sometidos a la vez a cirugía de intestino.
- en contacto directo con el intestino u órganos viscerales, incluyendo la vejiga.
- en pacientes que ya tienen implantada una malla en el suelo pélvico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de que existen métodos alternativos a la cirugía con malla, y la razón para elegir un cabestrillo con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen pero no se limitan a: Biofeedback, ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), modificaciones de la conducta, pesarios/tampones vaginales, bulking agents transuretrales, medicamentos, estimulación eléctrica y/o pañales. También se le puede ofrecer al paciente opciones quirúrgicas sin malla (p.e.: cabestrillo de fascia, sutura).
- Tratamientos conservadores no invasivos deberían ser recomendados antes de elegir un implante de cabestrillo sub-uretral.
- Hay que obtener el consentimiento de cirugía informado de la paciente en el cual se indique que la paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía con malla.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que el producto a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con la malla implantada pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para aconsejar al paciente.
- La paciente debe ser avisada de que futuros embarazos pueden provocar que la paciente vuelva a sufrir incontinencia urinaria.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debería estar familiarizado con la técnica quirúrgica de suspensión del cuello de la vejiga y debería estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación de Contasure KIM antes de utilizar el producto. Es importante que el cabestrillo sea colocado sin tensión bajo la uretra media.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso de este producto, su función, o su método de implantación requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con este producto.
- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al producto y a su procedimiento quirúrgico.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación de la malla. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación de la malla puede ayudar en la correcta colocación de la malla y confirmar la ausencia de lesiones a las estructuras anatómicas no objetivo.
- Los riesgos y beneficios de una intervención quirúrgica empleando Contasure KIM en pacientes con las siguientes condiciones deberían ser considerados cuidadosamente por el cirujano:
 - En pacientes con sobrepeso.
 - En pacientes sometidos a la vez a cirugía de un órgano pélvico.
 - En pacientes cuyas condiciones pudieran comprometer la correcta curación de las heridas.
 - En pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo (SUI) de leve a ligera.
- Contasure KIM no está recomendado para mujeres en los primeros dos años después del último embarazo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con prolapso anterior debido a la distorsión anatómica del suelo pélvico.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- No reutilice o reesterilice este producto. Ningún componente de Contasure KIM es reutilizable. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- Antes de la cirugía, se deben retirar y desechar las protecciones de las puntas de las agujas y, si aplica, también la del trocar alado.
- La tensión del cabestrillo debe ser ajustada únicamente durante la cirugía.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Se pueden suministrar antibióticos de forma preventiva conforme a la práctica usual del cirujano.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que la malla se infecte.
- El cabestrillo de malla del producto Contasure KIM no debería ser colocado en contacto con el intestino u órganos viscerales, incluida la vejiga urinaria.
- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada tras el paso de las agujas.
- Evitar poner la malla con excesiva tensión durante su implantación para minimizar la retención urinaria, obstrucción o la posibilidad de daños a tejidos u órganos internos.
- Puede producirse sangrado intra-operatorio.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras internas pélvicas así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico, o daños mecánicos de los tejidos. Poner atención a la anatomía local y un correcto uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.
- No fijar ninguna parte del Contasure KIM con grapas, clips o clampajes porque puede producir un daño mecánico a la malla.
- No hay datos disponibles del uso de Contasure KIM con adhesivos para tejidos y no es recomendable su uso.
- Los Conos de transición y los Hilos de Tracción del Cabestrillo no son implantes permanentes.
- Los Conos de transición, los Hilos de Tracción del Cabestrillo desechados, y el sobrante del Cabestrillo podrían ser un riesgo biológico potencial. Las agujas tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar las agujas, así como los elementos desechados conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.
- Omitir las incisiones en la vagina y en la piel necesarias para pasar las agujas puede originar fuerzas excesivas que pueden causar daños a la paciente.
- Se debería realizar un examen rectal digital para detectar o evitar una posible perforación rectal.
- La malla del Cabestrillo implantado debe estar siempre separada de la cavidad abdominal por el peritoneo.

Post-operatorio:

- Avisar a la paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto con el cirujano lo antes posible.
- Se puede producir una hemorragia retropúbica en el post-operatorio. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente. El paciente debe ser informado de que contacte con el cirujano inmediatamente si se produce una hemorragia.
- El paciente debe comunicar al médico especialista inmediatamente la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.
- Los pacientes deben evitar tener relaciones sexuales y hacer grandes esfuerzos o esfuerzos relacionados con la realización de actividades deportivas (por ejemplo: bicicleta, jogging, etc.) al menos durante los dos meses posteriores a la operación.
- El producto es suministrado con múltiples etiquetas de producto ("de hospital"), las cuales deben ser incluidas en el historial de la paciente, así como también, administrarse a la paciente para la fácil identificación del implante.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Riesgos conocidos de los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de incontinencia urinaria con un cabestrillo en la uretra media incluyen:

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos e irritación local transitoria.
- Reacciones adversas a cuerpos extraños.
- Reacción alérgica.
- Absceso.
- Seroma.
- Erosión y extrusión de la malla en vagina, uretra, vejiga y otras estructuras pélvicas.
- Contracción de la malla (encogimiento). Asociación de la contracción de malla con acortamiento vaginal, tensión vaginal y dolor vaginal.
- Migración de la malla.
- Formación de adhesiones.
- Calcificación del producto.
- Infección, potenciar una infección preexistente.
- Formación de fistulas.
- Dolor agudo y/o crónico en la zona inguinal, muslos, piernas, zona pélvica y/o zona abdominal. Disuria. Otros dolores.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, edema, eritema, hematoma).
- Perforación de vejiga, intestinos, pared vaginal, uretra, uréter, y otras estructuras pélvicas.
- Alteración en la función del intestino, problemas defecatorios.
- Fallo en el procedimiento resultando en un mantenimiento o empeoramiento de la incontinencia urinaria, incontinencia urinaria recurrente.
- Después de la intervención puede aparecer incontinencia urinaria de urgencia, alteración en la frecuencia o nocturia.
- Después de la operación puede aparecer incontinencia urinaria de Novo de urgencia.
- Una tensión excesiva en la malla puede producir temporalmente o permanentemente obstrucción del tracto urinario y retención.
- Disfunción de vaciado.
- Sensibilidad a cuerpos extraños o palpabilidad, molestias.
- Dispareunia. Durante actividades sexuales, todas las personas que participan pueden sentir irritación y/o dolor.
- Atrofia vaginal o síntomas como enrojecimiento, picores, quemazón o sequedad de la vagina.
- Manchas de sangre, sangrado o secreciones vaginales anormales.

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, el paciente corre el riesgo de:

- Complicaciones en las zonas con una lesión (por ejemplo: excesiva formación de granos, dehiscencia por herida).
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que puede incluir pero no limitarse a:

- Antibióticos.
- Transfusiones de sangre
- Terapia Intravenosa (IV)
- Drenajes
- Múltiples cirugías reparadoras
- Explantación del dispositivo

En casos en los que es necesario explantar la malla de polipropileno, en parte o totalmente, podría requerirse realizar una disección significativa.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar Contasure KIM el médico debe leer y entender las instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar Contasure KIM puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico para implantes implantado en el hospital.

Colocación Contasure KIM (técnica transobturador):

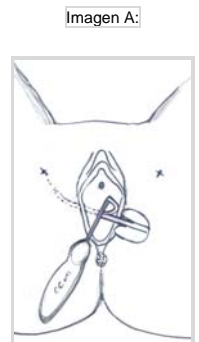
1.- **Incisión vaginal y disección:** Con la paciente en posición de litotomía ginecológica, prepararemos el campo operatorio mediante una valva vaginal. En primer lugar, realizaremos una incisión longitudinal en la pared anterior vaginal, preparando el espacio submucoso para así conseguir el mejor acceso al tracto de la uretra. Extender la disección lateralmente (periuretral) con unas tijeras Mezembaum. Se puede realizar una disección roma o afilada. Diseccionar el tejido periuretral de la vagina. Insertar la punta de las agujas Metzembaum lateralmente, abrir y avanzar las tijeras hasta que la punta de las tijeras toquen la parte interior de la rama pública inferior (alrededor de 1-1.5cm). Realizar esta operación en el otro lado. La disección vaginal debería ser lo suficientemente larga para poder introducir la punta del dedo en ambas direcciones. (Nota: Se sugiere que la inserción del producto sea completada en un lado antes de comenzar la disección en el otro lado).

2.- **Incisiones en la piel:** Antes de realizar las incisiones en la piel, palpar el eje de la rama isquiopúbica comenzando desde el nivel de la incisión vaginal; continuar palpando el borde del hueso, desplazándose en dirección cefálica hacia el nivel del clitoris, y notar dónde se inserta el tendón aductor largo en la rama pública. Justo debajo de este sitio, y en posición lateral al borde óseo, se realizará la marca para las incisiones cutáneas. Repetir el procedimiento en el lado contralateral de la paciente. Confirme que ambas marcas formen una línea recta, aproximadamente a la altura del clitoris. Haga una pequeña incisión vertical punzante sobre estas marcas, sobre el agujero obturador.

3a.- **Dentro-fuera:** Introducción de la aguja a través de espacio de Retzius: Con los Hilos de Tracción del cabestrillo conectado a la punta de la aguja, introducir las agujas desde la incisión vaginal a través del agujero obturador y continuar hasta que las puntas de las agujas asomen a través de las incisiones de la piel. El Trocar debería ser usado como guía para la consistencia del paso a través de la zona de disección, hasta que la punta de la aguja asome a través de las incisiones de la piel, atravesando el agujero obturador a través de la zona más intermedia. Para ello, insertar el trocar alado en la zona de disección próxima a la rama isquiopúbica y hacia el musculo obturador interno, pero sin perforar la membrana obturadora (imagen A). La zona de introducción en el trocar alado debería ser visible durante esta parte del procedimiento. La colocación más allá de la zona de introducción puede ocasionar una entrada involuntaria en la membrana obturadora o en el espacio Rezius. Si el contacto óseo no es alcanzado después de la inserción del trocar, extraer y reevaluar el ángulo de la zona diseccionada. Si se encuentra dificultad durante la inserción del trocar, se debe reconfirmar la dirección de la zona diseccionada con las tijeras.

Insertar la primera aguja en la zona diseccionada siguiendo el canal del trocar alado. Asegurar que el mango de la aguja es orientado de modo que la punta esté alineada con el canal del trocar y continúe en esa orientación hasta que contacte con el borde superior de la rama isquiopúbica y empuje suavemente el músculo interno, de modo que la punta de la aguja no entre en la membrana obturadora. Una vez que la aguja está en posición (p.e. cuando la punta esté firmemente posicionada debajo de la rama isquiopúbica), mantener la posición del mango mientras se realiza el giro de la aguja para avanzar la punta y perforar la membrana del músculo obturador (determinado por una pérdida de resistencia en la membrana) después retirar el trocar alado y retenerlo en la zona estéril para utilizarlo después durante el procedimiento. Repetir en el otro lado.

Nota: El lado abierto del trocar alado debe estar orientado hacia el cirujano y presionado firmemente contra el muslo contralateral del paciente. El trocar debería estar sujetado por el cirujano o el asistente.



3b.- **Fuera-dentro:** Introducción de la aguja a través del espacio de Retzius: Colocar la punta de la aguja perpendicular a la piel, con la punta en la incisión. Colocar el dedo índice en la incisión vaginal, hasta que la punta del dedo toque el hueso. Girar el mango de la aguja, moviendo la punta de la aguja y girando alrededor de la superficie posterior de la rama isquiopúbica hasta llegar a la punta del dedo índice. Guiar la punta de la aguja a través de la zona diseccionada hacia la incisión vaginal. Una vez que la punta sobresalga de la incisión vaginal, introducir el Hilo de Tracción en la ranura de la aguja, hacer retroceder la aguja tirando del Hilo de Tracción hasta que pase por la incisión en la piel sobre el agujero obturador. Repetir en el otro lado.

4.- Cistoscopia: Realizar una cistoscopia de comprobación de la integridad vesical para verificar que la aguja no ha perforado la vejiga urinaria. Si se ha producido la perforación, reparar los daños, retirar las agujas y repetir el paso 3.

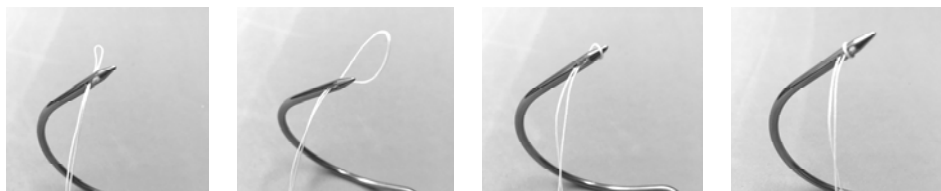
5.- Colocación del Contasure KIM: Colocar el Contasure KIM en la uretra media con una tensión mínima o sin tensión, y cerrar la incisión vaginal. Cuando se ha conseguido el soporte uretral ideal, cortar el exceso de Cabestrillo que sobresalga de las incisiones, incluyendo los Hilos de Tracción y los Conos de transición. Cerrar todas las incisiones.

Explantación del Contasure KIM:

La intervención quirúrgica para explantar Contasure KIM puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital para implantes.

- 1.- Incisión vaginal: Con la paciente en posición de litotomía, preparar el campo quirúrgico con una valva vaginal. Comenzar realizando una incisión longitudinal en la pared anterior de la vagina, preparando el espacio submucoso para presentar la mejor visión posible del tracto uretral.
- 2.- Identificar la malla por visión directa y palpación. Diseccionar la malla de las estructuras colindantes. Evitar cortar la malla siempre que sea posible. La disección de la malla debería continuar tirando suavemente de la malla para identificar su camino. Realizar dos incisiones en la piel, en los puntos de salida de las agujas del músculo obturador. Identificar los puntos de salida de la malla y diseccionar la malla de los tejidos que la rodean. Cuando la malla está totalmente diseccionada, retirar la malla desde la vagina. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar todas las incisiones.

Conectar los Hilos de Tracción a las agujas con ranura en O:



MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Cabestrillo: Malla de monofilamento de polipropileno (sin color) con lados azules (solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)

Conos de transición del Cabestrillo: polioximetileno (POM)

Hilos de Tracción del Cabestrillo: Multifilamento de polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE)

Agujas y Trocar: Acero inoxidable*

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de Contasure KIM.

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Contasure KIM está esterilizado por óxido de etileno.

Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado.

No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO











Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa.







No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

 NÚMERO DE CATÁLOGO	 CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
 CÓDIGO DE LOTE	 FECHA DE CADUCIDAD
 NÚMERO DE SERIE	 FABRICANTE
 NO REUTILIZAR	 MANTENER SECO
 NO REESTERILIZAR	 MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
 NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO	 NOMBRE DEL DISPOSITIVO MÉDICO

 ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
 SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL CON UN ENVASE ADICIONAL EN EL INTERIOR
 FECHA DE IMPLANTACIÓN
 NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
 NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
 PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES

IMPORTANT

Please, read the Instructions for Use carefully.

Not following user instructions or indications may cause malfunctioning of the system or cause damage to the patient.

This document aims to explain the instructions for use of the Contasure KIM. These instructions for use are not a substitute for training to correct SUI (Stress Urinary Incontinence). Contasure KIM should only be used by doctors instructed in the treatment of this kind of pathology and more specifically in the use of this device.

These instructions for use explain the common steps for implanting the Contasure KIM. Considering that each individual patient may present special anatomical conditions, it is imperative that the surgeon understands and plans for the safe and effective placement of the device. As with any surgical intervention, special circumstances may be also be presented during the surgery; in such cases the medical specialist will be responsible for deviating from the instructions as necessary to ensure patient safety and health.

INDICATIONS FOR USE

Contasure KIM is intended as a suburethral sling for the treatment of recurrent or moderate to severe female stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND DEVICE ELEMENTS

All components of this device have been designed for single use only. System components:

- Polypropylene monofilament mesh Sling.
- Two Passers used for transobturator mesh placement are included in system kits. The Passer needle tips are curved with a small groove to connect to the Sling. Depending on the product reference, the system may include a winged Trocar.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

- in patients with pre-existing infections or others condition that pose an unacceptable surgical risk.
- in patients undergoing anticoagulation treatments.
- in patients who suffer urinary tract infections or obstructions.
- in pregnant women or women who are considering future pregnancies.
- in patients with renal insufficiency.
- in patients with immune diseases.
- in patients who are still growing or less than 18 years of age.
- in patients who suffers cancers of the vagina, cervix, or uterus or in patients who have received radiation in the area of treatment.
- in sub-urethral or peri-urethral areas with signs of tissue necrosis.
- in patients with known sensitivity or allergy to device materials.
- in patients undergoing concomitant bowel surgery.
- in direct contact with bowel or visceral organs, including the urinary bladder.
- in patients with other pelvic floor mesh.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

- The patient should be counseled that there are alternatives to incontinence mesh surgeries, and the reason for choosing a mesh sling should be explained. Such alternatives include but are not limited to: Biofeedback, pelvic floor exercises (Kegel exercises), behavioral modification, pessary/vaginal tampons, transurethral bulking agents, medication, electrical stimulation and/or pads. The patient may also be offered non-mesh surgical options (e.g.: fascial sling, stitches).
- Conservative, non-invasive treatments should be recommended before choosing a suburethral sling implant.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh surgery.
- Patient counseling should include a discussion that the device to be implanted is a permanent implant, and that some complications associated with the implanted mesh may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- Users should be familiar with the surgical technique for bladder neck suspensions and should be adequately trained in the placement of Contasure KIM implantation procedure before employing the device. It is important that the sling be placed without tension under the mid-urethra.
- Surgical risks not associated directly with the use of the device, its function, or method of implantation require understanding and consideration by a qualified surgeon who is knowledgeable of anatomy, medical treatments and procedures for conditions appropriately treated with this device.
- The user must be qualified to manage any complications or adverse events associated to the device and the surgical procedure.
- As the anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended location for mesh placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after mesh placement may aid in proper mesh placement and confirm absence of injury to non-target anatomical structures.
- The risks and benefits of performing the Contasure KIM procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the physician:
 - Overweight patients;
 - Concomitant pelvic organ surgery;
 - Patients with conditions that would compromise healing, and;
 - Patients with mild to light SUI.
- Contasure KIM is not recommended for women in the first two years after their last pregnancy.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomy position.
- Special care should be taken in patients with anterior prolapse because of anatomical distortion of the pelvic floor.
- This product is provided sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to ensure it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- Do not reuse or reesterilize this device. No component of the Contasure KIM system is reusable. Reject and do not use any unpackaged system.
- Before surgery, remove and discard the protective tips on the Passers and, if applicable, the winged Trocar.
- The sling tension should only be adjusted intraoperatively.
- The date of the last revision of this document is included in these Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:

- This product is an implant that must be implanted in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.
- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds with particular attention to the possibility of mesh infection.
- Contasure KIM mesh Sling should not be placed in contact with bowel or visceral organs, including the urinary bladder.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the Passer needle passage.
- Avoid excess tensioning of the mesh to minimize urinary retention, obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, vaginal wall, intestine and other internal pelvic structures as well as damage of nerves, blood vessels, pubic bone, or mechanical disruption of the tissue. Attention to local anatomy and proper passage of needles will minimize risks.
- Do not contact any part of Contasure KIM with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- No data is available on the use of Contasure KIM with tissue adhesives and is not recommended.
- The Transition Cones and the Traction Thread loops are not permanent implants.
- The discarded Transition Cones, the Traction Thread loops and excess Sling may be a potential biohazard. The Passers have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Passers, as well as the discarded components in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.
- Omitting the vaginal and skin incisions to insert the Passers may result in excessive force and could cause injury to the patient.
- A digital rectal exam should be performed to detect or avoid possible rectal perforation.
- The implanted mesh sling must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum.

Post-operative:

- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, cystoliths or any other abnormal symptoms to the surgeon as soon as possible.
- Post-operative retropubic bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient. The patient must be instructed to contact the surgeon immediately if any hemorrhaging occurs.
- Patient should report incontinence, voiding dysfunction or problems defecating to the surgeon as soon as possible.
- Patients must avoid sexual intercourse, more than moderate physical activities, stress or sport activities (for example, biking, jogging, etc.) for a minimum of two months following

surgery.

- The device is provided with multiple, product ("hospital") labels of which must be included in the patient medical file as well as administered to the patient for easy identification of the implant.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Known risks of surgical procedures for the treatment of urinary incontinence with a mid-urethral sling include:

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation.
- Foreign body adverse reactions.
- Allergic reaction.
- Abscess.
- Seroma.
- Mesh erosion and extrusion/exposure in the vagina, urethra, bladder or other pelvic structures.
- Mesh contraction (shrinkage). Associate mesh contraction with vaginal shortening, vaginal tightening and vaginal pain.
- Migration of the mesh.
- Adhesion formation.
- Calcification of device.
- Infection, stimulation of a pre-existing infection.
- Fistula formation.
- Acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area. Dysuria. Other pains.
- Nerve damage, neuromuscular problems.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, edema, erythema, hematoma).
- Perforation of bladder, bowel, vaginal wall, urethra, ureter, intestine and other pelvic structures.
- Altered bowel function, problems defecating.
- Failure of the procedure resulting in continued or worsening urinary incontinence, recurrent urinary incontinence.
- Urgency, frequency or nocturia may appear after the intervention.
- De novo urge Incontinence may appear after the intervention.
- Excess tension on the mesh may produce temporary or permanent urinary tract obstruction and retention.
- Voiding dysfunction.
- Foreign body sensitivity or palpability, discomfort.
- Dyspareunia. All participants may experience irritation and/or pain during sexual activity.
- Atrophic vaginitis or symptoms like redness, itching, burning or dryness of the vagina.
- Vaginal spotting, bleeding or abnormal discharge.

As with all surgical intervention, the patient is at risk of:

- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence).
- Scarring.
- Physical deformity.
- Emotional problems.

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to:

- Antibiotics.
- Blood transfusions.
- Intravenous (IV) therapy.
- Drainage.
- Multiple restoration surgeries.
- Explantation of the device.

In cases in which the polypropylene mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required.

SURGICAL TECHNIQUE

Before using Contasure KIM the doctor must read and understand the instructions for use.

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to implant Contasure KIM can be performed under regional or general anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

Contasure KIM placement (transobturator technique):

1.- **Vaginal Incision and Dissection:** With the patient in modified dorsal lithotomy position, prepare the surgical field with a vaginal valve. Start by making a longitudinal incision in the anterior vaginal wall, preparing the submucosal space to present the best possible view of the urethra tract. Extend the dissection laterally (periurethral) with Metzenbaum scissors. Blunt or sharp dissection may be used. Dissect the periurethral attachment to the vagina. Insert the tip of the Metzenbaum scissors laterally, spread and advance the scissors until the tip of the scissors touches the inferior portion of the inferior pubic ramus (about 1-1.5 cm). Do this bilaterally. The vaginal dissection should be large enough for a fingertip to enter in both directions. (*Note: It is suggested that the device insertion be completed on one side before beginning dissection of the second side.*)

2.- **Skin Incisions:** 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 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 small vertical incisions over these marks, over the obturator foramen.

3a.- **Inside-out:** Insertion of the Passer needle through the Retzius space: With the Traction Threads connected to the needle tip, insert the Passers from the vaginal incision through the obturator foramen and continue until the tips exit through the skin incision. The winged Trocar should be used as guidance for the consistent passage through the dissection tract, until the Passer tips appear at the skin incisions, crossing the obturator foramen through the most medial part. To do so, insert the winged Trocar into the dissected tract next to the ischio-pubic ramus and into the obturator internus muscle, but do not perforate the obturator membrane (*Image A*). The insertion zone on the winged Trocar should be visible during this part of the procedure. Placement beyond the insertion zone may allow unintended entry into the obturator membrane or space of Retzius. If bony contact is not achieved after insertion of the Trocar, remove and re-evaluate the angle of dissection. If difficulty is encountered during insertion of the Trocar, reconfirm the direction of the dissected tract with the scissors.

Insert the first Passer into the dissected tract following the channel of the winged Trocar. Ensure that the Passer handle is oriented so that the straight tip of the Passer is aligned with the channel in the Trocar and remains in that orientation until the tip reaches/contacts the superior border of the inferior ischio-pubic ramus and is pushed slightly into the internus muscle, such that the tip of the Passer is not into the obturator membrane. Once the Passer is in position (i.e., when the tip is firmly positioned behind the ischio-pubic ramus), maintain handle position while advancing the tip and radius of the Helical Passer to perforate the obturator membrane (determined by a palpable pop), then remove the winged Trocar and retain it in the sterile field for later use in the procedure. Repeat on the contralateral side.

Note: The open side of the winged Trocar must be facing the surgeon and be pressed tightly against the patient's contra-lateral thigh. The Trocar should be held in place by the surgeon or assistant.



3b.- **Outside-in:** Insertion of the Passer needle through the Retzius space: Point the needle tip perpendicular to the skin with tip in the incision. Place index finger in the vaginal incision, until fingertip palpates the bone. Rotate the needle handle, moving the needle tip and curve around the posterior surface of the ischial pubic ramus until meeting the index finger tip. Guide the Passer needle tip through the dissected tract and towards the vaginal incision. Once the tip exits the vaginal incision, insert the Traction Threads into the needle tip groove, retract Passers until the Traction Threads are pulled through to the skin incisions over the obturator foramen. Repeat on contralateral side.

4.- **Cystoscopy:** Perform a cystoscopy to determine the bladder integrity, and assure that the bladder is not perforated. If perforated, repair as necessary, withdraw the Passer and repeat step 3.

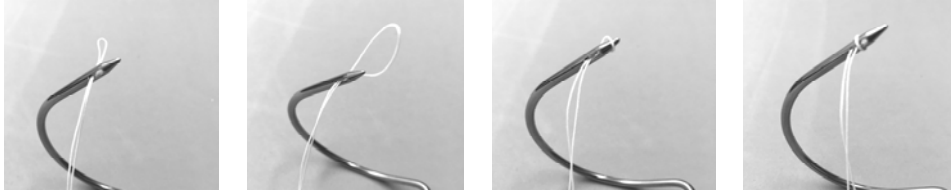
5.- **Positioning of Contasure KIM:** Place the Contasure KIM at the mid urethra with minimal to no tension, and close the vaginal incision. When ideal urethral support is achieved, cut the excess Sling protruding from the incisions, including the Traction Threads and Transition Cones. Close all incisions.

Contasure KIM removal:

The removal technique of Contasure KIM can be performed under regional or general anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

- 1.- Vaginal incision: With the patient in modified dorsal lithotomy position, prepare the surgical field with a vaginal valve. Start by making a longitudinal incision in the anterior vaginal wall, preparing the submucosal space to present the best possible view of the urethral tract.
- 2.- Identify the mesh by direct view and palpation. Dissect the mesh from the surrounding structures. Avoid cutting the mesh whenever possible. Dissection of the mesh should continue by slightly pulling it to identify the mesh path. Make two groin skin incisions at the previous needle exit points of the obturator muscle. Identify the mesh exit point and dissect the mesh from the surrounding tissue. When mesh is completely dissected, remove the mesh from the vaginal side. Rinse the entire surgical site with antibiotic saline solution and close all incisions.

Connecting the Traction Thread to Passers with o-shaped groove:



MATERIALS USED IN MANUFACTURING PROCESS

Sling: Polypropylene monofilament mesh (colorless) with blue edges (solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)
 Sling Transition Cones: polyoxymethylene (POM)
 Sling Traction Threads: ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE) multifilament
 Passers & Trocar: Stainless steel*
 Passer handle: polypropylene

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of Contasure KIM mesh.
 *Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Contasure KIM is sterilized with Ethylene Oxide.
 This product is a single use device and must not be re-sterilized or re-used.
 Do not use if the packaging has been damaged.



















STORAGE

It is recommended to store the product in a dry place at room temperature, away from heat and direct light.
 Do not use after the expiration date detailed on the package.

SINGLE USE PRODUCT

Device intended to be used once only for a single patient. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

	CATALOGUE NUMBER		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	BATCH CODE		USE BY DATE		STERILE BARRIER SYSTEM WITH AN ADDITIONAL PACKAGING LAYER INSIDE
	SERIAL NUMBER		MANUFACTURER		DATE OF IMPLANTATION
	DO NOT REUSE		KEEP DRY		PATIENT NAME OR PATIENT ID
	DO NOT RESTERILIZE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED		DEVICE NAME		INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS

IMPORTANT

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect du mode d'emploi ou des indications peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou provoquer des dommages à la patiente.

Ce document a pour but d'expliquer le mode d'emploi du Contasure KIM. Ce mode d'emploi ne remplace pas une formation à la correction de l'IUE (incontinence urinaire d'effort). Le Contasure KIM ne doit être utilisé que par des médecins formés au traitement de ce type de pathologie et en particulier à l'utilisation de ce dispositif.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du Contasure KIM. Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la pose efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter en cours de chirurgie ; dans ce cas, le spécialiste aura la responsabilité de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé de la patiente.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le Contasure KIM est destiné à servir de bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) récurrente ou modérée à sévère chez la femme, consécutive à une hypermobilité urétrale et/ou à une insuffisance sphinctérienne intrinsèque.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DE SES CONSTITUANTS

Tous les composants de ce dispositif ont été conçus pour un usage unique exclusivement. Composants du système :

- Bandelette tricotée de polypropylène monofilament.
- Deux passe-bandelettes servant à la pose de la bandelette tricotée par voie transobturatrice sont inclus dans les kits du système. Les pointes d'aiguille du passe-bandelette sont recourbées et présentent une petite rainure pour y raccorder la bandelette. Selon la référence du produit, le système peut inclure un trocart à ailettes.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

- chez les patientes présentant des infections préexistantes ou d'autres affections qui les exposent à un risque chirurgical inacceptable;
- chez les patientes recevant des traitements anticoagulants;
- chez les patientes qui souffrent d'infections ou d'obstructions des voies urinaires;
- chez les femmes enceintes ou les femmes qui envisagent de futures grossesses;
- chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale;
- chez les patientes atteintes de maladies immunitaires;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans;
- chez les patientes atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus ou chez les patientes ayant reçu des radiations dans la zone de traitement;
- dans les zones sous-urétrales ou péri-urétrales présentant des signes de nécrose tissulaire;
- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif;
- chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante;
- en contact direct avec les organes intestinaux ou viscéraux, notamment la vessie urinaire;
- chez les patientes porteuses d'un autre treillis au niveau du plancher pelvien.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

En phase préopératoire:

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de l'incontinence au une bandelette tricotée, et les raisons du choix d'une bandelette tricotée doivent être expliquées. Ces alternatives incluent notamment: Le biofeedback, les exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), les modifications comportementales, les tampons vaginaux/pessaires, les agents de comblement transurétral, les médicaments, l'électrostimulation et/ou les protections absorbantes. La patiente peut également se voir proposer des solutions chirurgicales sans bandelette tricotée (par ex., bandelette aponévrotique, points de suture).
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour la pose d'une bandelette sous-urétrale.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la pose chirurgicale d'une bandelette tricotée.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées au dispositif filet implanté peuvent nécessiter une chirurgie supplémentaire qui peut corriger ou non la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale et qu'elle risque de devenir à nouveau incontinente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale de suspension du col vésical et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose de l'implant Contasure KIM avant d'employer le dispositif. Il est important que la bandelette soit mise en place sans tension sous l'urètre moyen.
- Les risques chirurgicaux non associés directement à l'utilisation du dispositif, à son fonctionnement ou à la méthode d'implantation doivent être compris et pris en compte par un chirurgien qualifié qui connaît bien l'anatomie, les procédures et les traitements médicaux des affections traitées adéquatement par ce dispositif.
- L'utilisateur doit être apte à prendre en charge les complications ou les événements indésirables associés au dispositif et à l'intervention chirurgicale.
- L'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans prévus de progression du dispositif et l'emplacement prévu pour la pose du treillis soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose de la bandelette tricotée peut aider à bien positionner le dispositif et à confirmer l'absence de lésion au niveau des structures anatomiques non ciblées.
- Les risques et bénéfices de la réalisation de la procédure Contasure KIM chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par le médecin:
 - Patientes en surpoids;
 - Chirurgie concomitante d'un organe pelvien;
 - Patientes présentant des affections susceptibles de compromettre la cicatrisation, et;
 - Patientes atteintes d'IUE modérée à légère.
- Le Contasure KIM n'est pas recommandé pour les femmes dans les deux années qui suivent leur dernière grossesse.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par leur placement en position de lithotomie dorsale modifiée.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant un prolapsus antérieur en raison d'une distorsion anatomique du plancher pelvien.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant du système Contasure KIM n'est réutilisable. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- Avant la chirurgie, retirer et éliminer les embouts protecteurs sur les passe-bandelettes et, le cas échéant, le trocart à ailettes.
- La tension de la bandelette doit être réglée en peropératoire uniquement.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

En phase peropératoire:

- Ce produit est un implant qui doit être implanté dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration d'antibiotiques. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être administrés selon la pratique habituelle du médecin.
- Il convient de respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées, en portant une attention particulière au risque d'infection au niveau d'un filet.
- La bandelette tricotée Contasure KIM ne doit pas être placée en contact avec des organes intestinaux ou viscéraux, notamment la vessie urinaire.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille du passe-bandelette.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur la bandelette tricotée afin de limiter la rétention ou l'obstruction urinaire, ou le risque de lésions aux tissus ou organes internes.
- Un saignement peropératoire peut survenir.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, de l'os pubis ou toute rupture mécanique du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct des aiguilles permettra de limiter les risques.
- Ne placer aucune partie du Contasure KIM en contact avec des agrafes, attaches ou clamps, en raison des risques de dommages mécaniques au treillis.
- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du Contasure KIM avec de la colle pour tissu et celle-ci n'est pas recommandée.
- Les cônes de transition et les boucles de fil de traction ne sont pas des implants permanents.
- Les cônes de transition, les boucles de fil de traction et l'excédent de bandelette jetés sont susceptibles de représenter un risque biologique. Les passe-bandelettes ont des extrémités pointues, qui peuvent dépasser lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Manipuler et éliminer les passe-bandelettes, ainsi que les composants jetés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.
- Ne pas omettre de pratiquer les incisions vaginale et cutanée pour insérer les passe-bandelettes, au risque de causer l'application d'une force excessive et d'occasionner une blessure à la patiente.
- Un toucher rectal doit être réalisé afin de détecter ou d'éviter une possible perforation rectale.
- La bandelette tricotée implantée doit toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine.

En phase postopératoire:

- Demander à la patiente de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie, tout calcul ou autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement rétropubien postopératoire peut survenir. Observer tout signe ou symptôme avant d'autoriser la patiente à quitter l'hôpital. La patiente doit avoir reçu pour instruction de contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence, tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Les patientes doivent éviter les rapports sexuels, les activités physiques dépassant une intensité modérée, le stress ou les activités sportives (par exemple, vélo, jogging, etc.) pendant au moins deux mois après l'intervention chirurgicale.
- Le dispositif est fourni avec plusieurs étiquettes de produit (« hôpital ») qui doivent être incluses dans le dossier médical de la patiente et remises à la patiente pour faciliter l'identification de l'implant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les risques connus des interventions chirurgicales pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'aide d'une bandelette mi-urétrale incluent :

- Réaction ou gonflement inflammatoires aigus du tissu et irritation locale transitoire.
- Réactions indésirables liées à la présence d'un corps étranger.
- Réaction allergique.
- Abscès.
- Sérome.
- Érosion et extrusion/exposition de la bandelette tricotée dans le vagin, l'urètre, la vessie ou d'autres structures pelviennes.
- Contraction (rétrécissement) de la bandelette tricotée. Contraction de la bandelette tricotée associée à un raccourcissement du vagin, un resserrement du vagin et des douleurs vaginales.
- Migration de la bandelette tricotée.
- Formation d'adhérences.
- Calcification du dispositif.
- Infection, stimulation d'une infection préexistante.
- Formation d'une fistule.
- Douleur aiguë et/ou chronique dans l'aîne, la cuisse, la jambe, la région pelvienne et/ou abdominale. Dysurie. Autres douleurs.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires.
- Saignements (hémorragie, perforation des vaisseaux, hématurie, œdème, érythème, hématome).
- Perforation de la vessie, du côlon, de la paroi vaginale, de l'urètre, de l'uretère, de l'intestin et d'autres structures pelviennes.
- Altération de la fonction digestive, problèmes de défécation.
- Échec de la procédure entraînant la poursuite, l'aggravation ou la récurrence de l'incontinence urinaire.
- Urgenturie, pollakiurie et nycturie peuvent apparaître après l'intervention.
- Une incontinence par impériosité de novo peut survenir après l'intervention.
- Une tension excessive sur la bandelette tricotée peut entraîner, de façon temporaire ou permanente, une obstruction des voies urinaires et une rétention urinaire.
- Trouble mictionnel.
- Sensibilité ou palpabilité, gêne liée à la présence d'un corps étranger.
- Dyspareunie. Les participantes sont toutes susceptibles de ressentir une irritation et/ou une douleur pendant l'activité sexuelle.
- Vaginite atrophique ou symptômes tels que rougeur, démangeaisons, brûlures ou sécheresse du vagin.
- Taches de sang, saignement ou pertes vaginales anormales.

Comme pour toute intervention chirurgicale, la patiente s'expose à un risque de :

- Complications au niveau du site de la plaie (c'est-à-dire, formation d'une granulation excessive, déhiscence de la plaie).
- Formation de tissu cicatriciel.
- Différents physiques.
- Problèmes émotionnels

La survenue de réactions indésirables peut nécessiter des révisions et/ou la réalisation de traitements supplémentaires spécifiques, notamment :

- Antibiotiques.
- Transfusions sanguines.
- Traitement par voie intraveineuse (IV).
- Drainage.
- Plusieurs chirurgies de restauration.
- Explantation du dispositif.

Si la bandelette tricotée de polypropylène doit être retiré en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant toute utilisation du Contasure KIM, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

Anesthésiques et traitement antibiotique :

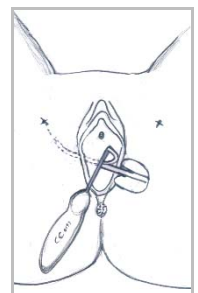
L'intervention chirurgicale visant à implanter Contasure KIM peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est conseillé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital pour les implants.

Pose du Contasure KIM (technique transobturatrice) :

1.- Incision vaginale et dissection : La patiente étant en position de lithotomie dorsale modifiée, préparer le champ chirurgical à l'aide d'une valve vaginale. Commencer en pratiquant une incision longitudinale dans la paroi vaginale antérieure, en préparant l'espace sous-muqueux de manière à présenter la meilleure vue possible de l'urètre. Étendre latéralement la dissection (péri-urétrale) à l'aide de ciseaux de Metzenbaum. La dissection peut être réalisée par clivage ou à l'aide d'un instrument tranchant. Disséquer l'attache péri-urétrale au vagin. Insérer la pointe des ciseaux de Metzenbaum latéralement, écarter les lames et faire progresser les ciseaux jusqu'à ce que la pointe des ciseaux touche la partie inférieure de la branche inférieure du pubis (environ 1 à 1,5 cm). Procéder de la même manière de l'autre côté. La dissection vaginale doit être suffisamment grande pour qu'un doigt puisse être inséré dans les deux sens. (Remarque : Il est conseillé d'achever l'insertion du dispositif sur un côté avant de commencer la dissection du deuxième côté.)

2.- Incisions cutanées : Avant de pratiquer les incisions cutanées, palper le bord de la branche ischio-pubienne en commençant au niveau de l'incision vaginale ; continuer de palper le bord de l'os en direction de la tête vers le niveau du clitoris et noter l'endroit où le tendon du long adducteur s'insère dans la branche pubienne. Juste en dessous, et latéralement par rapport au bord de l'os sera le repère pour les incisions cutanées. Répéter l'opération sur le côté controlatéral de la patiente. Vérifier que les deux repères se situent sur une ligne droite approximativement au niveau du clitoris. Pratiquer de petites incisions verticales sur ces repères, au-dessus du foramen obturé.

3a.- **Voie de dedans en dehors (Inside-out) :** Insertion de l'aiguille du passe-bandelette à travers l'espace de Retzius : Les fils de traction étant raccordés à la pointe de l'aiguille, insérer les passe-bandelettes depuis l'incision vaginale à travers le foramen obturé et continuer jusqu'à ce que les pointes ressortent à travers l'incision cutanée. Le trocart à ailettes doit être utilisé comme guide pour le passage constant à travers la dissection, jusqu'à ce que les extrémités des passe-bandelettes apparaissent au niveau des incisions cutanées, traversant le foramen obturé à travers la partie la plus médiane. Pour ce faire, insérer le trocart à ailettes dans le trajet de dissection près de la branche ischio-pubienne et dans le muscle obturateur interne, mais sans perforer la membrane obturatrice (Image A). La zone d'insertion sur le trocart à ailettes doit être visible pendant cette partie de la procédure. Une pose au-delà de la zone d'insertion pourrait permettre une pénétration accidentelle dans la membrane obturatrice ou dans l'espace de Retzius. En l'absence de contact osseux après l'insertion du trocart, retirer et réévaluer l'angle de dissection. En cas de difficultés lors de l'insertion du trocart, vérifier à nouveau la direction du trajet de dissection à l'aide des ciseaux.

Image A :

Insérer le premier passe-bandelette dans le trajet de dissection en suivant le conduit du trocart à ailettes. Veiller à ce que le manche de la passe-bandelette soit orienté de telle sorte que l'extrémité rectiligne de la passe-bandelette soit alignée avec le conduit dans le trocart et conserve cette orientation jusqu'à ce que l'extrémité atteigne/touche le bord supérieur de la branche ischio-pubienne et soit poussée légèrement dans le muscle interne, afin que l'extrémité du passe-bandelette ne se trouve pas dans la membrane obturatrice. Une fois le passe-bandelette en place (c.-à-d., lorsque l'extrémité est positionnée fermement derrière la branche ischio-pubienne), maintenir la position du manche tout en faisant avancer l'extrémité et le rayon du passe-bandelette hélicoïdal pour perforer la membrane obturatrice (déterminée par un bruit palpable), puis retirer le trocart à ailettes et le garder dans le champ stérile pour un usage ultérieur pendant la procédure. Répéter l'opération sur le côté controlatéral.

Remarque : Le côté ouvert du trocart à ailettes doit être tourné vers le chirurgien et être appuyé fermement contre la cuisse controlatérale de la patiente. Le trocart doit être maintenu en place par le chirurgien ou son assistant.

3b.- **Voie de dehors en dedans (Outside-in)** :Insertion de l'aiguille du passe-bandelette à travers l'espace de Retzius : Orienter la pointe de l'aiguille de manière perpendiculaire à la peau, avec la pointe dans l'incision. Placer l'index dans l'incision vaginale, jusqu'à ce que le bout du doigt touche l'os. Faire pivoter le manche de l'aiguille, en déplaçant la pointe de l'aiguille et décrire une courbe autour de la surface postérieure de la branche ischio-pubienne jusqu'à toucher le bout de l'index. Faire passer la pointe de l'aiguille du passe-bandelette à travers le trajet de dissection et en direction de l'incision vaginale. Une fois que la pointe est ressortie de l'incision vaginale, insérer les fils de traction dans la rainure de la pointe de l'aiguille, retirer les passe-bandelettes jusqu'à ce que les fils de traction soient tirés jusqu'aux incisions cutanées au-dessus du foramen obturé. Répéter l'opération sur le côté controlatéral.

4.- Cystoscopie : Pratiquer une cystoscopie afin de déterminer l'intégrité de la vessie et s'assurer que la vessie n'est pas perforée. En cas de perforation, réparer au besoin, retirer le passe-bandelette et répéter l'étape 3.

5.- Positionnement du Contasure KIM : Placer le Contasure KIM au niveau de l'urètre médian avec une tension minimale ou nulle, puis fermer l'incision vaginale. Lorsque le soutien urétral idéal est atteint, couper l'excédent de bandelette qui dépasse des incisions, y compris les fils de traction et les cônes de transition. Fermer toutes les incisions.

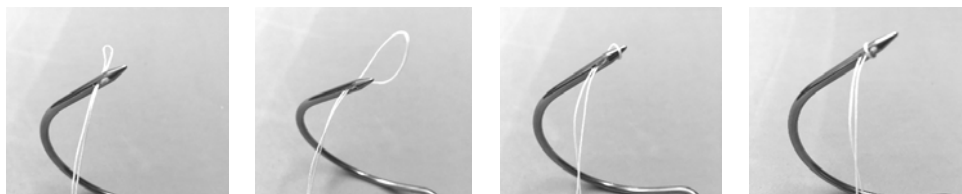
Retrait du Contasure KIM :

La technique de retrait du Contasure KIM peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est conseillé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital pour les implants.

1.- Incision vaginale : La patiente étant en position de lithotomie dorsale modifiée, préparer le champ chirurgical à l'aide d'une valve vaginale. Commencer en pratiquant une incision longitudinale dans la paroi vaginale antérieure, en préparant l'espace sous-muqueux de manière à présenter la meilleure vue possible de l'urètre.

2.- Identifier la bandelette tricotée par vue directe et par palpation. Séparer par dissection la bandelette tricotée des structures environnantes. Éviter dans la mesure du possible de couper la bandelette tricotée. La dissection de la bandelette tricotée doit se poursuivre en tirant légèrement dessus afin d'identifier le cheminement de la bandelette tricotée. Pratiquer deux incisions cutanées au niveau de l'aîne, aux précédents points de sortie de l'aiguille sur le muscle obturateur. Identifier le point de sortie de la bandelette tricotée et séparer par dissection la bandelette tricotée du tissu environnant. Lorsque la bandelette tricotée est entièrement disséquée, retirer la bandelette tricotée du côté vaginal. Rincer l'intégralité du site chirurgical à l'aide d'un sérum physiologique contenant un antibiotique, puis fermer toutes les incisions.

Raccordement du fil de traction aux passe-bandelettes à l'aide de la rainure en forme de O :



MATÉRIAUX UTILISÉS LORS DU PROCÉDÉ DE FABRICATION

Bandelette: Filet (incolore) de polypropylène monofilament tricotée aux bords bleus (solvant bleu 104, n° CAS : 116-75-6)

Cônes de transition de la bandelette: polyoxyméthylène (POM)

Fils de traction de la bandelette: multifilament en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE)

Passe-bandelettes et trocart: Acier inoxydable*

Manche du passe-bandelette: polypropylène

La fabrication de la bandelette tricotée Contasure KIM n'utilise aucun phtalate, latex ni aucune autre matière dangereuse.

*Les composants de l'acier inoxydable contiennent du nickel

STÉRILISATION

Contasure KIM est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.

Ne pas l'utiliser si l'emballage a été endommagé.

CONSERVATION



















Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

PRODUIT À USAGE UNIQUE

Dispositif prévu pour être utilisé une fois seulement pour une seule patiente. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait conduire à une blessure, une maladie ou au décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

 RÉFÉRENCE CATALOGUE	 CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	 STÉRILISÉ À OXYDE D'ÉTHYLÈNE
 NUMÉRO DE LOT	 DATE DE PÉREMPTION	 SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE AVEC UNE COUCHE SUPPLÉMENTAIRE DE L'EMBALLAGE À L'INTÉRIEUR
 NUMÉRO DE SÉRIE	 FABRICANT LÉGAL	 DATE D'IMPLANTATION
 NE PAS RÉUTILISER	 CONSERVER EN LIEU SEC	 NOM/L'IDENTIFICATION DU PATIENT
 NE PAS REESTÉRILISER	 CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL	 NOM/ADRESSE DU ÉTABLISSEMENT SANITAIRE
 NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ	 NOM DU DISPOSITIF MÉDICAL	 SITE WEB D'INFORMATION POUR PATIENTS

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder der Hinweise zu den Indikationen kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Schäden beim Patienten führen.

Das vorliegende Dokument dient als Gebrauchsanweisung für die Contasure KIM. Diese Gebrauchsanweisung stellt keinen Ersatz für ein Training zur Behebung einer Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) dar. Die Contasure KIM darf nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung dieser Art von Erkrankung und insbesondere in der Anwendung dieses Produkts geschult sind.

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Erläuterung der üblichen Schritte für das Einsetzen der Contasure KIM. Unter Berücksichtigung dessen, dass jeder einzelne Patient spezifische anatomische Bedingungen aufweist, ist es unabdingbar, dass der Chirurg weiß und entsprechend plant, wie der das Produkt sicher und wirksam einsetzt. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können auch bei dieser Operation spezielle Bedingungen herrschen. In solchen Fällen ist der Facharzt für das Abweichen von den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verantwortlich, wie ggf. zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit des Patienten erforderlich.

INDIKATIONEN

Die Contasure KIM dient als suburethrale Schlinge zur Behandlung von rezidivierender oder mittelschwerer bis schwerer Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) bei Frauen, die durch eine urethrale Hypermobilität und/oder eine Schließmuskelschwäche bedingt ist.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DER PRODUKTEILE

Sämtliche Teile des Produkts sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Systemteile:

- Polypropylen-Monofil-Netz-Schlinge.
- Zwei Führungsinstrumente zum Einsetzen des transobturatorischen Netzes sind in den System-Sets enthalten. Die Spitzen der Nadel des Führungsinstrumentes sind gebogen und weisen eine schmale Nut für das Anbringen der Schlinge auf. Je nach Produktnummer kann das System auch einen Trokar mit Flügeln enthalten.

KONTRAINDIKATIONEN

Das Produkt darf nicht implantiert werden:

- Bei Patienten mit bestehenden Infektionen oder anderen Erkrankungen, die ein inakzeptables OP-Risiko darstellen.
- Bei Patienten unter Behandlung mit Gerinnungshemmern.
- Bei Patienten mit Harnwegsinfektionen oder -obstruktionen.
- Bei bestehender Schwangerschaft oder bei Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patienten mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patienten oder Patienten unter 18 Jahren.
- Bei Patienten mit Vaginalkarzinom, Zervixkarzinom, Uteruskarzinom oder bei Patienten, die am Behandlungssitus bestrahlt wurden.
- Bei suburethralen oder periurethralen Regionen mit Anzeichen für eine Gewebsnekrose.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patienten, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.
- Bei direktem Kontakt mit dem Darm oder den Bauchorganen einschließlich der Harnblase.
- Bei Patienten mit anderen Beckenbodennetzen.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Alternativen zu operativen Eingriffen mit Inkontinenznetzen bestehen, und der Grund für die Wahl einer Netzschlinge muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen, diese sind jedoch nicht begrenzt auf: Biofeedback, Beckenbodentraining (Kegelübungen), Verhaltenstherapie, Pessar-/Vaginaltampons, transurethrale Bulking Agents („Füllstoffe“), Arzneimittel, Elektrostimulation und/oder Kissen. Dem Patienten können auch chirurgische Optionen ohne Netz angeboten werden (z.B. Fascia lata-Schlingenplastik, Naht).
- Konservative, nicht invasive Behandlungen sollten vor der Wahl einer suburethralen Schlingenplastik empfohlen werden.
- Einholung der Einwilligung des Patienten für die OP, wobei dieser über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Netzimplantation aufgeklärt worden sein muss.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem zu implantierenden Produkt um ein Dauerimplantat handelt, und dass einige der mit dem implantierten Netz verbundenen Nebenwirkungen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch des Patienten empfohlen.
- Der Patient muss darüber aufgeklärt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs zunichte machen können, und der Patient wieder inkontinent wird.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patienten genannt werden müssen.
- Die Anwender müssen vor dem Einsetzen des Produkts mit der chirurgischen Technik für Blasenhalssuspensionen vertraut und entsprechend im operativen Einsetzen der Contasure KIM geschult sein. Es ist wichtig, dass die Schlinge ohne Zug unter der mittleren Harnröhre eingesetzt wird.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, ist das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operateurs gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt behandelt werden.
- Der Anwender muss eine entsprechende Ausbildung aufweisen, um mit dem Produkt und dem chirurgischen Eingriff verbundene Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln.
- Da die Anatomie der einzelnen Patienten sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jeden Eingriff, die beabsichtigten Pläne für das Verschieben des Produkts und der voraussichtliche Situs für das Einsetzen des Netzes geplant werden und bekannt sind. Eine Kontrolle mittels Bildgebung vor und nach dem Einsetzen des Netzes kann eine sachgemäße Platzierung des Netzes unterstützen und bestätigen, dass keine anatomischen Strukturen verletzt wurden, die nicht Ziel des Eingriffs waren.
- Die Risiken und der Nutzen eines Eingriffs mit der Contasure KIM bei Patienten mit den folgenden Erkrankungen muss vom Arzt sorgfältig abgewogen werden:
 - Übergewichtige Patienten;
 - Gleichzeitige Operation der Beckenorgane;
 - Patienten mit Erkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen; und
 - Patienten mit einer sehr leichten bis leichten Belastungsinkontinenz.
- Die Contasure KIM ist nicht für Frauen in den ersten zwei Jahren nach der letzten Schwangerschaft empfohlen.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Erkrankungen geboten, die durch eine veränderte dorsale Steinschnittlage erschwert werden.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit einem anterioren Prolaps aufgrund der anatomischen Verformung des Beckenbodens geboten.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und muss vor seiner Anwendung sterilisiert werden. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Kein Teil der Contasure KIM-Systeme ist wiederverwendbar. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Vor dem Eingriff die Schutzkappen des Führungsinstrumentes bzw. des Trokars mit Flügeln abnehmen und entsorgen.
- Der Schlingenzug darf nur während der OP angepasst werden.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:

- Dieses Produkt ist ein Implantat und muss in einem OP implantiert werden. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden. Antibiotika können je nach üblicher Praxis des Arztes prophylaktisch verabreicht werden.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden müssen gute chirurgische Praktiken angewendet werden, mit besonderer Berücksichtigung einer möglichen Infektion durch das Netz.
- Die Contasure KIM-Netzschlinge darf nicht in Kontakt mit dem Darm oder Bauchorganen, einschließlich der Harnblase, kommen.
- Eine Zystoskopie muss vorgenommen werden, um sicherzustellen, dass die Blase nach der Durchführung der Nadel des Führungsinstrumentes unversehrt ist.
- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Harnretention, einer Obstruktion oder möglicher Schäden an Gewebe oder inneren Organen zu minimieren.
- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um eine Perforation der Harnblase, des Kolons, der Harnröhre, der Scheidenwand, des Intestinums und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss von Gewebe zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und die sachgemäße Durchführung der Nadeln minimiert Risiken.
- Kein Teil der Contasure KIM darf in Kontakt mit Klammern, Clips und Klemmen kommen, da dies mechanische Schäden am Netz verursachen können.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Contasure KIM mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Bei den Übergangskegeln und den Zugfadenschlingen handelt es sich nicht um Dauerimplantate.
- Entsorgte Übergangskegel und Zugfadenschlingen sowie überschüssiges Schlingenmaterial stellen eine mögliche Biogefährdung dar. Die Führungsinstrumente weisen scharfe Spitzen auf, die herausragen können, wenn sie sich nicht in Gebrauch befinden. Die Führungsinstrumente sowie die entsorgten Systemteile sind gemäß örtlicher und bundesstaatlicher Gesetze zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.
- Ein Einführen der Führungsinstrumente ohne entsprechende Scheiden- und Hautinzisionen kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen beim Patienten verursachen.

- Eine digitale Untersuchung des Rektums muss vorgenommen werden, um eine mögliche Perforation des Rektums zu erkennen oder zu vermeiden.
- Die implantierte Netzschnlinge muss stets durch das Bauchfell von der Bauchhöhle getrennt sein.

Nach dem Eingriff:

- Der Patient ist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie, Blasensteine oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative retropubische Blutung kann auftreten. Sämtliche Anzeichen oder Symptome müssen vor der Entlassung des Patienten abgeklärt werden. Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur umgehend zu kontaktieren, sofern eine Hämorrhagie (starke Blutung) auftritt.
- Die Patienten müssen dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harnentleerungsstörung, oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Die Patienten müssen für eine Mindestdauer von zwei Monaten nach der Operation Geschlechtsverkehr sowie eine körperliche Tätigkeit, Belastung oder sportliche Betätigung (z..B. Fahrradfahren, Jogging, usw.), die eine moderate körperliche Belastung übersteigt, meiden.
- Das Produkt wird mit mehreren Produkt- („Klinik“) Etiketten geliefert, die in die Patientenakte geklebt sowie dem Patienten gegeben werden, um das Implantat leicht zu identifizieren.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Zu den bekannten Risiken von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Harninkontinenz mit einer in die mittlere Harnröhre implantierten Schlinge zählen:

- Eine akute Entzündungsreaktion/Schwellung des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung.
- Fremdkörperreaktionen.
- Eine allergische Reaktion.
- Abszess.
- Serom.
- Eine Abnutzung des Netzes und Expulsion/Exposition in die Vagina, die Harnröhre, Blase oder andere Beckenstrukturen.
- Ein Zusammenziehen des Netzes (Schrumpfung). In Verbindung mit dem Zusammenziehen des Netzes eine Verkürzung der Vagina, eine Verengung der Vagina und vaginale Schmerzen.
- Eine Migration des Netzes.
- Verwachsungen.
- Eine Verkalkung des Produkts.
- Eine Infektion oder Stimulation einer bereits bestehenden Infektion.
- Fistelbildung.
- Akute und/oder chronische Schmerzen in der Leiste, dem Oberschenkel, dem Bein, dem Becken und/oder in der Bauchregion. Dysurie. Andere Schmerzen.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme.
- Blutungen (Hämorrhagie, Gefäßperforation, Hämaturie, Ödem, Erythem, Hämatom).
- Eine Perforation der Blase, des Kolons, der Scheidenwand, der Harnröhre, des Harnleiters, des Intestinums und andere Beckenstrukturen.
- Veränderte Darmfunktion, Probleme beim Stuhlgang.
- Fehlgeschlagener Eingriff mit Folge einer weiterhin bestehenden oder Verschlimmerung der Harninkontinenz, rezidivierende Harninkontinenz.
- Eine Dranginkontinenz, häufigeres Wasserlassen sowie eine Nykturie können nach dem Eingriff auftreten.
- Eine erneute Dranginkontinenz kann nach dem Eingriff auftreten.
- Ein übermäßiger Zug auf dem Netz kann zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Obstruktion der Harnwege und zur Harnretention führen.
- Blasenentleerungsstörung.
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit, Beschwerden.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr. Sämtliche Beteiligten können Reizungen und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verspüren.
- Atrophische Vaginitis oder Symptome wie Rötung, Juckreiz, Brennen oder Trockenheit der Scheide.
- Vaginale Schmierblutungen, Blutungen oder anormaler Ausfluss.

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht für den Patienten das Risiko für:

- Komplikationen am Wundsite (z.B. übermäßige Kornbildung, Wunddehiszenz).
- Narbenbildung.
- Physische Missbildung.
- Emotionale Probleme.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf:

- Antibiotika.
- Bluttransfusionen.
- Intravenöse (IV-) Behandlung.
- Drainage.
- Mehrere restaurative Eingriffe.
- Explantation des Produkts.

In den Fällen, in denen das Polypropylen-Netz ganz oder teilweise entfernt werden muss, ist eventuell eine größere Dissektion erforderlich.

CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Anwendung der Contasure KIM muss der Arzt die Gebrauchsanweisung lesen und zur Kenntnis nehmen.

Narkose und Antibiotika-Therapie:

Der chirurgische Eingriff zur Implantation der Contasure KIM kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

Einsetzen der Contasure KIM (transobturatorische Technik):

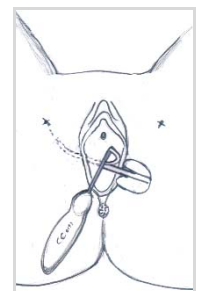
- 1.- **Vaginale Inzision und Dissektion:** Wenn sich der Patient in der veränderten dorsalen Steinschnittlage befindet, das OP-Feld mit einem Scheidenspekulum vorbereiten. Mit einer longitudinalen Inzision in die anteriore Scheidenwand beginnen, wobei die Submucosa so präpariert wird, dass eine bestmögliche Sicht auf die Harnröhre besteht. Die Dissektion lateral (periurethral) mit einer chirurgischen Schere verlängern. Es kann eine stumpfe oder scharfe Dissektion vorgenommen werden. Die periurethrale Verbindung zur Vagina durchtrennen. Die Spitze der chirurgischen Schere lateral einführen, die Schere öffnen und verschieben, bis die Spitze der Schere den inneren Teil des Ramus inferior ossis pubis berührt (ca. 1-1,5 cm). Diesen Schritt auf beiden Seiten durchführen. Die vaginale Dissektion sollte groß genug sein, um eine Fingerspitze in beide Richtungen einzuführen. (*Hinweis: Es wird empfohlen, das Produkt zuerst auf einer Seite einzuführen, bevor die Dissektion auf der anderen Seite vorgenommen wird.*)
- 2.- **Hautinzisionen:** Bevor Hautinzisionen vorgenommen werden, muss der Rand des Ramus ischiopubicus ab der vaginalen Inzision und weiter kranial den Knochenrand entlang bis auf Höhe der Klitoris abgetastet werden. Dabei ist zu beachten, wo die Sehne des M. adductus longus am Ramus pubis ansetzt. Direkt unterhalb dieser Stelle und lateral zum knöchernen Rand befindet sich die Markierung für Hautinzisionen. Auf der Gegenseite des Patienten wiederholen. Prüfen, ob sich beide Markierungen in einer geraden Linie ungefähr auf Höhe der Klitoris befinden. Über diesen Markierungen kleine senkrechte Inzisionen vornehmen, über dem Foramen obturatum.

3a.- **Von innen nach außen:** Einführen der Nadel des Führungsinstrumentes durch das Spatium retropubicum: Mit den mit der Nadelspitze verbundenen Zugfäden das Führungsinstrument von der vaginalen Inzision durch das Foramen obturatum und weiter einführen, bis die Spitzen aus der Hautinzision austreten. Der Trokar mit Flügeln dient als Führung für eine gleichmäßige Passage durch den Dissektionstrakt bis die Spitzen des Führungsinstrumentes an den Hautinzisionen zu sehen sind, wobei sie das Foramen obturatum durch den direkt in der Mitte befindlichen Teil durchlaufen. Hierzu muss der Trokar mit Flügeln in den dissezierten Trakt neben dem Ramus ischiopubicus und in den Musculus obturator internus eingeführt werden, darf die Membrana obturatoria jedoch nicht perforieren (*Abbildung A*). Der Einführbereich des Trokars mit Flügeln muss während dieses Teils des Eingriffs zu sehen sein. Sollte er über diesen Einführbereich hinaus eingeführt werden, kann dies dazu führen, dass er versehentlich in die Membrana obturatoria oder in das Spatium retropubicum eindringt. Sofern ein Kontakt mit dem Knochen nach dem Einführen des Trokars nicht erreicht wird, diesen wieder entfernen und den Dissektionswinkel erneut bestimmen. Sofern beim Einführen des Trokars Probleme auftreten, die Richtung des dissezierten Trakts mit der Schere erneut prüfen.

Das erste Führungsinstrument in den dissezierten Trakt in den Kanal des Trokars mit Flügeln einführen. Dabei sicherstellen, dass der Griff des Führungsinstrumentes so ausgerichtet ist, dass die gerade Spitze des Führungsinstrumentes auf den Kanal im Trokar ausgerichtet ist, und so ausgerichtet bleibt, bis die Spitze den oberen Rand des Ramus ischiopubicus inferior erreicht/berührt und leicht in den Musculus internus geschoben wird, damit sich die Spitze des Führungsinstrumentes nicht in der Membrana obturatoria befindet. Sobald sich das Führungsinstrument in Position befindet (d.h. wenn sich die Spitze gesichert hinter dem Ramus ischiopubicus befindet), die Griffposition beibehalten, während die Spitze und der Bogen des spiralförmigen Führungsinstrumentes weiter vorgeschoben werden, um die Membrana obturatoria zu perforieren (durch ein tastbares Ploppen festzustellen). Anschließend den Trokar mit Flügeln entfernen und im sterilen Feld für eine spätere Weiterverwendung während des Eingriffs ablegen. Auf der Gegenseite wiederholen.

Hinweis: Die offene Seite des Trokars mit Flügeln muss in Richtung des Operateurs zeigen und leicht gegen den anderen Oberschenkel des Patienten gedrückt werden. Der Trokar muss vom Operateur oder dem Assistenten an Ort und Stelle gehalten werden.

Abbildung A:



3b.- **Von außen nach innen:** Einführen der Nadel des Führungsinstruments durch das Spatium retropubicum: Die Nadelspitze muss senkrecht zur Haut mit der Spitze in die Inzision zeigen. Den Zeigefinger in die vaginale Inzision legen, bis die Fingerspitze den Knochen tastet. Den Nadelgriff drehen, indem die Nadelspitze bewegt wird, und um die posteriore Fläche des Ramus ischiopubicus biegen, bis sie auf die Spitze des Zeigefingers trifft. Die Spitze der Nadel des Führungsinstruments durch den dissezierten Trakt und in Richtung der vaginalen Inzision führen. Sobald die Spitze aus der vaginalen Inzision austritt, die Zugfäden in die Öse der Nadelspitze einführen, die Führungsinstrumente herausziehen, bis die Zugfäden durch die Hautinzisionen über das Foramen obturatorum herausgezogen sind. Auf der Gegenseite wiederholen.

4.- Zystoskopie: Eine Zystoskopie durchführen, um festzustellen, ob die Blase unversehrt ist, und um sicherzustellen, dass die Blase nicht perforiert ist. Sofern sie perforiert ist, ggf. eine Reparatur vornehmen, das Führungsinstrument herausziehen und Schritt 3 wiederholen.

5.- Platzierung des Contasure KIM: Die Contasure KIM an der mittleren Harnröhre mit minimalem oder ohne Zug und nahe der vaginalen Inzision platzieren. Wenn ein ideale Stütze der Harnröhre erreicht ist, das überschüssige Schlingenmaterial, das aus den Inzisionen herausragt, abschneiden, einschließlich der Zugfäden und der Übergangskegels. Sämtliche Inzisionen schließen.

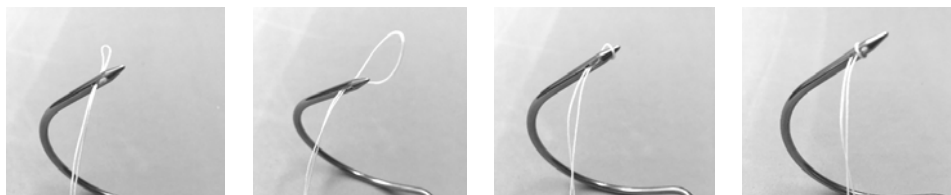
Entfernung der Contasure KIM:

Die Technik zum Entfernen der Contasure KIM kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

1.- Vaginale Inzision: Wenn sich der Patient in der veränderten dorsalen Steinschnittlage befindet, das OP-Feld mit einem Scheidenspekulum vorbereiten. Mit einer longitudinalen Inzision in die anteriore Scheidenwand beginnen, wobei die Submucosa so präpariert wird, dass eine bestmögliche Sicht auf die Harnröhre besteht.

2.- Das Netz durch direkte Sicht und Tasten suchen. Das Netz von den umgebenden Strukturen trennen. Es sollte, sofern möglich, vermieden werden, das Netz zu zerschneiden. Das Durchtrennen des Netzes erfolgt durch leichtes Ziehen, um den Verlauf des Netzes zu erkennen. Zwei Hautinzisionen in der Leiste an den früheren Nadelaustrittspunkten des Musculus obturator vornehmen. Den Austrittspunkt des Netzes finden und das Netz vom umgebenden Gewebe trennen. Wenn das Netz komplett abgetrennt ist, das Netz über die Vagina entfernen. Den gesamten OP-Situs mit antibiotischer Kochsalzlösung spülen und sämtliche Inzisionen schließen.

Verbindung des Zugfadens mit Führungsinstrumenten mit O-förmiger Nut:



ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN:

Schlinge: Polypropylen-Monofil-Netz (farblos) mit blauen Rändern (Solvent Blue 104, CAS-Nr.: 116-75-6)

Übergangskegel (Schlinge): Polyoxymethylen (POM)

Zugfäden (Schlinge): Multifilament aus Polyethylen mit ultrahoher Molekülmasse (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylen - UHMWPE)

Führungsinstrumente und Trokar: Edelstahl*

Führungsinstrumentengriff: Polypropylen

Bei der Herstellung der Contasure KIM-Netzes werden keine Phthalate, Latex oder andere Gefahrstoffe verwendet.

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

Die Contasure KIM ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG



















Es wird empfohlen, das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur, entfernt von Wärmequellen und nicht direktem Sonnenlicht aufzubewahren.

Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

EINWEGPRODUKT

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bei einem Patienten bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beschädigen und/oder zum Versagen des Produkts führen, was zu einer Verletzung, zu Krankheit oder zum Tod des Patienten führen können. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch ein Risiko für eine Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion des Patienten führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Übertragung von (einer) Infektionskrankheit(en) von einem Patienten zum anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod des Patienten führen. Nach der Anwendung das Produkt und die Verpackung entsprechend der Klinik-, Verwaltungs- und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden entsorgen.

AUF DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

	BESTELLNUMMER		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
	CHARGENCODE		VERFALLDATUM		STERILBARRIERESYSTEME MIT EINER ZUSÄTZLICHEN VERPACKUNGSEBENE AUF DER INNENSEITE
	SERIENNUMMER		HERSTELLER		IMPLANTATIONSdatum
	NICHT WIEDERVERWENDEN		VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN		PATIENTENNAME / PATIENTENIDENTIFIKATION
	NICHT RESTERILISIEREN		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN		NAME/ADRESSE VON GESUNDHEITSEINRICHTUNG
	NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST		BEZEICHNUNG DES MEDIZINPRODUKTS		INFORMATION-WEBSITE FÜR PATIENTEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

La mancata osservanza delle istruzioni e delle indicazioni per l'uso può causare un malfunzionamento del sistema o danni alla paziente.

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso del Contasure KIM. Le istruzioni non sostituiscono il training per correggere l'incontinenza urinaria da sforzo (*Stress Urinary Incontinence, SU*). Contasure KIM deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti nel trattamento di questa patologia e, soprattutto, nell'uso di questo dispositivo.

Queste istruzioni per l'uso spiegano i normali passaggi per l'impianto del Contasure KIM. Poiché ogni singola paziente può presentare condizioni anatomiche particolari, è fondamentale che il chirurgo ne sia a conoscenza e predisponga un piano adeguato per il posizionamento sicuro ed efficace del dispositivo. Inoltre, come per molti interventi chirurgici, durante l'operazione possono presentarsi circostanze particolari; in tali casi, è responsabilità dello specialista deviare dalle istruzioni secondo le necessità per garantire la sicurezza e la salute della paziente.

INDICAZIONI PER L'USO

Contasure KIM è uno sling sottouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo femminile ricorrente da moderata a grave dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficit dello sfintere uretrale intrinseco.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Tutti i componenti di questo dispositivo sono esclusivamente monouso. Componenti del sistema:

- Sling; una benderella in rete monofilamento di propilene.
- Il kit include due passanti utilizzati per il posizionamento transotturatorio della benderella. Le punte dell'ago dei passanti sono curve, con un piccolo occhio per fissare lo sling. A seconda del riferimento del prodotto, il sistema può includere un trocar con ali.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il dispositivo:

- in pazienti con infezioni preesistenti o altre condizioni che presentano un rischio chirurgico inaccettabile;
- in pazienti in terapia con anticoagulanti;
- in pazienti con infezioni o ostruzioni delle vie urinarie;
- in donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza;
- in pazienti con insufficienza renale;
- in pazienti con malattie autoimmuni;
- in pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni;
- in pazienti affette da cancro della vagina, della cervice o dell'utero o in pazienti sottoposte a radioterapia nell'area da trattare;
- nelle aree sottouretrali o periuretrali con segni di necrosi del tessuto;
- in pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo;
- in pazienti sottoposte a chirurgia intestinale concomitante;
- in organi a diretto contatto con l'intestino o viscerali, inclusa la vescica;
- in pazienti che hanno già una benderella nel pavimento pelvico.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia con benderella per l'incontinenza e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere lo sling. Le alternative includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: biofeedback, esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), modifica del comportamento, pessario/tamponi vaginali, agenti volumizzanti transuretrali, farmaci, stimolazione elettrica e/o panni. Inoltre, la paziente può optare per soluzioni chirurgiche senza benderella (ovvero, sling fasciale, punti).
- Prima di scegliere l'impianto dello sling sottouretrale devono essere consigliati trattamenti conservativi non invasivi.
- Ottenere il consenso della paziente all'intervento, la quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento d'impianto della benderella in rete.
- Durante la consulenza deve essere spiegato alla paziente che il dispositivo è un impianto permanente, che alcune complicanze associate alla benderella in rete impiantata possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- La paziente deve essere informata del fatto che gravidanze future possono invalidare gli effetti dell'intervento e che potrebbe diventare di nuovo incontinente.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica della sospensione del collo vescicale e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento dell'impianto Contasure KIM prima di applicare il dispositivo. È importante che lo sling venga adagiato senza tensione al di sotto dell'uretra media.
- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, alla sua funzione o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto in anatomia, trattamenti farmacologici e procedure per le condizioni appropriatamente trattate con questo dispositivo.
- L'utente deve essere qualificato per gestire le complicanze o gli eventi avversi associati al dispositivo e alla procedura chirurgica.
- L'anatomia può variare notevolmente da paziente a paziente, di conseguenza è importante che le manovre per l'inserimento del dispositivo e la sede del posizionamento della benderella siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento della benderella può aiutare ad adagiarla in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario che il medico valuti attentamente i rischi e i benefici della procedura con Contasure KIM nelle seguenti condizioni:
 - Pazienti in sovrappeso;
 - Chirurgia concomitante degli organi pelvici;
 - Pazienti con condizioni che potrebbero compromettere la cicatrizzazione;
 - Pazienti con SUI da lieve a moderata.
- L'uso del Contasure KIM non è raccomandato nei primi due anni dopo l'ultima gravidanza.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litomica dorsale modificata.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con prolasso anteriore, perché questo causa una deformazione anatomica del pavimento pelvico.
- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti del sistema Contasure KIM è riutilizzabile. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- Prima dell'intervento rimuovere e gettare le punte protettive dei passanti e, se applicabile, del trocar con ali.
- La tensione dello sling deve essere regolato intraoperatoriamente.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo prodotto è un impianto che deve essere impiantato con un intervento chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica. La profilassi antibiotica può essere quella comunemente adottata dal medico.
- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dalla rete.
- Lo sling Contasure KIM non deve essere posizionato a contatto con l'intestino o gli organi viscerali, inclusa la vescica.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago del passante.
- Evitare di tendere eccessivamente la benderella per ridurre la ritenzione urinaria, l'ostruzione o la possibilità di danneggiare i tessuti o gli organi interni.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio degli aghi ridurrà al minimo i rischi.
- Evitare il contatto di qualsiasi parte del Contasure KIM con graffette, clip o pinze, che potrebbe causare un danno meccanico della benderella.
- Non ci sono dati sull'uso del Contasure KIM con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- I coni di passaggio e gli anelli dei fili di trazione non sono impianti permanenti.
- I coni di passaggio, gli anelli dei fili di trazione e lo sling in eccesso eliminati possono costituire un potenziale rischio biologico. I passanti hanno punte taglienti che possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire i passanti e gli altri componenti eliminati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per evitare inutili danni o lesioni.
- Se non si eseguono le incisioni vaginali e cutanee per inserire i passanti potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, che può causare lesioni alla paziente.
- Deve essere eseguita un'esplorazione rettale digitale per individuare o evitare una possibile perforazione rettale.
- La benderella in rete impiantata deve sempre essere separata dalla cavità addominale dal peritoneo.

Post-operatorio:

- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia, calcoli vescicali e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento retropubico post-operatorio. Controllare eventuali segni e sintomi prima di dimettere la paziente. La paziente deve essere avvertita di contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- La paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.

- Le pazienti devono evitare rapporti sessuali, attività fisiche più che moderate, sforzi e attività sportive (ad esempio andare in bicicletta, fare jogging, ecc.) per almeno due mesi dopo l'intervento.
- Il dispositivo è fornito con varie etichette del prodotto ("ospedale") che devono essere incluse nella cartella clinica della paziente e fornite alla stessa per poter identificare facilmente l'impianto.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza urinaria con uno sling medio-uretrale includono:

- Reazione infiammatoria acuta/tumefazione del tessuto e irritazione locale transitoria;
- Reazioni avverse da corpo estraneo;
- Reazione allergica;
- Ascesso;
- Sieroma;
- Erosione della benderella ed estrusione/esposizione nella vagina, nell'uretra, nella vescica o altre strutture pelviche;
- Contrazione della benderella (restringimento); contrazione della benderella accompagnata da accorciamento vaginale, ispessimento vaginale e dolore vaginale;
- Migrazione della benderella;
- Formazione di adesioni;
- Calcificazione del dispositivo;
- Infezione, stimolazione di un'infezione preesistente;
- Formazione di fistole;
- Dolore acuto e/o cronico nell'inguine, nella coscia, nella gamba e nella zona pelvica e/o addominale, disuria, altri dolori;
- Danno ai nervi, problemi neuromuscolari;
- Sanguinamento (emorragia, perforazione dei vasi, ematuria, edema, eritema, ematoma);
- Perforazione di vescica, intestino, parete vaginale, uretra, uretere e altre strutture pelviche;
- Funzione alterata della vescica, problemi a defecare;
- Fallimento della procedura con conseguente persistenza o peggioramento dell'incontinenza urinaria, incontinenza urinaria ricorrente;
- Dopo l'intervento possono insorgere urgenza/frequenza della minzione e nicturia;
- Dopo l'intervento può ripresentarsi incontinenza da urgenza dello stimolo;
- Un'eccessiva tensione della benderella può provocare ostruzione delle vie urinarie temporanea o permanente e ritenzione;
- Disfunzione della minzione;
- Sensibilità da corpo estraneo o palpabilità, disagio;
- Dispareunia. Tutte le partecipanti possono manifestare irritazione e/o dolore durante i rapporti sessuali;
- Vaginite atrofica o sintomi quali arrossamento, prurito; bruciore o secchezza della vagina;
- Perdite di sangue dalla vagina, sanguinamento o secreto vaginale anormale.

Come per tutti gli interventi chirurgici, la paziente è a rischio di:

- Complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita);
- Cicatrizzazione;
- Deformità fisica;
- Problemi emotivi.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici compresi, a titolo esemplificativo ma non limitativo:

- Antibiotici;
- Trasfusioni di sangue;
- Terapia endovenosa (EV);
- Drenaggio;
- Molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva;
- Espianto del dispositivo.

Nel caso in cui sia necessario rimuovere una parte o tutta la benderella in polipropilene, può essere necessario praticare una dissezione significativa.

TECNICA CHIRURGICA

Prima di utilizzare il Contasure KIM, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Anestetici e terapia antibiotica:

La procedura chirurgica per l'impianto del Contasure KIM può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

Posizionamento del Contasure KIM (tecnica transotturatoria):

1.- **Incisione e dissezione vaginale:** con la paziente in posizione litomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico con una valvola vaginale. Iniziare praticando un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore, preparando l'interstizio submucosale per avere la migliore visione possibile dell'uretra. Aumentare la dissezione lateralmente (periuiretrale) con le forbici di Metzenbaum, smusse o appuntite. Dissezionare nell'adesione periuretrale alla vagina. Inserire la punta delle forbici di Metzenbaum lateralmente, aprirle e far avanzare le forbici fino a che le punte non toccano la parte interna del ramo pubico inferiore (circa 1-1,5 cm). Eseguire questa operazione bilateralmente. La dissezione vaginale deve essere sufficientemente larga da consentire di infilare la punta del dito in entrambe le direzioni. (Nota: si consiglia di inserire completamente il dispositivo su un lato prima di iniziare a dissezionare l'altro lato).

2.- **Incisioni cutanee:** prima di praticare le incisioni sulla pelle, palpare i bordi del ramo ischiopubico partendo dall'incisione vaginale; continuare a palpare il bordo dell'osso avanzando verso l'alto all'altezza del clitoride e individuare il punto in cui il tendine lungo dell'adduttore si inserisce nel ramo pubico. Proprio al di sotto, e lateralmente al bordo dell'osso, sarà il segno per le incisioni cutanee. Ripetere controlateralmente. Accertarsi che entrambi i segni siano in linea retta all'incirca all'altezza del clitoride. Eseguire piccole incisioni verticali su questi segni, sopra il forame dell'otturatore.

3a.- **Inside-out:** inserimento dell'ago del passante attraverso lo spazio di Retzius. Con i fili di trazione inseriti nella punta dell'ago, far passare i passanti dall'incisione vaginale attraverso il forame dell'otturatore e continuare fino a che le punte non fuoriescono dall'incisione cutanea. Utilizzare il trocar con ali come guida per garantire un passaggio lineare attraverso il tratto della dissezione, fino a che le punte dei passanti non fuoriescono dalle incisioni cutanee, attraversando il forame dell'otturatore nella parte più centrale. Per fare ciò, inserire il trocar con ali nel tratto dissezionato vicino al ramo ischiopubico e nel muscolo interno dell'otturatore, senza perforare la membrana dell'otturatore (Immagine A). La zona d'inserimento sul trocar con ali deve essere visibile durante questa parte della procedura. Il posizionamento oltre la zona d'inserimento può causare un ingresso accidentale nella membrana dell'otturatore o nello spazio di Retzius. Se dopo l'inserimento del trocar con ali non si arriva a contatto con l'osso, rimuoverlo e correggere l'angolo della dissezione. Se si incontrano difficoltà durante l'inserimento del trocar, riconfermare la direzione del tratto dissezionato con le forbici.

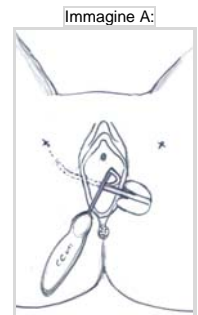
Inserire il primo passante nel tratto dissezionato seguendo il canale del trocar con ali. Assicurarsi che il manico del passante sia orientato in modo tale che la punta dritta del passante sia allineata alla scanalatura nel trocar e rimanga in quella direzione fino a che non raggiunge/tocca il bordo superiore del ramo ischiopubico inferiore e penetra leggermente nel muscolo interno, senza arrivare alla membrana dell'otturatore. Una volta che il passante è in posizione (ossia, quando la punta è saldamente posizionata oltre il ramo ischiopubico), mantenere la posizione del manico facendo avanzare la punta e il raggio del passante a elica per perforare la membrana dell'otturatore (indicata da uno scoppio palpabile), quindi rimuovere il trocar con ali e mantenere il campo sterile per un successivo uso nella procedura. Ripetere controlateralmente.

Nota: il lato aperto del trocar con ali deve essere rivolto verso il chirurgo e premuto con decisione contro la coscia controlaterale della paziente. Il trocar deve sempre essere mantenuto in posizione dal chirurgo o da un assistente.

3b.- **Outside-in:** inserimento dell'ago del passante attraverso lo spazio di Retzius. Posizionare l'ago perpendicolarmente alla pelle con la punta nell'incisione. Inserire il dito indice nell'incisione vaginale fino a tastare l'osso con il polpastrello. Ruotare il manico dell'ago muovendo la punta e curvando intorno alla superficie posteriore del ramo ischiopubico fino a toccare la punta del dito indice. Far passare la punta dell'ago del passante attraverso il tratto dissezionato in direzione dell'incisione vaginale. Una volta che la punta fuoriesce dall'incisione vaginale, inserire i fili di trazione nell'occhiello sulla punta dell'ago, ritrarre i passanti fino a che i fili di trazione non sono passati attraverso le incisioni cutanee sopra il forame dell'otturatore. Ripetere controlateralmente.

4.- **Cistoscopia:** eseguire una cistoscopia per controllare l'integrità della vescica e accertare che non sia perforata. Se è perforata, eseguire le manovre necessarie per rimediare, ritirare il passante e ripetere il passaggio 3.

5.- **Posizionamento del Contasure KIM:** posizionare il Contasure KIM in corrispondenza dell'uretra media vicino all'incisione vaginale, senza tensione o con una tensione minima. Quando si raggiunge il sostegno uretrale ottimale, tagliare lo sling in eccesso che protrude dalle incisioni, compresi i fili di trazione e i coni di passaggio. Chiudere tutte le incisioni.

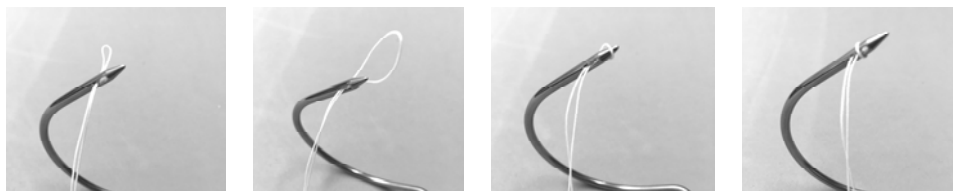


Rimozione del Contasure KIM:

La tecnica di rimozione del Contasure KIM può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

- 1.- Incisione vaginale: con la paziente in posizione litomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico con una valvola vaginale. Iniziare praticando un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore, preparando l'interstizio submucosale per avere la migliore visione possibile dell'uretra.
- 2.- Individuare la benderella mediante visione diretta e palpazione. Dissezionare la benderella dalle strutture circostanti evitando di tagliarla, se possibile. La dissezione della benderella deve essere eseguita tirandola leggermente per individuarne l'orientamento. Praticare due incisioni cutanee nell'inguine nei precedenti punti di uscita dell'ago nel muscolo otturatore. Individuare il punto di uscita della benderella e dissezionarla dal tessuto circostante. Quando la benderella è completamente dissezionata, rimuoverla dal lato vaginale. Lavare l'intera area chirurgica e la zona vicino a tutte le incisioni con soluzione salina antibiotica. Chiudere tutte le incisioni.

Inserimento del filo di trazione nei passanti con occhiello tondo:



MATERIALI UTILIZZATI NEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Sling: rete monofilamento di polipropilene (incolore) con bordi blu (solvente blu 104, CAS n° 116-75-6)

Coni di passaggio dello sling: poliossimetilene (POM)

Fili di trazione dello sling: multifilamento di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Passanti e trocar: acciaio inossidabile*

Manico del passante: polipropilene

Per la fabbricazione della rete del Contasure KIM non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.

STERILIZZAZIONE

Il Contasure KIM è sterilizzato con ossido di etilene.

Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce diretta.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

Il dispositivo deve utilizzato una volta solo per una singola paziente. Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata della paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da una paziente a un'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità ai regolamenti dell'ospedale, amministrativi e/o governativi locali.

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

REF NUMERO DI CATALOGO

CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO

STERILE EO STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE

LOT NUMERO LOTTO

DATA DE SCADENZA

SISTEMA DI BARRIERA STERILE CON UNO STRATO SUPPLEMENTARE DI IMBALLAGGIO DENTRO

SN NUMERO DI SERIE

PRODUTTORE

DATA DE L'IMPIANTO

NON RIUTILIZZARE

MANTENERE ASCIUTTO

NOME/IDENTIFICAZIONE DE PAZIENTE

NON RISTERILIZZARE

TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE

NOME/INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA

MD NOME DEL DISPOSITIVO

SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI

