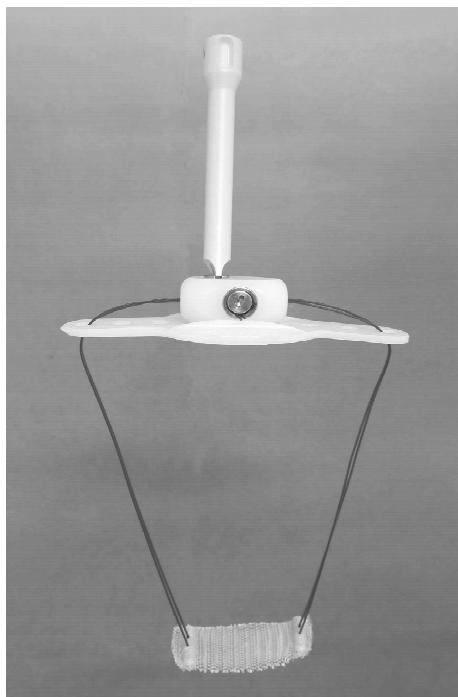


# MALE REMEEX SYSTEM



**INSTRUCTIONS FOR USE**  
**INSTRUCCIONES DE USO**  
**GEBRAUCHSANWEISUNG**  
**MODE D'EMPLOI**  
**ISTRUZIONI PER L'USO**  
**INSTRUÇÕES DE USO**



NEOMEDIC INTERNATIONAL SL  
C/ Maestrat 41-43, 08225 Terrassa (Barcelona), Spain  
+34-93-7804505, [info@neomedic.com](mailto:info@neomedic.com), [www.neomedic.com](http://www.neomedic.com)



DESARROLLO E INVESTIGACIÓN MÉDICA ARAGONESA S.L. (DIMA SL)  
Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8, 50300 Calatayud (Zaragoza), Spain  
+34-976-884065, [dimasl@dimasl.com](mailto:dimasl@dimasl.com), [www.dimasl.com](http://www.dimasl.com)



## **MALE REMEEX SYSTEM**

---

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

**IMPORTANT**

Please read the Instructions for Use carefully.

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

These instructions for use explain the common steps for implanting Remeex System for Male Urinary Incontinence. These instructions for use are not a substitute for training to correct SUI (Stress Urinary Incontinence). The device should only be used by doctors instructed in the treatment of this condition, more specifically in the use of this device, and by following the instructions for use.

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 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.

The device summary of safety and clinical performance (SSCP) is made publically available through the European Database on Medical Devices (Eudamed), and provides healthcare workers and relevant patients critical information regarding the medical device in order to enhance the reader's understanding of the device's clinical safety and performance. The Eudamed public website can be accessed at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP for the device Remeex System for Male Urinary Incontinence may be found by performing a search of its Basic UDI-DI: 843656835REMEEXMALEV7.

*Until the public Eudamed database module allowing access to the SSCP is up and running, the SSCP may be available to the public upon request, by contacting the manufacturer.*

**INDICATIONS FOR USE**

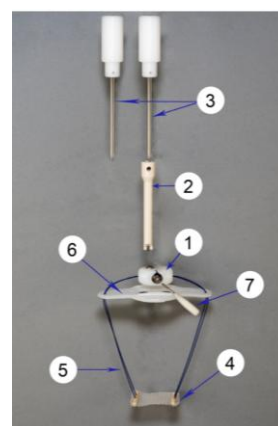
Remeex System for Male Urinary Incontinence is intended to be used as a pubourethral sling for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI) resulting from intrinsic sphincter deficiency following prostate surgery (e.g., radical prostatectomy or transurethral resection).

**DESCRIPTION OF THE DEVICE**

This device has been designed for single patient use only. System components:

**Remeex System for Male Urinary Incontinence**

- 1.- Varitensor: The permanently implanted part of the system which permits the physician to adjust the Sling tension.
- 2.- Manipulator: The part of the system which permits the Varitensor to be adjusted from outside the body to increase or decrease the Sling tension. Before the patient is discharged from the hospital, the Manipulator is disconnected from the Varitensor and removed from the patient using the Disconnecter (the Manipulator comes connected to the Varitensor from the manufacturer).
- 3.- Disconnecter: Is the part of the system that is used to disconnect or connect the Manipulator to the Varitensor. The system includes 2 Disconnecters.
- 4.- Sling: An 18 x 33 mm polypropylene monofilament mesh connected to two monofilament Traction Threads, which pass through spreader bars on each end of the Sling. The Sling will be connected to the Varitensor by the Traction Threads.
- 5.- Traction Threads: The Sling will be connected to the Varitensor by the Traction Threads. The Traction Threads come connected to the Sling from the manufacturer.
- 6.- Base Plate: Is a base which lies under the Varitensor to better support it over the fascia of the rectus abdominal muscles, where it remains permanently implanted.
- 7.- Screwdriver: The Screwdriver is used to tighten the Fixation Screw (frontal screw of the Varitensor which fixes the Traction Threads).
- 8.- Passers: The detachable, single-use, retropubic Passers are used during the surgical procedure to drive the Traction Threads through to the abdominal wall.

**CONTRAINDICATIONS**

Do not implant the device:

- In patients with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk as determined by the Physician, including comorbidities that may compromise tissue healing.
- In patients undergoing anticoagulation treatments.
- In patients who suffer urinary tract infections or obstructions.
- In the patient with renal insufficiency.
- In patients with immune diseases.
- In patients who are still growing or less than 18 years of age.
- If the fascia of the abdominal rectus muscle is damaged or does not offer normal resistance.
- 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 patients that already have a system implanted for urinary incontinence.
- In direct contact with bowel or visceral organs, including urinary bladder.

**WARNINGS AND PRECAUTIONS**

Pre-operative:

- The patient should be counselled that there are alternatives to Remeex System for Male Urinary Incontinence surgery, and the reason for choosing this readjustable sling option should be explained. Such alternatives include but are not limited to: other suburethral & non-adjustable slings, penile clamps, urethral catheters or condoms, artificial urinary sphincter (AUS), pelvic floor exercises (Kegel exercises), transurethral bulking agents and/or behavioral modification (e.g.: electrostimulation).
- Conservative, non-invasive treatments should be considered before choosing a pubourethral sling.
- 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 implant may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- Users must be familiar with the surgical technique for male slings and must be adequately trained in the placement of Remeex System implantation procedure before employing the device.
- 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 product placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after product placement may aid in proper product placement and confirm absence of injury to non-target anatomical structures.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomy position.
- 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 resterilize this device. No component of the Remeex system is reusable. Reject and do not use any unpackaged system.
- 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 product infection.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the needle-passage, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention, obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intraoperative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, 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 the Sling mesh with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur. No data is available on the use of the Sling with tissue adhesives, and is not recommended.
- Omitting the suprapubic skin incisions to insert the Passers may result in excessive force and could cause injury to the patient.
- Do not turn the Manipulator without complete control. It is crucial to record the number of turns, the direction of the turns (both clockwise or counterclockwise) and the date that it has been performed.
- While the external Manipulator is connected to the Varitensor, take the appropriate aseptic techniques and conditions to avoid contamination and infection at the site. The appropriate cleaning of the abdominal site must be performed by the appropriate medical personnel. During this time when the Manipulator and Varitensor are connected, the abdominal area must be protected using aseptic technique by covering the surgical field with appropriate sterile materials.
- To disconnect the external Manipulator from the Varitensor, gently pull on the Manipulator while rotating the Disconnecter until the point mark of the disconnecter is aligned with the line mark of the manipulator. Do not apply excessive pressure during this procedure.
- Clamps should only be used on the Traction Thread ends. The use of clamps could damage or weaken the strength of the Traction Threads. Damage to the Traction Threads between the Sling and the ends could cause system failure.
- The Passers, Manipulator, Disconnectors and Screwdriver are not permanent implants.
- During the readjustment procedure, take special care to avoid damaging the Traction Threads. Damage to the Traction Threads could cause system failure.
- The use of electrocautery is not recommended during the readjustment procedure given that the device material is sensitive to excessive temperatures and may cause further risks to the patient, product and/or healthcare specialist.
- The loosening and falling of the Fixation Screw into the surgical field could occur if surgeon mistakenly unscrews instead of tightening. Without the Fixation Screw, the Traction Threads cannot be fixed to the Varitensor.
- The Manipulator must not be connected to the Varitensor more than 3 consecutive days.
- The discarded device components (excess Traction Thread, Disconnectors, Screwdriver and Passers) 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 other 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.

#### 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 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.
- Traction threads may fracture in case of overload due to overexertion of the patient.
- It is recommended that patients do not overly exert themselves physically (e.g.: heavy lifting) or partake in any moderate to high intensity sporting activity (e.g.: biking, jogging, etc.) for at least a minimum of two months. It is also recommended that patients avoid sexual intercourse during the first two months after 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.
- Taking into account the condition of each individual patient, the surgeon will plan for post-operative follow-up. Follow-up is recommended at short/mid-term and long-term if possible.
- Sling tension-level readjustments may be made throughout the lifetime of the patient. However, wound dehiscence and/or infection may occur if the surgeon performs an incision for readjustment before the previous incision wound has healed completely.
- The Physician(s) and patient should report any serious incident in relation to Remeex System for Male Urinary Incontinence to the manufacturer and the national health authority having jurisdiction in their locale.

#### POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Known risks of surgical procedures for the treatment of urinary incontinence with Remeex System for Male Urinary Incontinence include:

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation, allergic reaction or other adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Infection, hardening of the mesh caused by fibrosis, inflammation/swelling or edema, recurrence of the incontinence, discomfort and/or pain, adhesion formation, dysuria, bleeding, hematuria, fistulas, erythema, hematomas, hemorrhage, abscess, and/or seromas.
- As a foreign body, the device could stimulate a pre-existing infection or suffer rejection.
- The device may produce erosion, extrusion and/or migration of the mesh.
- De novo urge incontinence may appear after the intervention.
- Failure of the procedure resulting in continued or worsening urinary incontinence.
- Voiding dysfunction.
- Excess tension on the mesh may produce temporary or permanent urinary tract obstruction and retention.
- Altered bladder and/or bowel function; problems defecating.
- Acute and/or chronic pain.
- Nerve damage, neuromuscular problems.
- Dyspareunia.
- Foreign body sensitivity or palpability, discomfort.

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

In cases in which the Varitensor, Base Plate and/or the Sling mesh need to be removed in part or whole, significant dissection may be required.

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, removal of the device.

#### SURGICAL TECHNIQUE

Before using Remeex System for Male Urinary Incontinence the doctor must read and understand the instructions for use.

##### *Anaesthetics and antibiotic therapy:*

The surgical procedure to implant the Remeex System for Male Urinary Incontinence can be performed under regional or general anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

*Surgical technique:***Preparation of the implant site:**

- 1.- Abdominal Incision: Make a small transversal incision at the abdominal midline, 2 cm over the pubis. Then open the fat until the fascia of the abdominal rectal muscles is clearly visible.
- 2.- Perineal Incision: With the patient in the Lithotomic position, perform a longitudinal perineal incision of approximately 6 cm and dissect subcutaneous structures until the angle between the bulbocavernosus and ischiocavernosus muscle is identified. Dissect the perineal body to allow free urethral mobilization.
- 3.- Insertion of the Remeex Passers through the Retzius space: Remeex Passers are necessary for device delivery. They are used to drive the Traction Threads through the fascia of the abdominal rectal muscles. Insert Remeex Passers from the angle between the bulbocavernosus and ischiocavernosus up to the abdominal incision. The Remeex Passers may be connected to the detachable handle which is used to help drive the needles and succeed in crossing the fascia of the abdominal rectal muscles. The needle tip of the Remeex Passers must show up at the abdominal incisions at least 2 cm lateral to the midline of the abdominal incision. The same maneuver is performed in the contra lateral side. Avoid going too lateral on the pelvic side wall to avoid injury of the pelvic vessels and be sure to stay away from the peritoneal wall. Bladder mobilization techniques may also be used to avoid bladder perforation.
- 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 Remeex Passer and repeat step three (3).

**Placement of the Remeex System for Male Urinary Incontinence:**

- 1.- Placement of the Sling and Traction Threads: Position the Sling at the bulbar urethra. Then place the Traction Threads of the Sling through the holes at the proximal end of each Remeex Passer. Move the Remeex Passers forward by pushing them from the perineal region or pulling them from the abdominal site until the Traction Threads appear at the abdominal incision. The surgical assistant should clamp the Traction Thread ends with a mosquito clamp. Do not clamp the Traction Threads in any other area apart from the tip. Then fix the Sling at the bulbar urethra muscle with two absorbable suture knots to avoid antero-posterior or lateral displacement of the Sling. The Sling must be in full contact with the bulbar urethra muscle.
- 2.- Varitensor and Base Plate placement: Insert the Traction Threads through the lateral holes of the Base Plate and the Varitensor's respective lateral reception holes, so that the suture threads come out through the central outcome hole (at the Varitensor midline). Lower and place the Base Plate on the fascia through the abdominal incision. Before inserting the Traction Threads through the Varitensor, align the marks of the external ring of the Fixation Screw by rotating the Manipulator (the marks need to be horizontally aligned with the Traction Thread reception holes). Once this step is completed, have the surgical assistant hold the Varitensor prosthesis in the midline, 4 cm over the fascia of the abdominal rectal muscles, and then fix the Traction Threads by tightening the Fixation Screw. Verify that the same length of Traction Thread has been left at each side between the Varitensor and the fascia. Cut and discard the excess Traction Thread protruding from the Fixation Screw. Rotate the Manipulator clockwise, winding the Traction Threads into the Varitensor, which will lower the Varitensor until it rests over the Base Plate which has been placed on the fascia of the abdominal rectus muscles, where the Varitensor and Base Plate will remain for future adjustment. During the Manipulator rotation operation, it is very important to maintain a slight upward pull on the Varitensor, using the other hand. This minimal tension is optimal for permitting the Traction Threads to be wound properly into the Varitensor.
- 3.- Perineal and abdominal incision closure: Close the abdominal incision with the Manipulator protruding perpendicular to the abdominal wall. Close the perineal incision.

**Post-surgical regulation and Manipulator disconnection:**

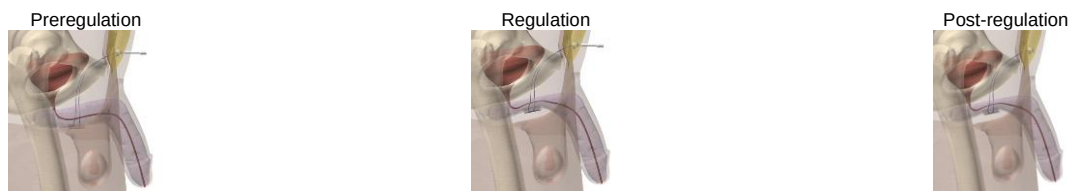
The following morning, fill the bladder with 300 c.c. of saline through a urethral catheter and ask the patient to stand up and perform Valsalva maneuvers. If necessary, rotate the Manipulator clockwise checking continence level every 4 complete turns, until continence is achieved. Invite the patient to urinate and measure the residual in the bladder after urination. If residual is less than 100 c.c. disconnect the Manipulator and discharge the patient. If residual is more than 100 c.c., decrease the Sling tension by rotating the Manipulator counterclockwise, helping to descend the urethra using a rigid probe. To disconnect the Manipulator from the Varitensor, insert the Disconnecter inside the Manipulator and rotate the Disconnecter  $\frac{1}{4}$  of a turn in relation to the Manipulator while slightly pulling the Manipulator. *It is important to explain to the patient that even though he is leaving the hospital with continence, some degree of incontinence may re-appear during the first month after the intervention. If this is the case, it is possible to re adjust the Sling level by means of a minor surgical procedure.*

**Medium-Long term ability to readjust the sling support level:**

(For medium-long term readjustment, wait at least 30 days from hospital discharge to ensure that the patient is completely recovered from surgery).

Remeex System for Male Urinary Incontinence offers the possibility to modify the Sling support level whenever needed throughout patient's lifetime. During the month following the surgical procedure to implant Remeex System for Male Urinary Incontinence, the tissue inflammation will diminish considerably, the manipulated organs will return to their normal anatomical position and the patient will return to his normal physical activity level. In this situation, some patients may show some degree of incontinence in which case the Sling can be readjusted to restore continence performing a minor surgical procedure. This is accomplished using the single-use, pre-sterilized Remeex Readjustment Kit which contains 1 sterile Manipulator and 2 Disconnectors.

**Sling Level Readjustment:** In an appropriate surgical environment, after injecting local anaesthesia, make a minimal incision at the abdominal midline, just over the pubis, in order to locate the Varitensor. Connect the sterile Manipulator to the implanted Varitensor, and close the incision with the Manipulator protruding from the abdomen. The Sling readjustment is performed with the patient in standing position, performing the normal pressure maneuvers that cause the patient to become incontinent. Fill the bladder with 300 c.c. of saline through a urethral catheter and ask the patient to stand up and perform Valsalva maneuvers. If necessary, rotate the Manipulator clockwise checking continence level every 4 complete turns, until continence is achieved (there is no leakage). Invite the patient to urinate and measure the residual in the bladder after urination. If residual is less than 100 c.c. disconnect the Manipulator from the Varitensor, close the incision and discharge the patient. If residual is more than 100 c.c., decrease the Sling tension by rotating the Manipulator counterclockwise, helping to descend the urethra using a rigid probe. To disconnect the Manipulator from the Varitensor, insert the Disconnecter inside the Manipulator and rotate the Disconnecter  $\frac{1}{4}$  of a turn in relation to the Manipulator while slightly pulling the Manipulator. Close the abdominal incision.

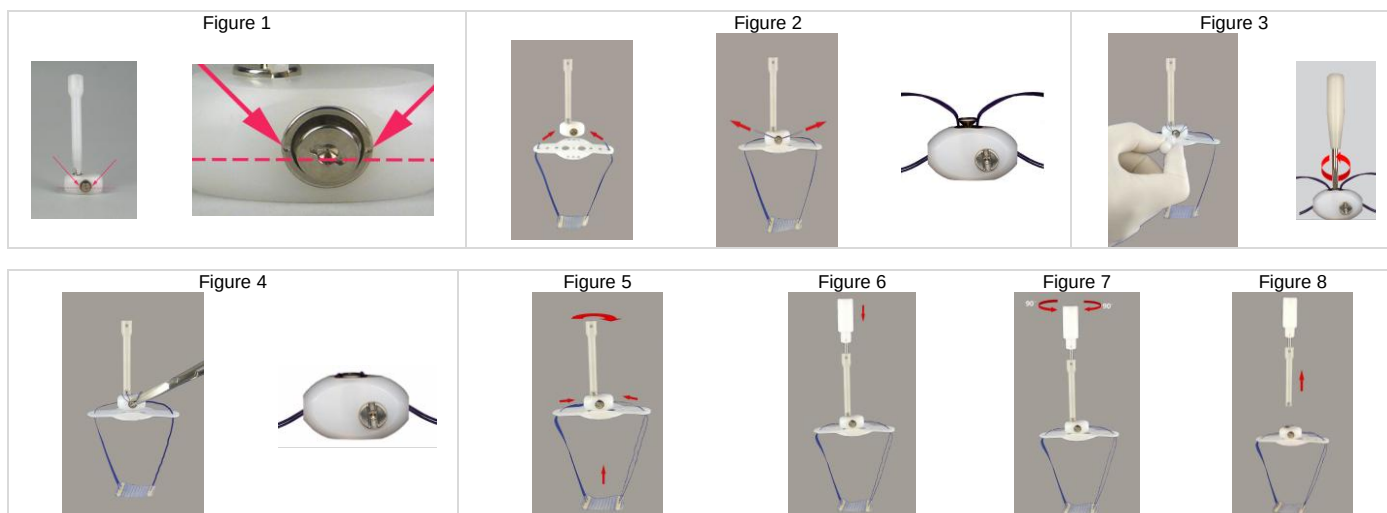
**Remeex System for Male Urinary Incontinence removal:**

The removal technique of Remeex System for Male Urinary Incontinence can be performed under regional or general anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

- 1.- Abdominal incision: With the patient in modified dorsal lithotomy position, prepare the surgical field. Start by making a 4cm transversal abdominal incision 2 fingers over the symphysis pubis. Identify the Varitensor by palpation and/or with a long anesthetic needle. Dissect tissue until the Varitensor is fully visible. Connect the Manipulator to the Varitensor and unwind the internal traction thread, cut the thread and discard the Varitensor and the Base Plate. Rinse the entire surgical site with antibiotic saline solution and close the abdominal incision.
- 2.- Perineal incision: With the patient in modified dorsal lithotomy position, prepare the surgical field. Start by making a longitudinal incision in the perineal region and dissect towards the bulbocavernosus muscle.
- 3.- 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. When mesh is completely dissected, remove the mesh and the traction threads from the perineal side. Rinse the entire surgical site with antibiotic saline solution and close the perineal incision.

**MECHANICAL FUNCTION STEP-BY-STEP**

- Figure 1.- Horizontal alignment of the external ring marks of the Fixation Screw by rotating the Manipulator.  
 Figure 2.- Passing of the Traction Threads through the Varitensor.  
 Figure 3.- Traction Threads fixation with Fixation Screw.  
 Figure 4.- Cutting of the excess Traction Threads.  
 Figure 5.- Sling level regulation by rotating the Manipulator.  
 Figure 6.- Disconnecter insertion into the Manipulator.  
 Figure 7.- 90° rotation of the Disconnecter in relation to the Manipulator.  
 Figure 8.- Disconnection of the Manipulator.

**MECHANICAL CHARACTERISTICS / SPECIFICATIONS**

External Manipulator function: Every 360° turn of the external Manipulator causes an increase or decrease of the Sling's suspension level by approximately 1mm.

Wind up capacity: The wind up capacity of the Varitensor is of 10 cm of the Traction Thread per each side.

Maximum traction stress: The Varitensor can support the force of 18 Newtons produced by the Traction Threads, with a minimum safety coefficient of 5.

**MATERIALS USED IN MANUFACTURING**Patient contacting materials

Varitensor and Base Plate: Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE), Titanium

Manipulator: Polyetheretherketone (PEEK), Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE), Titanium

Sling: Polypropylene monofilament mesh (colorless), blue polyvinylidene fluoride (PVDF) monofilament Traction Threads (colorant: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6), Polyetheretherketone (PEEK)

Passers: Stainless steel\*

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of the Remeex System for Male Urinary Incontinence implant components.

\*Stainless steel components contain nickel

**MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION**

The permanent implant components of Male Remeex System may safely enter an MRI scanner environment only under the specific conditions outlined in the table below.

| MR Safety Information                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                               |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>MR Conditional</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                           |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| <i>A patient with a Male Remeex System manufactured by DIMA S.L. may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient and/or item malfunction. Additional MR Safety information may be found at <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> or by emailing <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></i> |                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Condition of Use / Information                                                                                                                                                                                                                                |
| Static Magnetic Field Strength (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Type of Nuclei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Hydrogen                                                                                                                                                                                                                                                      |
| Static Magnetic Field (B <sub>0</sub> ) Orientation                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Horizontal, Cylindrical Bore                                                                                                                                                                                                                                  |
| Maximum Spatial Field Gradient (SFG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | 1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                |
| RF Transmit Coil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Integrated Whole Body Transmit RF coil and extremities local RF transmit coils.                                                                                                                                                                               |
| RF Receive Coil                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Any receive RF coil may be used.                                                                                                                                                                                                                              |
| MR System (RF) Operating Modes or Constraints                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Normal Operating Mode.                                                                                                                                                                                                                                        |
| Patient Characteristics                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Only one device implanted per patient.                                                                                                                                                                                                                        |
| Scan Duration and Wait Time                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Maximum 1h of continuous scanning and wait 15 minutes of cooling period before resuming scanning.<br>Note: Autoscanning / Autoscan Mode is considered continuous scanning.<br>Note: Short pauses between scan sequences are considered part of the scan time. |
| MR Image Artifact                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | In non-clinical testing of a worst case product, the MR image artifact caused by the item extended approximately 13.5 mm from the item when imaged with a gradient echo pulse sequence and 17.5 mm with a spin echo pulse sequence both at 1.5 T MR system.   |

**STERILIZATION**

Remeex System for Male Urinary Incontinence is sterilized by 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 sunlight. Do not use after the expiration date detailed on the package.

**SINGLE USE PRODUCT**

Device intended for single patient use. 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



DISTRIBUTOR



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SERIAL NUMBER



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



USE BY DATE



DATE OF IMPLANTATION



MEDICAL DEVICE



DATE OF MANUFACTURE



PATIENT NAME OR PATIENT ID



DO NOT REUSE



MANUFACTURER



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



DO NOT RESTERILIZE



KEEP DRY



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



MR CONDITIONAL

**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.

Estas instrucciones de uso explican los pasos comunes para implantar Remeex System for Male Urinary Incontinence. Estas instrucciones de uso no sustituyen la formación y entrenamiento para corregir SUI (incontinencia urinaria de esfuerzo). El dispositivo sólo debe ser usado por médicos instruidos en el tratamiento de esta patología, más específicamente en el uso de este dispositivo, y siguiendo las instrucciones de uso.

Considerando que cada paciente puede presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano lo entienda y planifique la intervención para una segura y efectiva colocación del dispositivo. 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.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo está disponible públicamente a través de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), y provee información relativa al dispositivo a los trabajadores sanitarios y pacientes relevantes, con el fin de mejorar el entendimiento al lector sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. El sitio web público Eudamed puede ser consultado en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo Remeex System for Male Urinary Incontinence puede ser encontrado realizando una búsqueda de su UDI-DI básico: 843656835REMEEXMALEV7.

*Hasta que el módulo público de la base de datos EUDAMED que permite el acceso al SSCP esté operativo, el SSCP podrá ponerse a disposición del público previa solicitud, contactando con el fabricante.*

**INDICACIONES DE USO**

El Sistema Remeex para la incontinencia masculina está indicado para usarse como un cabestrillo pubouretral para el tratamiento de la incontinencia de esfuerzo masculina proveniente de una deficiencia intrínseca del esfínter tras una intervención quirúrgica de próstata (por ejemplo, prostatectomía radical o resección transuretral).

**DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO**

Este producto ha sido diseñado para un solo uso. Sus elementos son los siguientes:

**Sistema Remeex para la incontinencia masculina** (Remeex System for Male Urinary Incontinence)

1.- Varitensor: Es la parte del sistema que permanece implantada permanentemente y que permite al médico ajustar la tensión del Sling.

2.- Manipulador (Manipulator): Es la parte del sistema que permite actuar sobre el Varitensor desde el exterior del organismo para incrementar o disminuir la tensión del Sling. Antes del alta hospitalaria del paciente, el Manipulador será desconectado del Varitensor usando el Disconnecter (el Manipulador viene conectado al Varitensor desde origen).

3.- Desacoplador (Disconnecter): Es la parte del sistema empleado para desconectar o conectar el Manipulador al Varitensor. El sistema incluye 2 Disconnecters.

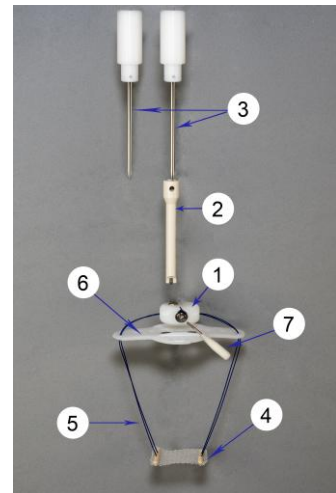
4.- Cabestrillo (Sling): Es una malla de monofilamento de polipropileno de 18 x 33 mm unida a dos Traction Threads de monofilamento, que está conectada a unas barras en los extremos del Sling. El Sling será conectado al Varitensor a través de los Traction Threads.

5.- Hilos de Tracción (Traction Threads): El Sling será conectado al Varitensor a través de los hilos Traction Threads. Los Traction Threads vienen conectados al Sling desde origen.

6.- Placa Base (Base Plate): Es una placa de soporte que descansa bajo el Varitensor para mejorar la sustentación del Varitensor sobre la fascia de los músculos rectos del abdomen, donde queda implantado permanentemente.

7.- Destornillador: Se utiliza para apretar el tornillo de sujeción (tornillo que posee el Varitensor en su parte frontal que fija los Traction Threads al Varitensor).

8.- Agujas (Passers): Agujas retropúbicas, desechables, desmontables que son usadas durante la intervención quirúrgica para conducir los Traction Threads a través de la pared abdominal.



8.

**CONTRAINDICACIONES**

No implantar el sistema:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable cuando está determinado por el cirujano, incluyendo comorbilidades que puedan comprometer la cicatrización de los tejidos.
- En pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes que sufran insuficiencia renal.
- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- Si la fascia de los músculos rectos abdominales está dañada o no tiene una resistencia normal.
- 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 pacientes que ya tienen implantado un sistema para corregir la incontinencia urinaria.
- En contacto directo con el intestino u órganos viscerales, incluyendo la vejiga urinaria.

**ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES**

Pre-operatorio:

- El paciente debe ser advertido de que existen métodos alternativos al Remeex System for Male Urinary Incontinence, y las razones para elegir esta opción de Sling reajutable deben ser explicadas. Estas alternativas incluyen pero no están limitadas a: otros Slings suburetrales y no ajustables, pinzas peneanas, catéteres urinarios o condones, esfínter urinario artificial (AUS), ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), bulking agents transuretrales y/o modificaciones de la conducta (por ejemplo: electroestimulación).
- Tratamientos conservadores no invasivos deberían ser considerados antes de elegir un implante de cabestrillo pubouretral.
- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de malla.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Un equipo multidisciplinar de médicos es recomendado para realizar el consentimiento informado.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.

- El médico debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica de implantación de cabestrillos para incontinencia urinaria masculina de esfuerzo y debe estar correctamente instruido en el procedimiento de implantación del Remeex System antes de usar el dispositivo.
- Los riesgos no asociados directamente con el uso de este sistema, 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 sistema.
- El médico debe estar cualificado para tratar cualquier complicación o efecto adverso asociado al producto y al 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 del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto pueden ayudar a la correcta colocación del producto y a confirmar la ausencia de lesiones en las estructuras anatómicas no objetivo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- 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.
- Este producto no es reutilizable. No se puede re-esterilizar. Rechace y no utilice cualquier producto abierto.
- La fecha de 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 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 el producto se infecte.
- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada tras el paso de las agujas así como un examen rectal digital para detectar una posible perforación rectal.
- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.
- Puede ocurrir sangrado intraoperatorio.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar la perforación de la vejiga, intestino, uretra y otras estructuras pélvicas internas así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico o trastornos mecánicos de los tejidos. Poner atención a la anatomía local y un correcto uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.
- No fijar ninguna parte de la malla con grapas, clips o clampajes porque puede producir un daño mecánico a la malla. No hay datos disponibles del uso del Sling con adhesivos para tejidos y no es recomendable su uso.
- Omitir las incisiones suprapúbicas en la piel necesarias para pasar las agujas puede originar fuerzas excesivas que pueden causar daños al paciente.
- No se debe girar el Manipulador sin control. Se anotará en el historial médico el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- Mientras el Manipulador esté conectado al Varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona. La zona abdominal será limpiada de forma adecuada por el personal médico apropiado. Mientras el Manipulador está conectado al Varitensor, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados.
- Para separar el Manipulador del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulador a la vez que se gira el Disconnecter con respecto al Manipulador hasta que la marca con forma de punto del Disconnecter coincide con la marca con forma de línea del Manipulador. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.
- Sólo se pueden clampar los Traction Threads en los extremos de los Traction Threads. El uso de clampajes pueden provocar daños o roturas de los Traction Threads. Los daños producidos al Hilo de Suspensión en zonas comprendidas entre los extremos del hilo y el Sling podrían causar fallos en el sistema.
- Las Passers, Manipulador, Disconnectors y Destornillador no son implantes permanentes.
- Durante el procedimiento de reajuste, tener especial cuidado para evitar dañar los Traction Threads. Dañar los Traction Threads puede causar fallos en el sistema.
- El uso de electrocauterización no está recomendado durante el procedimiento de reajuste dado que los materiales del producto son sensibles a las altas temperaturas y pueden causar riesgos adicionales al paciente, al producto y/o al cirujano.
- El tornillo de fijación de los Traction Threads podría caerse o perderse en el campo quirúrgico si el médico por error lo destornilla en lugar de atornillarlo. Sin el tornillo de fijación, los Traction Threads no pueden ser fijados al Varitensor.
- No mantener más de 3 días seguidos el Manipulador conectado al Varitensor.
- Los componentes del producto desechados (el sobrante de los Traction Threads, Disconnectors, Destornillador y Passers) podrían ser un riesgo biológico potencial. Las agujas tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar los Passers, así como cualquier otro elemento desechado, conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

#### Post-operatorio:

- Avisar al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga, o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente. Hay que indicar al paciente que se ponga inmediatamente en contacto con el cirujano si se produce una hemorragia.
- El paciente debe comunicar al médico especialista inmediatamente la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.
- Los Traction Threads se pueden romper en caso de sobreesfuerzos por parte del paciente.
- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos físicos (por ejemplo: levantar peso) o participar en alguna actividad deportiva de moderada o alta intensidad (por ejemplo: bicicleta, jogging...) al menos un mínimo de dos meses después de la operación. También se recomienda que las pacientes eviten las relaciones sexuales durante los dos primeros meses después de la operación.
- El producto incluye múltiples etiquetas de producto ("de hospital") que deben ser incluidas en el historial del paciente, así como también debe ser suministrada al paciente para la fácil identificación del implante.
- Teniendo en cuenta la condición de cada paciente individualmente, el cirujano planeará el seguimiento postoperatorio. El seguimiento es recomendado a corto/medio plazo y a largo plazo, si es posible.
- El reajuste del nivel de tensión del Sling se puede realizar durante toda la vida del paciente. No obstante, dehiscencia por herida y/o infección podrían ocurrir en el caso de que el cirujano realizara la incisión de reajuste antes de que la herida de la incisión de un reajuste previo se cicatrice completamente.
- El médico(s) y la paciente deben comunicar cualquier incidente serio relativo a Remeex System al fabricante y a la autoridad nacional de salud que tenga jurisdicción en su localización.

#### REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia con Remeex System for Male Urinary Incontinence incluyen los siguientes riesgos conocidos:

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos e irritación local transitoria, reacción alérgica o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños.
- Infección, endurecimiento de la malla causada por fibrosis, inflamación o edema, recurrencia de la incontinencia, molestias y/o dolor, formación de adhesiones, disuria, sangrado, hematuria, fístula, eritema, hematoma, hemorragia, abscesos, y/o seroma.
- Puesto que es un cuerpo extraño, el sistema podría potenciar una infección existente o generar un rechazo.
- El dispositivo puede producir erosión, extrusión y/o migración de la malla.
- Después de la intervención puede aparecer incontinencia de Novo de urgencia.
- Fallo de la intervención resultando en una reaparición o empeoramiento de la incontinencia urinaria.
- Disfunción de vaciado.
- Una tensión excesiva en la malla puede producir temporalmente o permanentemente obstrucción del tracto urinario y retención.
- Alteración en la función de la vejiga y/o intestino. Problemas en la defecación.
- Dolor agudo y/o crónico.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Dispareunia
- Sensibilidad al cuerpo extraño o palpabilidad, molestias.

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.

En casos en los que es necesario explantar el Varitensor, Base Plate y/o Sling, en parte o totalmente, podría requerirse realizar una disección significativa.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras, implantación del dispositivo.

#### TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el Remeex System for Male Urinary Incontinence el médico debe leer y comprender las instrucciones de uso.

##### Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar el Remeex System for Male Urinary Incontinence puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital para implantes.

##### Técnica quirúrgica:

##### Preparación del lugar de implantación:

1.- Incisión abdominal: Realizar una pequeña incisión transversal en la línea media abdominal, 2 cm sobre el pubis. Después, abrir el tejido adiposo hasta que la fascia de los músculos rectos abdominales se vea claramente.

2.- Incisión perineal: Con el paciente en posición de litotomía, realizar una incisión perineal vertical de aproximadamente 6 cm de longitud y diseccionar las estructuras subcutáneas hasta identificar el ángulo formado entre el músculo bulbar y el músculo isquiocavernoso. Disecar el cuerpo perineal para permitir el libre movimiento de la uretra.

3.- Introducción de las Remeex Passers a través del espacio de Retzius: Las Remeex Passers son necesarias para colocar el producto. Las Remeex Passers son utilizadas para conducir los Traction Threads a través de la fascia de los músculos rectos abdominales. Introducir las Remeex Passers desde el ángulo entre los músculos bulbar e isquiocavernoso hasta la incisión abdominal. Las Remeex Passers pueden ser conectadas al mango desechable. El mango es utilizado para facilitar el manejo de las Remeex Passers en la conducción de los Traction Threads al cruzar la fascia de los músculos rectos abdominales. La punta de la aguja debe aparecer en la incisión abdominal por lo menos 2cm lateral respecto a la línea media de la incisión abdominal. Realizar la misma maniobra en el lado contralateral. Se debe evitar la aproximación excesiva a la pared lateral de la pelvis para evitar dañar los vasos pélvicos y asegurarse de estar alejado de la pared peritoneal. Técnicas de movilización de la vejiga pueden también ser utilizadas para evitar la perforación de la vejiga.

4.- Cistoscopia: Realizar una cistoscopia para comprobar la integridad de la vejiga, y asegurar que la vejiga no ha sido perforada. Si ha sido perforada, reparar los daños, retirar la aguja pasahilos y repetir el paso tres (3).

##### Colocación del Remeex System for Male Urinary Incontinence:

1.- Colocación del Sling y los Traction Threads: Después de sacar el Sling del envase estéril, colocar el Sling en la uretra bulbar. Pasar los Traction Threads por el agujero proximal de cada aguja pasahilos. Empujar la aguja desde el periné hacia la incisión abdominal o bien tirar de la aguja desde el lado de la incisión abdominal hasta que los Traction Threads aparezcan en la incisión abdominal. El asistente de la cirugía debe realizar un camplaje con un mosquito en los extremos de los Traction Threads. No pinzar nunca ninguna parte de los Traction Threads que no sea la punta de los mismos. Después, fijar el Sling al músculo bulbocavernoso con dos puntos de sutura absorbible para evitar desplazamientos antero-posteriores o laterales del Sling. El Sling debe estar en contacto total con el músculo bulbocavernoso.

2.- Colocación del Varitensor y la Base Plate: Pasar los Traction Threads por los agujeros receptores de la Base Plate y de los agujeros laterales del Varitensor de su lado correspondiente, sacándolos por el agujero central del Varitensor (que se encuentra en la línea media del mismo). Bajar y colocar la Base Plate sobre la fascia, a través de la incisión abdominal. Antes de pasar los hilos a través del Varitensor, girar el Manipulator hasta tener las dos pequeñas marcas del anillo externo del tornillo de fijación alineadas (las marcas necesitan estar alineadas horizontalmente con los agujeros receptores de los Traction Threads). Una vez completado este paso, el ayudante mantendrá el Varitensor en la línea media, 4 cm levantado por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen, y apretará el tornillo para fijar los Traction Threads al Varitensor. Verificar que queda la misma cantidad de Traction Thread por cada lado entre el Varitensor y la fascia. Cortar y retirar el exceso de Traction Threads saliendo del tornillo de fijación. Girar el Manipulator en sentido horario, enrollando los Traction Threads en el interior del Varitensor, hasta que el Varitensor descansa sobre la Base Plate que ha sido colocada sobre la fascia de los rectos anteriores del abdomen, donde se quedarán implantados el Varitensor y la Base Plate para futuros reajustes. Mientras se gira el Manipulator, es muy importante tirar del Varitensor hacia arriba con la otra mano, manteniendo una ligera tensión. Esta ligera tensión permite que los Hilos de Tracción sean enrollados en el interior del Varitensor de una forma adecuada.

3.- Cierre de la incisión perineal y abdominal: Proceder al cierre de la incisión abdominal con el Manipulator asomando perpendicular a la pared abdominal. Proceder al cierre de la incisión perineal.

##### Regulación posterior a la intervención quirúrgica y retirada del Manipulator:

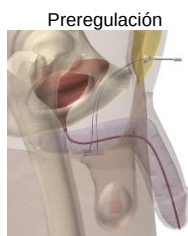
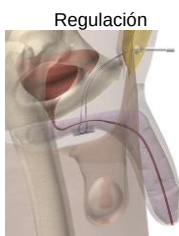
A la mañana siguiente, llenar la vejiga urinaria con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir al paciente que se levante y realice maniobras de Valsalva. Si fuera necesario regular, se girará el Manipulator en el sentido de las agujas del reloj comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulator hasta que se alcance la continencia. Una vez alcanzada la continencia pedir al paciente que orine y medir el residuo que queda en la vejiga. Si el residuo es menor de 100 c.c. se retira el Manipulator y se da de alta al paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Sling girando el Manipulator en sentido antihorario ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para separar el Manipulator del Varitensor hay que insertar el Disconnecter dentro del Manipulator y girar el Disconnecter un cuarto de vuelta con respecto al Manipulator mientras se tira suavemente del Manipulator. *Es importante explicar al paciente que aunque abandone el hospital continente, algún grado de incontinencia podría volver a aparecer durante el primer mes después de la intervención. Si éste fuera el caso, es posible reajustar la tensión del Sling practicando una intervención quirúrgica menor.*

##### Capacidad de reajuste de la tensión del Sling a medio y largo plazo:

(Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar alta al paciente para asegurar que el paciente está totalmente recuperado de la intervención)

El Remeex System for Male Urinary Incontinence ofrece la posibilidad de corregir la posición de soporte del Sling en cualquier momento de la vida del paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica para implantar el Remeex System for Male Urinary Incontinence, la inflamación de los tejidos disminuye considerablemente, los órganos vuelven a su posición anatómica normal, y el paciente vuelve a realizar su actividad física normal. Es entonces cuando algunos pacientes pueden presentar algún grado de incontinencia y el Sling puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia practicando una intervención quirúrgica menor. Este reajuste se realizará empleando el Set de Reajuste Remeex. El Set de Reajuste Remeex se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un Manipulator estéril y dos Disconnecters estériles.

Reajuste de la tensión del Sling: En el ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión en la línea media del abdomen, justo sobre el pubis, a través de la que accederemos al Varitensor. Conectar el Manipulator estéril al Varitensor implantado y cerrar la incisión, dejando al Manipulator sobresaliendo del abdomen. Llenaremos la vejiga con 300 c.c. de suero, y giraremos el Manipulator en el sentido horario, comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulator, hasta que se alcance la continencia (no hay pérdida de orina). Invitar al paciente a orinar y medir el residuo en la vejiga. Si el residuo es mayor que 100 c.c., reducir la tensión del Sling girando el Manipulator en sentido contrario al de las agujas del reloj, ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para separar el Manipulator del Varitensor hay que insertar el Disconnecter dentro del Manipulator y girar el Disconnecter un cuarto de vuelta con respecto al Manipulator mientras se tira suavemente del Manipulator. Cerrar la incisión abdominal.



#### Implantación del Remeex System for Male Urinary Incontinence:

La técnica quirúrgica para implantar Remeex System for Male Urinary Incontinence puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico implantado en el hospital para implantes.

- 1.- Incisión abdominal: Con el paciente en posición de litotomía dorsal modificada, preparar el campo quirúrgico. Comenzar realizando una incisión abdominal transversal de 4cm de longitud, 2 dedos por encima de la sínfisis del pubis. Identificar el Varitensor por palpación y/o con una aguja larga estéril. Diseccionar los tejidos hasta que el Varitensor sea claramente visible. Conectar el Manipulador al Varitensor y desbobinar los Hilos de Tracción, cortar los Hilos de Tracción y retirar el Varitensor y la Placa Base. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar la incisión abdominal.
- 2.- Incisión perineal: Con el paciente en posición de litotomía dorsal modificada, preparar el campo quirúrgico. Comenzar realizando una incisión longitudinal en la región perineal y diseccionar hacia el músculo bulbocavernoso.
- 3.- 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. Cuando la malla está totalmente diseccionada, retirar la malla y los Hilos de Tracción desde el lado perineal. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar la incisión perineal.

#### ETAPAS DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO

Figura 1.- Alinear horizontalmente las marcas situadas en el anillo exterior al tornillo de fijación girando el Manipulador.

Figura 2.- Pasar los Traction Threads a través del Varitensor.

Figura 3.- Atornillar el tornillo de fijación para fijar los Traction Threads al Varitensor.

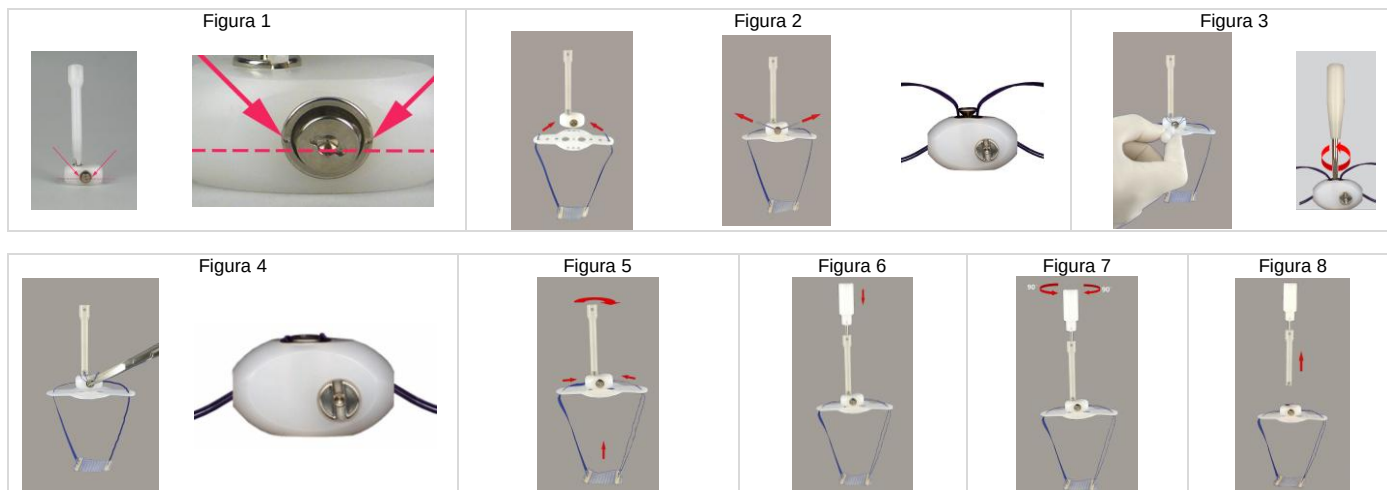
Figura 4.- Cortar los Traction Threads sobrantes.

Figura 5.- Regulación de la tensión del Sling mediante el giro del Manipulador.

Figura 6.- Introducir el Disconnecter dentro del Manipulador.

Figura 7.- Girar el Disconnecter 90° con respecto al Manipulador.

Figura 8.- Separar el Manipulador del Varitensor.



#### CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS / ESPECIFICACIONES

Función del Manipulador: Cada giro de 360° del Manipulador produce un incremento o una disminución del nivel de soporte del Sling de aproximadamente 1mm.

Capacidad de enrollamiento: El Varitensor es capaz de enrollar 10cm de Hilo de Suspensión por cada lado.

Esfuerzo máximo de tensión: El Varitensor es capaz de soportar una tracción del Hilo de Suspensión de 18 Newton, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5.

#### MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

##### Materiales en contacto con el paciente

Varitensor y Base Plate: Polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), titanio

Manipulador: Polietileno teretercetona (PEEK), polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE), titanio

Sling: Malla de monofilamento de polipropileno (sin colorantes), Traction Threads de monofilamento de polifluoruro de vinilideno (PVDF) (colorante: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6), polietileno teretercetona (PEEK)

Passers: Acero inoxidable\*

No se emplean ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos en la fabricación de los componentes implantables de Remeex System for Male Urinary Incontinence.

\*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

#### INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

Los componentes implantables permanentes de Male Remeex System pueden introducirse de forma segura en el entorno de un equipo de RM únicamente bajo las condiciones específicas indicadas en la tabla siguiente.

| Información de seguridad para RM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Condición para RM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| <p>Un paciente portador de Male Remeex System de DIMA S.L. puede someterse de forma segura a una exploración por RM bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente y/o un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Puede consultarse información adicional sobre seguridad en resonancia magnética en <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> o por correo electrónico en <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Parámetro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Condiciones de uso / Información                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Intensidad del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1.5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Tipo de núcleo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Hidrógeno                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Orientación del campo magnético estático (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | Horizontal, con túnel cilíndrico                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Gradiente espacial máximo del campo magnético (SFG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | 1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Bobina de transmisión de RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bobina de transmisión de RF integrada de cuerpo entero y bobinas locales de transmisión de RF para extremidades.                                                                                                                                                                                                   |
| Bobina de recepción de RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Puede utilizarse cualquier bobina de recepción de RF.                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                   | Modo de funcionamiento normal.                                                                                                                                                                                                                                                                                     |
| Características del paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Solo un dispositivo implantado por paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| Duración de la exploración y tiempo de espera                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Máximo de 1 h de exploración continua y un periodo de enfriamiento de 15 minutos antes de reanudar la exploración.<br>Nota: La exploración automática / modo Autoscan se considera exploración continua.<br>Nota: Las pausas breves entre secuencias de exploración se consideran parte del tiempo de exploración. |

**Artefacto en la imagen de RM**

En ensayos no clínicos con un producto representativo del peor caso, el artefacto en la imagen de RM causado por el dispositivo se extendió aproximadamente 13,5 mm desde el dispositivo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y 17,5 mm con una secuencia de pulsos de eco de espín, ambas en un sistema de RM de 1,5 T.

**ESTERILIZACIÓN**

El Remeex System for Male Urinary Incontinence 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 producto en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz del sol.

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                                                       |  | DISTRIBUIDOR                      |  | ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO     |
|  | NÚMERO DE SERIE                                                          |  | CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO |   | SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE     |
|  | IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO                                      |  | FECHA DE CADUCIDAD                |   | FECHA DE IMPLANTACIÓN                 |
|  | EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO                                     |  | FABRICANTE                        |   | NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE     |
|  | NO REUTILIZAR                                                            |  | MANTENER SECO                     |   | NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD  |
|  | NO REESTERILIZAR                                                         |  | FECHA DE FABRICACIÓN              |   | PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES |
|  | NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO |  | MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL  |   | CONDICIONAL PARA RM                   |

**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 bei der Patientin führen.

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Erläuterung der üblichen Schritte für das Einsetzen des Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern. Diese Gebrauchsanweisung stellt keinen Ersatz für ein Training zur Behebung einer Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) dar. Das Produkt sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung dieser Erkrankung geschult sind, insbesondere in der Anwendung dieses Produkts. Die Ärzte haben dabei die Gebrauchsanweisung zu befolgen.

Unter Berücksichtigung dessen, dass jede einzelne Patientin spezifische anatomische Bedingungen aufweist, ist es unabdingbar, dass der Chirurg weiß und entsprechend plant, wie er oder sie 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 der Patientin erforderlich.

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts wird der Öffentlichkeit durch die europäische Datenbank zu Medizinprodukten (Eudamed) zugänglich gemacht. Er bietet Pflegepersonal und relevanten Patienten wichtige Informationen zum Medizinprodukt, um das Verständnis des Lesers in Bezug auf die klinische Sicherheit und Leistung zu verbessern. Auf die öffentliche Website von Eudamed kann unter folgender Adresse zugegriffen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Um den SSCP für das Produkt Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern zu finden, kann eine Suche durchgeführt werden unter Verwendung seiner Basis-UDI-DI: 843656835REMEEXMALEV7.

*Bis das öffentliche EUDAMED-Datenbankmodul, das den Zugang zur Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung (SSCP) ermöglicht, vollständig in Betrieb ist, kann die SSCP der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, indem der Hersteller kontaktiert wird.*

**GEBRAUCHSANWEISUNG**

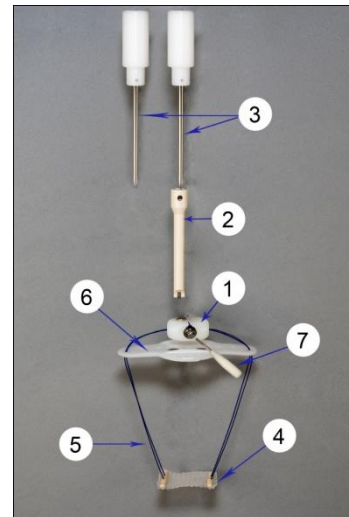
Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern dient zur Verwendung als pubourethrale Schlinge für die Behandlung von Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) bei Männern aufgrund von intrinsischer Sphinkterinsuffizienz nach einer Prostata-OP (z.B. radikale Prostatektomie oder transurethrale Resektion).

**BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG**

Dieses Medizinprodukt ist nur zur Verwendung an einem einzelnen Patienten bestimmt. Systemteile:

**Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern (Remeex System for Male Urinary Incontinence)**

- 1.- Varitensor: Der permanent implantierte Teil des Systems, der es dem Arzt ermöglicht, die Spannung der Schlinge zu justieren.
- 2.- Manipulator: Der Teil des Systems, mit dem der Varitensor von außerhalb des Körpers justiert werden kann, um die Spannung der Schlinge zu erhöhen oder zu verringern. Vor der Entlassung des Patienten aus dem Krankenhaus wird der Manipulator mithilfe des Diskonnektors vom Varitensor abgenommen und vom Patienten entfernt (der Manipulator wird vom Hersteller mit dem Varitensor verbunden geliefert).
- 3.- Diskonnektor (Disconnecter): Der Teil des Systems, der verwendet wird, um den Manipulator vom Varitensor abzutrennen oder mit diesem zu verbinden. Das System umfasst 2 Diskonnektoren.
- 4.- Schlinge (Sling): Ein 18 x 33 mm großes monofilamentäres Polypropylenetz, das mit zwei Monofilament-Zugfäden verbunden ist, die an jedem Ende der Schlinge durch Spreizstangen gehen. Die Schlinge wird durch die Zugfäden mit dem Varitensor verbunden.
- 5.-Zugfäden (Traction Threads): Die Schlinge wird durch die Zugfäden mit dem Varitensor verbunden. Die Zugfäden werden vom Hersteller mit der Schlinge verbunden geliefert.
- 6.- Basisplatte (Base Plate): Es handelt sich um eine Unterlage, auf der der Varitensor liegt, um ihn besser über der Faszia der geraden Bauchmuskeln abzustützen, wo er permanent implantiert bleibt.
- 7.- Schraubenzieher: Der Schraubenzieher wird verwendet, um die Fixierschraube (Schraube an der Vorderseite des Varitensors, die die Zugfäden fixiert) festzuziehen.
- 8.- Führungsinstrumente (Passers): Die abnehmbaren, retropubischen Führungsinstrumente für den Einmalgebrauch werden während des chirurgischen Verfahrens verwendet, um die Zugfäden durch die Bauchwand zu treiben.



8.

**KONTRAINDIKATIONEN**

Das Produkt darf nicht implantiert werden:

- Bei Patienten mit bestehenden Erkrankungen, die ein inakzeptables OP-Risiko darstellen, was vom Arzt festgestellt wird, einschließlich Begleiterkrankungen, die die Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patienten unter Behandlung mit Gerinnungshemmern.
- Bei Patienten mit Infektionen oder Obstruktionen der Harnwege.
- Bei Patienten mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patienten mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patienten oder Patienten unter 18 Jahren.
- Wenn die Faszia des geraden Bauchmuskels beschädigt ist oder keine normale Resistenz bietet.
- Bei suburethralen oder periurethralen Regionen mit Anzeichen für eine Gewebnekrose.
- Bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patienten, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.
- Bei Patienten, denen bereits ein System für Harninkontinenz implantiert wurde.
- Bei direktem Kontakt mit dem Darm oder den Bauchorganen einschließlich der Harnblase.

**WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN**

Vor dem Eingriff:

- Der Patient muss darauf hingewiesen werden, dass Alternativen zu operativen Eingriffen mit dem Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern bestehen, und der Grund für die Wahl dieser nachjustierbaren Netzschlinge muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: andere suburethrale und nicht justierbare Schlingen, Penisklemmen, Harnröhrenkatheter oder Kondome, künstlicher Blasensphinkter (AUS), Beckenbodentraining (Kegelübungen), transurethrale Bulking Agents („Füllstoffe“), Modifizierung (z.B. Elektrostimulation).
- Konservative, nicht invasive Behandlungen sollten vor der Wahl einer pubourethrale Schlingenplastik betrachtet 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 Komplikationen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch mit dem Patienten empfohlen.
- 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 männliche Schlingen und entsprechend im operativen Einsetzen des Remeex-Systems geschult sein.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung oder Funktion des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operators gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt angemessen 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 Produkts geplant werden und bekannt sind. Eine Kontrolle mittels Bildgebung vor und nach dem Einsetzen des Produkts kann eine sachgemäße Platzierung des Produkts unterstützen und bestätigen, dass keine anatomischen Strukturen verletzt wurden, die nicht Ziel des Eingriffs waren.
- Besondere Vorsicht ist bei Patienten mit Erkrankungen geboten, die durch eine veränderte dorsale Steinschnittlage erschwert werden.
- Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert und muss vor dem Gebrauch steril sein. 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 des Remeex-Systems ist wiederverwendbar. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- 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 Operationssaal 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 Produkt.
- Es sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase nach dem Durchführen der Nadel zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.
- 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 Dickdarms, der Harnröhre, des Dünndarms und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss des Gewebes zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und die sachgemäße Durchführung der Nadeln minimieren die Risiken.
- Kein Teil der Netzschnur darf in Kontakt mit Klammern, Clips und Klemmen kommen, da diese mechanische Schäden am Netz verursachen können. Es liegen keine Daten zur Anwendung der Schlinge mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Ein Einführen der Führungsinstrumente ohne entsprechende suprapubische Hautinzisionen kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen beim Patienten verursachen.
- Der Manipulator darf nicht ohne vollständige Kontrolle gedreht werden. Es ist wichtig, dass die Anzahl von Drehungen, die Richtung der Drehungen (sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn) und das Datum, an dem diese durchgeführt wurden, aufgezeichnet werden.
- Während der externe Manipulator mit dem Varitensor verbunden ist, wenden Sie die entsprechenden aseptischen Techniken und Bedingungen an, um eine Kontamination und Infektion an der Stelle des Eingriffs zu vermeiden. Die geeignete Reinigung des abdominalen Situs muss durch das entsprechende medizinische Personal durchgeführt werden. Während dieser Phase, wenn der Manipulator und der Varitensor miteinander verbunden werden, muss die Bauchregion unter Verwendung einer aseptischen Technik geschützt werden, wobei der Operationsbereich mit geeigneten sterilen Materialien abgedeckt wird.
- Um den externen Manipulator vom Varitensor abzunehmen, vorsichtig am Manipulator ziehen, während der Diskonnektor gedreht wird, bis die Punktmarkierung an der Strichmarkierung des Manipulators ausgerichtet ist. Während dieses Verfahrens darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden.
- Klemmen sollten nur an den Enden der Zugfäden verwendet werden. Die Verwendung von Klemmen könnte die Festigkeit der Zugfäden beschädigen oder schwächen. Eine Schädigung der Zugfäden zwischen der Schlinge und den Enden könnte zu einem Systemversagen führen.
- Die Führungsinstrumente, der Manipulator, die Diskonnektoren und der Schraubenzieher sind keine permanenten Implantate.
- Passen Sie während des Nachjustierungsverfahrens besonders darauf auf, eine Schädigung der Zugfäden zu vermeiden. Eine Schädigung der Zugfäden könnte zu einem Systemversagen führen.
- Während der Nachjustierung ist eine Elektrokoagulation nicht zu empfehlen, angesichts der Tatsache, dass das Produktmaterial empfindlich gegenüber hohen Temperaturen ist und dieses Verfahren weitere Risiken für den Patienten, das Produkt und/oder die medizinische Fachkraft verursachen kann.
- Die Fixierschraube könnte sich lockern und in das Operationsfeld fallen, wenn der Operateur die Schraube fälschlicherweise löst anstatt festzuziehen. Ohne die Fixierschraube können die Zugfäden nicht am Varitensor befestigt werden.
- Der Manipulator darf nicht mehr als 3 aufeinanderfolgende Tage mit dem Varitensor verbunden sein.
- Die entsorgten Produktteile (überschüssiger Zugfaden, Diskonnektoren, Schraubenzieher und Führungsinstrumente) können eine potenzielle Biogefahr darstellen. Die Führungsinstrumente weisen scharfe Spitzen auf, die potenziell herausragen könnten, 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.

#### Nach dem Eingriff:

- Der Patient ist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie, Blasensteine oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative 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.
- Der Patient muss dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harnentleerungsstörung oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Die Zugfäden können wegen Überlastung reißen, wenn der Patient sich überanstrengt.
- Es wird empfohlen, dass sich die Patienten mindestens 2 Monate lang körperlich nicht überanstrengen (z.B. schweres Heben) bzw. moderate bis hochintensive sportliche Aktivitäten meiden (z.B. Radfahren, Joggen etc.) Es wird auch empfohlen, dass die Patienten während der ersten zwei Monate nach der Operation auf Geschlechtsverkehr verzichten.
- 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.
- Unter Berücksichtigung des Zustands jeder einzelnen Patientin wird der Chirurg Nachkontrollen nach dem Eingriff einplanen. Eine Nachkontrolle wird nach Möglichkeit kurz-, mittel- und langfristig empfohlen.
- Nachjustierungen der Schlingenspannung können beim Patienten sein ganzes Leben lang durchgeführt werden. Es kann jedoch eine Wunddehiscenz und/oder -infektion auftreten, wenn der Operateur eine Inzision zur Nachjustierung durchführt, bevor die vorhergehende Inzisionswunde vollständig verheilt ist.
- Der Arzt/die Ärzte und die Patientin sollten alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Remeex-System dem Hersteller und der nationalen Gesundheitsbehörde, die örtlich zuständig ist, melden.

#### MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den bekannten Risiken von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Harninkontinenz mit dem Reemex-System für Harninkontinenz bei Männern zählen:

- Eine akute Entzündungsreaktion/Schwellung des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung, eine allergische Reaktion oder andere unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper können auftreten.
- Infektion, Verhärtung des Netzes die durch Fibrose verursacht wird, Entzündung/Schwellung oder Ödem, Rezidiv der Inkontinenz, Beschwerden und/oder Schmerzen, die Bildung einer Adhäsion, Dysurie, Blutungen, Hämaturie, Fisteln, Erythem, Hämatome, Blutungen, Abszess und/oder Serome.
- Als Fremdkörper könnte das Produkt eine bereits bestehende Infektion stimulieren oder abgestoßen werden.
- Das Produkt kann zu einer Erosion, Verdrängung und/oder Migration des Netzes führen.
- Eine erneute Dranginkontinenz kann nach dem Eingriff auftreten.
- Misslingen des Eingriffs, was zum Weiterbestehen oder einer Verschlimmerung der Harninkontinenz führt.
- Harnentleerungsstörung.
- Ein übermäßiger Zug an dem Netz kann zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Obstruktion der Harnwege und zur Harnretention führen.

- Veränderte Blasen- und/oder Darmfunktion. Schwierigkeiten beim Stuhlgang.
- Akute und/oder chronische Schmerzen.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie).
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit, Beschwerden.

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

- Komplikationen am Wundstich (z.B. übermäßige Granulation, Wunddehiszenz).
- Narbenbildung.
- Körperliche Missbildung.
- Emotionale Probleme.

In den Fällen, in denen der Varitensor, die Basisplatte und/oder die Netzschnlinge ganz oder teilweise entfernt werden müssen, ist eventuell eine größere Dissektion erforderlich. Das Auftreten von unerwünschten Reaktionen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, wozu unter anderem Folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.-) Behandlung, Wunddrainage, mehrere Wiederherstellungsoperationen und Entfernen des Produkts.

#### CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Anwendung des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

##### Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

Der chirurgische Eingriff zur Implantation des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

##### Chirurgische Technik:

##### Vorbereitung der Implantationsstelle:

1.- Abdominale Inzision: Eine kleine transversale Inzision an der abdominalen Mittellinie, 2 cm über dem Schambein, durchführen. Danach das Fett freilegen, bis die Faszie der geraden Bauchmuskeln deutlich zu sehen ist.

2.- Perineale Inzision: Nachdem der Patient in Steinschnittlage gebracht wurde, eine longitudinale perineale Inzision von ca. 6 cm Länge durchführen und subkutane Strukturen präparieren, bis der Winkel zwischen dem Bulbospongiosus- und Ischiocavernosus-Muskel identifiziert worden ist. Den Perinealkörper präparieren, um eine freie Harnröhrenmobilisierung zu ermöglichen.

3.- Einführen der Remeex-Führungsinstrumente durch das Spatium retropubicum: Die Remeex-Führungsinstrumente sind für die Zuführung des Produkts notwendig. Sie werden verwendet, um die Zugfäden durch die Faszie der geraden Bauchmuskeln zu treiben. Die Remeex-Führungsinstrumente vom Winkel zwischen dem Bulbospongiosus- und Ischiocavernosus-Muskel bis zur abdominalen Inzision einführen. Die Remeex-Führungsinstrumente können mit dem abnehmbaren Griff verbunden werden, mit dessen Hilfe die Nadeln hineingetrieben werden und durch die Faszie der geraden Bauchmuskeln geführt werden können. Die Nadelspitze der Remeex-Führungsinstrumente muss an den abdominalen Inzisionen mindestens 2 cm lateral zur Mittellinie der abdominalen Inzision aufscheinen. Dasselbe Manöver wird auf der kontralateralen Seite durchgeführt. Gehen Sie auf der Beckenseitenwand nicht zu weit lateral, um eine Verletzung der Beckengefäße zu vermeiden und sorgen Sie dafür, dass Sie sich von der Peritonealwand fernhalten. Techniken zur Blasenmobilisierung können ebenfalls verwendet werden, um eine Blasenperforation zu vermeiden.

4.- Zystoskopie: Führen Sie eine Zystoskopie durch, um festzustellen, ob die Blase unversehrt ist, und um sicherzustellen, dass die Blase nicht perforiert ist. Falls sie perforiert ist, ist ggf. eine Reparatur vorzunehmen, das Remeex-Führungsinstrument herauszuziehen und Schritt drei (3) zu wiederholen.

##### Platzierung des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern:

1.- Platzierung der Schlinge und der Zugfäden: Schlinge an der bulbären Harnröhre positionieren. Danach die Zugfäden der Schlinge durch die Löcher am proximalen Ende jedes Remeex-Führungsinstruments führen. Die Remeex-Führungsinstrumente vorschieben, indem sie vom Perinealbereich geschoben oder vom abdominalen Situs gezogen werden, bis die Zugfäden an der abdominalen Inzision erscheinen. Der OP-Assistent sollte die Enden der Zugfäden mit einer Moskitoklemme abklemmen. Die Zugfäden dürfen in keinem anderen Bereich außer der Spitze abgeklemmt werden. Danach die Schlinge am Muskel der bulbären Harnröhre mit zwei resorbierbaren Knoten fixieren, um zu vermeiden, dass es zu einer anteroposterioren oder lateralen Verschiebung der Schlinge kommt. Die Schlinge muss sich in vollständigem Kontakt mit dem Muskel der bulbären Harnröhre befinden.

2.- Platzierung des Varitensors und der Basisplatte: Die Zugfäden durch die lateralen Löcher der Basisplatte und die entsprechenden lateralen Aufnahmelöcher des Varitensors einführen, sodass die Zugfäden durch das zentrale Ausgangsloch (an der Mittellinie des Varitensors) herauskommen. Senken Sie der Basisplatte ab und platzieren Sie sie durch den Bauchschnitt auf der Faszie. Bevor die Zugfäden durch den Varitensor eingeführt werden, die Markierungen des äußeren Rings der Fixierschraube durch Drehen des Manipulators angleichen (die Markierungen müssen horizontal an den Zugfaden-Aufnahmelöchern ausgerichtet werden). Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, sollte der OP-Assistent die Varitensor-Prothese in der Mittellinie, 4 cm über der Faszie der geraden Bauchmuskeln, halten; danach die Zugfäden durch Festziehen der Fixierschraube fixieren. Nachprüfen, ob die gleiche Länge des Zugfadens auf jeder Seite zwischen dem Varitensor und der Faszie übrig gelassen wurde. Überschüssigen Zugfäden, der von der Fixierschraube vorsteht, abschneiden und entsorgen. Den Manipulator im Uhrzeigersinn drehen, wodurch die Zugfäden in den Varitensor gewickelt werden, der den Varitensor herunterzieht, bis er über der Faszie der geraden Bauchmuskeln liegen, wo der Varitensor und der Basisplatte für zukünftige Justierung bleiben werden. Während des Drehens Prozesses des Manipulator, es ist sehr wichtig, einen leichten mit der anderen Hand Zug nach oben zu halten. Diese minimale Spannung ist optimal, damit die Zugfäden richtig in den Varitensor gewickelt werden können.

3.- Verschluss der perinealen und abdominalen Inzision: Abdominale Inzision mit dem Manipulator, der senkrecht zur Bauchwand hervorsteht, schließen. Die perineale Inzision schließen.

##### Post-operative Regulierung und Abtrennung des Manipulators:

Am nächsten Morgen Blase durch einen Harnröhrenkatheter mit 300 ccm Kochsalzlösung anfüllen, wobei der Patient gebeten wird, aufzustehen und Valsalva-Manöver durchzuführen. Falls notwendig, Manipulator im Uhrzeigersinn drehen, wobei der Kontinenzgrad alle 4 vollständigen Umdrehungen gemessen wird, bis eine Kontinenz erreicht wird. Den Patienten auffordern, Harn zu lassen und nach dem Wasserlassen den Restharn in der Blase messen. Wenn der Restharn weniger als 100 ccm beträgt, Manipulator abnehmen und den Patienten entlassen. Wenn der Restharn mehr als 100 ccm beträgt, Schlingenspannung durch Drehen des Manipulators gegen den Uhrzeigersinn verringern, sodass eine starre Sonde durch die Harnröhre nach unten geschoben werden kann. Um den Manipulator vom Varitensor abzunehmen, den Diskonnektor in den Manipulator einführen und den Diskonnektor um eine Vierteldrehung im Verhältnis zum Manipulator drehen, während leicht am Manipulator gezogen wird. Es ist wichtig, dem Patienten zu erklären, dass während des ersten Monats nach der Intervention ein gewisser Grad an Inkontinenz wieder auftreten kann, auch wenn er das Krankenhaus kontinent verlässt. Falls dies der Fall ist, ist es möglich die Schlingenhöhe mithilfe eines kleineren chirurgischen Eingriffs zu justieren.

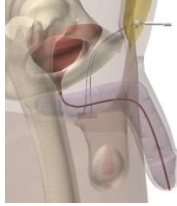
##### Mittel- bis langfristige Möglichkeit, den Schlingenunterstützungsgrad nachzujustieren:

(Warten Sie für eine mittel- bis langfristige Nachjustierung mindestens 30 Tage nach der Entlassung aus dem Krankenhaus, um sicherzustellen, dass der Patient sich vollständig von der Operation erholt hat).

Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern bietet die Möglichkeit, den Schlingenunterstützungsgrad zu modifizieren, wann immer dies im Laufe des Lebens des Patienten notwendig ist. Während des Monats nach dem operativen Eingriff zur Implantation des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern wird die Gewebeentzündung deutlich zurückgehen, die manipulierten Organe werden wieder ihre normale anatomische Position einnehmen und das körperliche Aktivitätsniveau des Patienten wird sich wieder normalisieren. Einige Patienten können einen gewissen Grad an Inkontinenz aufweisen; in diesem Fall kann die Schlinge nachjustiert werden, um mithilfe eines kleineren chirurgischen Eingriffs die Kontinenz wiederherzustellen. Dies wird mithilfe des vorsterilisierten Remeex-Nachjustierungskits für den Einmalgebrauch erzielt, das 1 sterilen Manipulator und 2 Diskonnektoren enthält.

Nachjustierung der Schlingenhöhe: In einer geeigneten OP-Umgebung führen Sie nach der Injektion eines Lokalanästhetikums eine minimale Inzision an der abdominalen Mittellinie, etwas über dem Schambein, durch, um den Varitensor zu lokalisieren. Den sterilen Manipulator mit dem implantierten Varitensor verbinden und die Inzision schließen, wobei der Manipulator aus dem Abdomen herausragt. Die Nachjustierung der Schlinge wird am stehenden Patienten durchgeführt, indem die normalen Druckmanöver angewendet werden, die dazu führen, dass der Patient inkontinent wird. Blase durch einen Harnröhrenkatheter mit 300 ccm Kochsalzlösung anfüllen, wobei der Patient gebeten wird, aufzustehen und Valsalva-Manöver durchzuführen. Falls notwendig, Manipulator im Uhrzeigersinn drehen, wobei der Kontinenzgrad alle 4 vollständigen Umdrehungen gemessen wird, bis eine Kontinenz erreicht wird (es darf kein Auslaufen von Harn geben). Den Patienten auffordern, Harn zu lassen und nach dem Wasserlassen den Restharn in der Blase messen. Wenn der Restharn weniger als 100 ccm beträgt, den Manipulator vom Varitensor abnehmen, die Inzision schließen und den Patienten entlassen. Wenn der Restharn mehr als 100 ccm beträgt, Schlingenspannung durch Drehen des Manipulators gegen den Uhrzeigersinn verringern, sodass eine starre Sonde durch die Harnröhre nach unten geschoben werden kann. Um den Manipulator vom Varitensor abzunehmen, den Diskonnektor in den Manipulator einführen und den Diskonnektor um eine Vierteldrehung im Verhältnis zum Manipulator drehen, während leicht am Manipulator gezogen wird. Abdominale Inzision schließen.

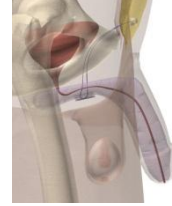
Vor der Regulierung



Regulierung



Nach der Regulierung

**Entnahme des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern:**

Das Verfahren zur Entnahme des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

- 1.- Abdominale Inzision: Wenn sich der Patient in der veränderten dorsalen Steinschnittlage befindet, das OP-Feld vorbereiten. Mit einer 4cm langen transversalen abdominalen Inzision 2 Fingerbreit über der Schambeinfuge beginnen. Den Varitensor durch Abtastung und/oder mit einer langen Anästhesienadel identifizieren. Gewebe herauspräparieren, bis der Varitensor vollständig zu sehen ist. Den Manipulator mit dem Varitensor verbinden und den internen Zugfaden abwickeln, den Faden abschneiden und den Varitensor und die Basisplatte entsorgen. Den gesamten OP-Situs mit antibiotischer Kochsalzlösung spülen und die abdominale Inzision schließen.
- 2.- Perineale Inzision: Wenn sich der Patient in der veränderten dorsalen Steinschnittlage befindet, das OP-Feld vorbereiten. Mit einer longitudinalen Inzision in den Perinealbereich beginnen und in Richtung des Musculus bulbospongiosus dissezieren.
- 3.- Das Netz durch direkte Sicht und Tasten lokalisieren. Das Netz von den umgebenden Strukturen trennen. Es sollte, sofern möglich, vermieden werden, das Netz zu zerschneiden. Das Abtrennen des Netzes erfolgt durch leichtes Ziehen, um den Verlauf des Netzes zu erkennen. Wenn das Netz komplett abgetrennt ist, das Netz und die Zugfäden von der perinealen Seite entfernen. Den gesamten OP-Situs mit antibiotischer Kochsalzlösung spülen und die perineale Inzision schließen.

**MECHANISCHE FUNKTION - SCHRITTE**

- Abbildung 1.- Horizontale Ausrichtung der externen Ringmarkierungen der Fixierschraube durch Drehen des Manipulators.  
 Abbildung 2.- Schieben der Zugfäden durch den Varitensor.  
 Abbildung 3.- Fixierung der Zugfäden mit der Fixierschraube.  
 Abbildung 4.- Abschneiden der überstehenden Zugfäden.  
 Abbildung 5.- Regulierung der Schlingenhöhe durch Drehen des Manipulators.  
 Abbildung 6.- Einführen des Diskonnektors in den Manipulator.  
 Abbildung 7.- 90° Drehung des Diskonnektors im Verhältnis zum Manipulator.  
 Abbildung 8.- Abnehmen des Manipulators.

Abbildung 1



Abbildung 2

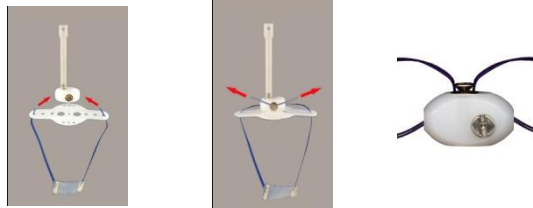


Abbildung 3

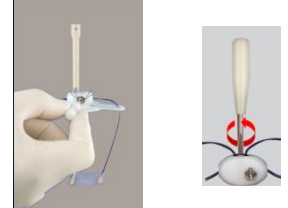


Abbildung 4

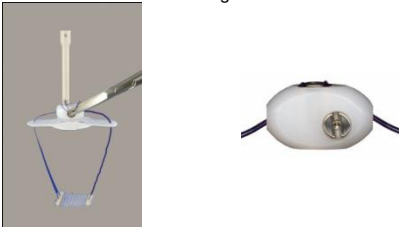


Abbildung 5

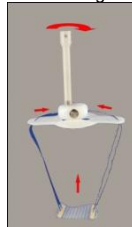


Abbildung 6



Abbildung 7



Abbildung 8

**MECHANISCHE CHARAKTERISTIKA/SPEZIFIKATIONEN**

Funktion des externen Manipulators: Jede 360° Drehung des externen Remeex-Manipulators verursacht eine Zunahme oder Abnahme der Suspensionshöhe der Schlinge um ca. 1 mm.

Die Aufwickelkapazität: Die Aufwickelkapazität des Varitensors beträgt 10 cm Zugfaden pro jeder Seite.

Maximale Zugbelastung: Der Varitensor kann die Kraft von 18 Newton unterstützen, die von den Zugfäden erzeugt wird, mit einem Mindest-Sicherheitskoeffizient von 5.

**ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN**Materialien in Kontakt mit dem Patienten

Varitensor und die Basisplatte: Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), Titan

Manipulator: Polyetheretherketon (PEEK), Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), Titan

Schlinge: Monofilamentäres Polypropylennetz (farblos), Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Monofilament-Zugfäden (Farbstoff: Solvent Blue 104, CAS-Nr.: 116-75-6),

Polyetheretherketon (PEEK)

Führungsinstrumente: Edelstahl\*

Bei der Herstellung der Implantatteile des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Männern werden keine Phthalate, Latex oder anderen gefährlichen Materialien verwendet.

\*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

**INFORMATIONEN ZUR MR-SICHERHEIT**

Die Dauerimplantatbestandteile des Remeex Male Systems sind nur unter den in der nachstehenden Tabelle aufgeführten spezifischen Bedingungen MR-sicher.

| Informationen zur MR-Sicherheit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Bedingt MR-sicher</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| <p>Eine Patientin mit dem Remeex Male System von DIMA S.L. kann unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten und/oder einer Fehlfunktion des Produkts führen. Weitere Sicherheitshinweise zu MR-Untersuchungen erhalten Sie unter <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> bzw. per E-Mail an <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Parameter                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Einsatzbedingungen/Informationen                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Statische Magnetfeldstärke (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Kerntyp                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Wasserstoff                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Statisches Magnetfeld (B <sub>0</sub> ) – Ausrichtung                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Horizontale, zylindrische Röhre                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | 1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                                            |
| HF-Sendespule                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Integrierte Ganzkörper- und lokale Extremitäten-HF-Sendespule                                                                                                                                                                                                                             |
| HF-Empfangsspule                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Es kann jede HF-Empfangsspule verwendet werden.                                                                                                                                                                                                                                           |
| MR-System (HF) Betriebsmodi bzw. Einschränkungen                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Normaler Betriebsmodus.                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Patientenmerkmale                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Nur ein Produkt pro Patientin implantiert.                                                                                                                                                                                                                                                |
| Scandauer und Wartezeit                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Max. 1 Stunde kontinuierliches Scannen, gefolgt von einer Wartezeit von 15 Minuten, bevor der Scanvorgang fortgesetzt wird.<br>Hinweis: Der Autoscanner-Modus gilt als kontinuierliches Scannen.<br>Hinweis: Kurze Pausen zwischen den Scan-Sequenzen werden zur Scanzeit gerechnet.      |
| MR-Bildartefakte                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           | Bei nicht-klinischen Erprobungen in einem Worst-Case-Szenario erstreckte sich das durch das Produkt verursachte MR-Bildartefakt bei einem 1,5T-MR-System bei der Aufnahme mittels Gradienten-Echo-Sequenz ca. 13,5 mm und bei der Aufnahme mittels Spin-Echo-Sequenz 17,5 mm vom Produkt. |

**STERILISATION**

Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Männern wird 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 sowie vor Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt 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 das Versagen des Produkts verursachen, was zu einer Verletzung, zu Krankheit oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das 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 sind das Produkt und die Verpackung entsprechend der Klinik-, Verwaltungsrichtlinie und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden zu entsorgen.

**AUF DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE**

|                                                                                     |                                                                                              |                                                                                     |                                |                                                                                       |                                            |
|-------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------|--------------------------------------------|
|  | BESTELLNUMMER                                                                                |  | VERTRIEB                       |  | MIT ETHYLENOXID STERILISIERT               |
|  | SERIENNUMMER                                                                                 |  | GEBRAUCHSANWEISUNG<br>BEACHTEN |  | EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM             |
|  | EINDEUTIGE KENNUNG DES<br>PRODUKTS                                                           |  | VERFALLDATUM                   |  | IMPLANTATIONSdatum                         |
|  | MEDIZINPRODUKTS                                                                              |  | HERSTELLER                     |  | PATIENTENNAME /<br>PATIENTENIDENTIFIKATION |
|  | NICHT WIEDERVERWENDEN                                                                        |  | HERSTELLUNGSDATUM              |  | NAME/ADRESSE VON<br>GESUNDHEITSEINRICHTUNG |
|  | NICHT RESTERILISIEREN                                                                        |  | VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN      |  | INFORMATIONEN-WEBSITE FÜR<br>PATIENTEN     |
|  | NICHT VERWENDEN, WENN DIE<br>VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST<br>UND GEBRAUCHSANWEISUNG<br>BEACHTEN |  | VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN       |  | BEDINGT MR-SICHER                          |

**IMPORTANT**

Veuillez 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 au patiente.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du Système Remeex pour incontinence urinaire masculine. Ce mode d'emploi ne peut en aucun cas remplacer une formation à la correction de l'IUE (incontinence urinaire d'effort). Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés au traitement de cette affection, en particulier à l'utilisation de ce dispositif, et conformément au mode d'emploi.

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 pour responsabilité de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé du patiente.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) du dispositif est accessible au public par le biais de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Il fournit aux professionnels de santé et aux patientes concernées les informations essentielles sur le dispositif médical afin de renforcer la compréhension du lecteur quant à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif. Le site Internet public d'Eudamed est accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour trouver le RCSPC du dispositif Système Remeex pour incontinence urinaire masculine, effectuez une recherche de son IUD-ID de base : 843656835REMEEXMALEV7.

*Jusqu'à ce que le module public de la base de données EUDAMED permettant l'accès au résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) soit pleinement opérationnel, le SSCP peut être mis à la disposition du public sur demande, en contactant le fabricant.*

**INDICATIONS D'UTILISATION**

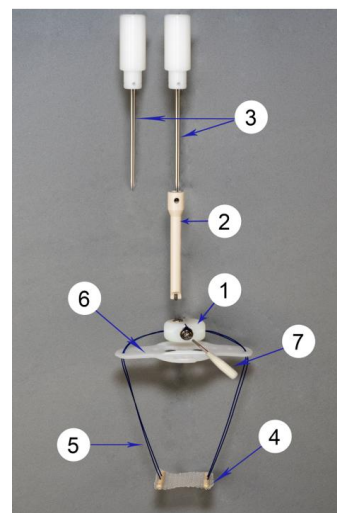
Le système Remeex pour incontinence urinaire masculine est destiné à servir de bandelette pubo-urétrale pour le traitement chez l'homme de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) par insuffisance sphinctérienne intrinsèque après une chirurgie prostatique (par ex., prostatectomie totale ou résection transurétrale).

**DESCRIPTION DU PRODUIT**

Ce dispositif a été conçu pour être utilisé chez un seul patient. Composants du système :

**Système Remeex pour incontinence urinaire masculine**  
(Remeex System for Male Urinary Incontinence)

- 1.- Vari-tenseur (Varitensor) : partie du système qui reste implantée de façon permanente et permet au médecin d'ajuster la tension de la bandelette.
- 2.- Manipulateur (Manipulator) : partie du système qui permet au vari-tenseur d'être ajusté depuis l'extérieur du corps afin d'augmenter ou de diminuer la tension de la bandelette. Avant la sortie du patient de l'hôpital, le manipulateur est déconnecté du vari-tenseur, puis retiré du patient à l'aide du coupleur (le manipulateur est fourni connecté au vari-tenseur par le fabricant).
- 3.- Coupleur (Disconnecter) : partie du système qui sert à déconnecter le manipulateur du vari-tenseur ou à les connecter. Le système comporte 2 coupleurs.
- 4.- Bandelette (Sling) : filet de polypropylène monofilament de 18 x 33 mm relié à deux fils de traction monofilaments qui passent au travers d'écarteurs situés à chaque extrémité de la bandelette. La bandelette sera reliée au vari-tenseur par les fils de traction.
- 5.- Fils de traction (Traction Threads) : la bandelette sera reliée au vari-tenseur par les fils de traction. Les fils de traction sont fournis reliés à la bandelette par le fabricant.
- 6.- Plaque de base (Base Plate) : base qui est placée sous le vari-tenseur pour mieux le soutenir sur le fascia des muscles droits de l'abdomen, où elle reste implantée de manière permanente.
- 7.- Tournevis : le tournevis sert à serrer la vis de fixation (vis frontale du vari-tenseur qui fixe les fils de traction).
- 8.- Passe-bandelettes (Passers) : au cours de l'intervention chirurgicale, les passe-bandelettes rétropubiens amovibles à usage unique servent à acheminer les fils de traction jusqu'à la paroi abdominale.



8.

**CONTRE-INDICATIONS**

Ne pas implanter le dispositif :

- chez les patients atteints d'affections préexistantes les exposant à un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment de comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- chez les patients recevant des traitements anticoagulants ;
- chez les patients souffrant d'infection ou d'obstruction des voies urinaires ;
- chez les patients souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez les patients atteints de maladies immunitaires ;
- chez les patients en cours de croissance ou âgés de moins de 18 ans ;
- si le fascia des muscles droits de l'abdomen est endommagé ou n'offre pas une résistance normale ;
- dans les zones sous-urétrales ou péri-urétrales présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ;
- chez les patients subissant une chirurgie de l'intestin concomitante ;
- chez les patients chez qui un système est déjà implanté dans le cadre d'une incontinence urinaire ;
- au contact direct des organes digestifs ou viscéraux, notamment la vessie.

**MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS**

En phase préopératoire :

- Le patient doit être informé qu'il existe des alternatives à la pose chirurgicale du système Remeex pour incontinence urinaire masculine, et les raisons du choix de cette bandelette réajustable doivent être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : autres bandelettes sous-urétrales et non ajustables, clamps péniers, cathéters urétraux ou étuis péniers, sphincter urinaire artificiel (SUA), exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), agents de comblement transurétral et/ou modifications comportementales (par ex., électrostimulation).
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être considérés avant d'opter pour la pose d'une bandelette pubo-urétrale.
- Recueillir le consentement du patient pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'il a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la pose chirurgicale d'un filet.
- L'information du patient doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information du patient.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé du patient.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale de pose de bandelettes masculines, et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose du système Remeex avant d'employer le dispositif.
- Les risques chirurgicaux non directement associés 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 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 patient pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans d'introduction du dispositif et l'emplacement de la pose soient planifiés et connus pour chaque patient. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du produit peut aider à bien le positionner et à confirmer l'absence de lésion au niveau des structures anatomiques non ciblées.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patients présentant des affections susceptibles d'être aggravées par leur placement en position de lithotomie dorsale modifiée.
- 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 Remeex n'est réutilisable. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- 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. Il 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 du produit.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter toute perforation du rectum.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le filet 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 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 de la bandelette tricotée au contact d'agrafes, d'attaches ou de clamps, car le filet pourrait subir des dommages mécaniques. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la bandelette avec de la colle tissulaire et celle-ci n'est pas recommandée.
- Ne pas omettre de pratiquer les incisions cutanées suprapubiennes pour insérer les passe-bandelettes, au risque de causer l'application d'une force excessive et d'occasionner une blessure au patient.
- Ne pas effectuer de rotation du manipulateur sans en avoir la maîtrise complète. Il est essentiel de consigner le nombre de tours, le sens des tours (à la fois dans le sens horaire ou antihoraire) et la date à laquelle l'opération a été effectuée.
- Lorsque le manipulateur externe est relié au vari-tenseur, utiliser les techniques et conditions d'asepsie appropriées pour éviter toute contamination et infection du site. Le nettoyage approprié du site abdominal doit être réalisé par le personnel médical compétent. Pendant le temps où le manipulateur et le vari-tenseur sont connectés, la région abdominale doit être protégée au moyen d'une technique d'asepsie en recouvrant le champ chirurgical avec le matériel stérile approprié.
- Pour déconnecter le manipulateur externe du vari-tenseur, tirer délicatement sur le manipulateur tout en effectuant une rotation du coupleur jusqu'à ce que la marque repère du coupleur soit alignée sur la ligne repère du manipulateur. Lors de cette procédure, ne pas appliquer de pression excessive.
- Les clamps ne doivent être utilisés que sur les extrémités des fils de traction. L'utilisation de clamps peut endommager ou diminuer la résistance des fils de traction. Tout dommage aux fils de traction entre la bandelette et les extrémités peut provoquer une défaillance du système.
- Les passe-bandelettes, le manipulateur, les coupleurs et le tournevis ne sont pas des implants permanents.
- Pendant la procédure de réajustement, prenez des précautions particulières pour éviter d'endommager les fils de traction. Tout dommage aux fils de traction peut entraîner une défaillance du système.
- Le recours à la cautérisation électrique est déconseillé pendant la procédure de réajustement, car le matériau dont est constitué le dispositif est sensible aux températures élevées et peut entraîner des risques supplémentaires pour le patient, le produit et/ou le professionnel de santé.
- Un desserrage et une chute de la vis de fixation dans le champ chirurgical peuvent se produire si le chirurgien dévisse par erreur au lieu de visser. Sans la vis de fixation, les fils de traction ne peuvent pas être fixés au vari-tenseur.
- Le manipulateur ne doit pas être relié au vari-tenseur pendant plus de 3 jours consécutifs.
- Les composants du dispositif qui sont jetés (excédent de fil de traction, coupleurs, tournevis et passe-bandelettes) sont susceptibles de représenter un risque biologique. Quand ils ne sont pas utilisés, les passe-bandelettes ont des extrémités pointues qui peuvent dépasser. Manipuler et éliminer les passe-bandelettes, ainsi que les autres 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.

#### En phase postopératoire :

- Demander au patient de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie, tout calcul de la vessie ou autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement postopératoire peut survenir. Observer tout signe ou symptôme avant d'autoriser le patient à quitter l'hôpital. Le patient doit avoir reçu pour instruction de contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- Le patient doit signaler dès que possible toute incontinence, tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Une rupture des fils de traction peut se produire en cas de surcharge due à des efforts excessifs du patient.
- Il est conseillé aux patients de ne pas pratiquer d'activité physique intense (ex., soulever des objets lourds) ni de participer à des activités sportives d'intensité modérée à élevée (ex., cyclisme, jogging, etc.) pendant au moins deux mois. Il est également conseillé aux patients d'éviter les rapports sexuels au cours des deux mois suivant l'intervention.
- Le dispositif est fourni avec plusieurs étiquettes de produit (« hôpital ») qui doivent être incluses dans le dossier médical du patient et remises au patient pour faciliter l'identification de l'implant.
- En prenant en compte l'affection de chaque patiente, le chirurgien planifiera le suivi post-opératoire. Un suivi à court/moyen terme et à long terme est recommandé, si possible.
- Il est possible de réajuster le niveau de tension de la bandelette tout au long de la vie du patient. Toutefois, une désunion des sutures de la plaie et/ou une infection de la plaie peuvent se produire si le chirurgien pratique une incision en vue d'un réajustement avant que la précédente incision ait entièrement cicatrisé.
- Le(s) médecin(s) et la patiente doivent signaler au fabricant et à l'autorité de santé nationale compétente tout incident grave relatif au Système Remeex pour incontinence urinaire masculine.

#### EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les risques connus des interventions chirurgicales pour le traitement de l'incontinence urinaire avec le système Remeex pour incontinence urinaire masculine incluent :

- Une réaction ou un gonflement inflammatoires aigus du tissu et une irritation locale transitoire, une réaction allergique ou d'autres réactions indésirables contre les corps étrangers peuvent apparaître.
- Infection, durcissement du treillis provoqué par une fibrose, inflammation/gonflement ou œdème, récurrence de l'incontinence, gêne et/ou douleur, formation d'adhérences, dysurie, saignement, hématurie, fistules, érythème, hématomes, hémorragie, abcès et/ou séromes.
- Le dispositif étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante ou provoquer un rejet.
- Ce dispositif peut entraîner une érosion, une extrusion et/ou une migration du filet.
- Une incontinence par impériosité de novo peut survenir après l'intervention.
- Échec de la procédure entraînant la poursuite ou l'aggravation de l'incontinence urinaire.
- Un trouble mictionnel.
- Une tension excessive sur le filet peut entraîner, de façon temporaire ou permanente, une obstruction des voies urinaires et une rétention urinaire.
- Altération de la fonction vésicale et/ou intestinale. Problèmes de défécation.
- Douleur aiguë et/ou chronique.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires.
- Dyspareunie.
- Sensibilité ou palpabilité, gêne liée à la présence d'un corps étranger.

Comme pour toute intervention chirurgicale, le patient s'expose à un risque de :

- complications au niveau du site de la plaie (c'est-à-dire, formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie) ;
- formation de tissu cicatriciel ;
- difformité physique ;
- problèmes émotionnels.

Si le vari-tenseur, la plaque de base et/ou la bandelette tricotée doivent être retirés en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire.

Il se peut que l'apparition d'effets indésirables nécessite des ajustements de traitement et/ou la prise de traitements spécifiques supplémentaires, notamment : antibiotiques, transfusions sanguines, traitement par injection intraveineuse (IV), drainage, multiples chirurgies de reconstruction et retrait du dispositif.

## TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant toute utilisation du système Remeex pour incontinence urinaire masculine, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

### Anesthésie et traitement par antibiotiques :

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

### Technique chirurgicale :

#### Préparation du site d'implantation :

1.- Incision abdominale : Pratiquer une petite incision transversale sur la ligne médiane de l'abdomen, à 2 cm au-dessus du pubis. Puis écarter le tissu adipeux jusqu'à ce que le fascia des muscles droits de l'abdomen soit nettement visible.

2.- Incision périnéale : Le patient étant en position de lithotomie, pratiquer une incision périnéale longitudinale d'environ 6 cm, puis disséquer les structures sous-cutanées jusqu'à ce que l'angle du muscle bulbo-spongieux et du muscle ischio-caverneux soit identifié. Disséquer le corps périnéal pour permettre la mobilisation de l'urètre libre.

3.- Insertion des passe-bandelettes Remeex à travers l'espace de Retzius : Les passe-bandelettes Remeex sont nécessaires à l'introduction du dispositif. Ils servent à faire passer les fils de traction à travers le fascia des muscles droits de l'abdomen. Insérer les passe-bandelettes Remeex depuis l'angle du muscle bulbo-spongieux et du muscle ischio-caverneux jusqu'à l'incision abdominale. Les passe-bandelettes Remeex peuvent être reliés à la poignée amovible qui sert à faire passer les aiguilles et parvenir à traverser le fascia des muscles droits de l'abdomen. L'extrémité des aiguilles des passe-bandelettes Remeex doivent apparaître au niveau des incisions abdominales, à au moins 2 cm d'écartement latéral par rapport à la ligne médiane de l'incision abdominale. Réaliser la même manœuvre sur le côté controlatéral. Éviter un passage trop latéral sur la paroi pelvienne latérale afin d'éviter toute lésion des vaisseaux pelviens et veiller à rester à distance de la paroi péritonéale. Des techniques de mobilisation de la vessie peuvent également être utilisées pour éviter toute perforation de la vessie.

4.- Cystoscopie : Réaliser une cystoscopie afin de vérifier 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 Remeex et répéter l'étape trois(3).

#### Pose du système Remeex pour incontinence urinaire masculine :

1.- Pose de la bandelette et des fils de traction : Placer la bandelette au niveau de l'urètre bulbaire. Placer ensuite les fils de traction de la bandelette à travers les orifices situés à l'extrémité proximale de chaque passe-bandelette Remeex. Faire progresser les passe-bandelettes Remeex en les poussant depuis la région périnéale ou en les tirant depuis le site abdominal jusqu'à ce que les fils de traction apparaissent au niveau de l'incision abdominale. L'assistant en chirurgie doit clamper les extrémités des fils de traction à l'aide d'une pince Mosquito. Ne clamper les fils de traction à aucun autre endroit qu'à l'extrémité. Fixer ensuite la bandelette par deux nœuds de fil de suture résorbable au muscle de l'urètre bulbaire pour éviter le déplacement antéro-postérieur ou latéral de la bandelette. La bandelette doit être en contact maximum avec le muscle de l'urètre bulbaire.

2.- Pose du vari-tenseur et de la plaque de base : Insérer les fils de traction à travers les orifices latéraux de la plaque de base et les orifices de réception latérale respectifs du vari-tenseur, afin que les fils de traction ressortent par l'orifice de sortie central (sur la ligne médiane du vari-tenseur). Abaisser et placer la plaque de base sur le fascia à travers l'incision abdominale. Avant d'insérer les fils de traction à travers le vari-tenseur, aligner les repères de l'anneau externe de la vis de fixation en effectuant une rotation du manipulateur (les repères doivent être alignés horizontalement avec les orifices de réception des fils de traction). Une fois cette étape terminée, demander à l'assistant en chirurgie de maintenir le vari-tenseur au niveau de la ligne médiane, 4 cm au-dessus du fascia des muscles droits de l'abdomen, puis fixer les fils de traction en serrant la vis de fixation. Vérifier que la même longueur de fil de traction a été laissée de chaque côté entre le vari-tenseur et le fascia. Couper et éliminer l'excédent de fil de traction dépassant de la vis de fixation. Effectuer une rotation du manipulateur dans le sens horaire, en enroulant les fils de traction dans le vari-tenseur, ce qui abaissera le vari-tenseur jusqu'à ce qu'il repose sur la plaque de base qui a été placée sur le fascia des muscles droits de l'abdomen, où le vari-tenseur et la plaque de base resteront pour tout futur ajustement. Pendant le processus de rotation de manipulateur, il est très important de maintenir une légère traction vers le haut sur le manipulateur, avec l'autre main. Cette tension minimale est optimale pour permettre aux fils de traction d'être correctement enroulés dans le vari-tenseur.

3.- Fermeture de l'incision périnéale et de l'incision abdominale : Fermer l'incision abdominale, le manipulateur étant en saillie perpendiculaire à la paroi abdominale. Fermer l'incision périnéale.

#### Réglage post-chirurgical et déconnexion du manipulateur :

Le lendemain matin, remplir la vessie de 300 ml de sérum physiologique à travers un cathéter urétral et demander au patient de se mettre debout et d'effectuer des manœuvres de Valsalva. Si nécessaire, effectuer une rotation du manipulateur dans le sens horaire en vérifiant le niveau de continence tous les 4 tours complets, jusqu'à atteinte de la continence. Inviter le patient à uriner et mesurer le résidu post-mictionnel dans la vessie. Si le résidu est inférieur à 100 ml, déconnecter le manipulateur et autoriser la sortie du patient. Si le résidu est supérieur à 100 ml, diminuer la tension de la bandelette en effectuant une rotation du manipulateur dans le sens antihoraire, en aidant l'urètre à descendre à l'aide d'une tige rigide. Pour déconnecter le manipulateur du vari-tenseur, insérer le coupleur à l'intérieur du manipulateur et effectuer une rotation du coupleur d'un 1/4 de tour par rapport au manipulateur, tout en tirant délicatement sur ce dernier. *Il est important d'expliquer au patient que, même s'il quitte l'hôpital avec une continence, un certain degré d'incontinence peut réapparaître au cours du premier mois suivant l'intervention. Dans ce cas, il est possible de réajuster le niveau de la bandelette au moyen d'une intervention chirurgicale mineure.*

#### Possibilité à moyen ou long terme de réajuster le niveau de soutènement de la bandelette :

(Pour un réajustement à moyen ou long terme, attendre au moins 30 jours après la sortie de l'hôpital pour s'assurer que le patient s'est entièrement rétabli après l'intervention chirurgicale).

Le système Remeex pour incontinence urinaire masculine offre la possibilité de modifier le niveau de soutènement de la bandelette à chaque fois que cela est nécessaire, tout au long de la vie du patient. Au cours du mois suivant l'intervention chirurgicale de pose du système Remeex pour incontinence urinaire masculine, l'inflammation tissulaire diminuera nettement, les organes manipulés retrouveront leur position anatomique normale et le patient pourra reprendre son niveau d'activité physique habituel. Dans cette situation, certains patients pourront présenter un certain degré d'incontinence, auquel cas la bandelette pourra être réajustée pour rétablir la continence en effectuant une intervention chirurgicale mineure. Celle-ci est pratiquée à l'aide du kit de réajustement Remeex pré-stérilisé à usage unique qui contient 1 manipulateur stérile et 2 coupleurs.

Réajustement du niveau de la bandelette : Dans un environnement chirurgical approprié, après avoir injecté un anesthésique local, pratiquer une petite incision au niveau de la ligne médiane de l'abdomen, juste au-dessus du pubis, afin de localiser le vari-tenseur. Relier le manipulateur stérile au vari-tenseur implanté, puis fermer l'incision avec le manipulateur dépassant de l'abdomen. Le réajustement de la bandelette est réalisé sur le patient en position debout, effectuant les manœuvres habituelles augmentant la pression intra-abdominale qui sont responsables de l'incontinence du patient. Remplir la vessie de 300 ml de sérum physiologique à travers un cathéter urétral et demander au patient de se mettre debout et d'effectuer des manœuvres de Valsalva. Si nécessaire, effectuer une rotation du manipulateur dans le sens horaire en vérifiant le niveau de continence tous les 4 tours complets, jusqu'à atteinte de la continence (absence de fuite). Inviter le patient à uriner et mesurer le résidu post-mictionnel dans la vessie. Si le résidu est inférieur à 100 ml, déconnecter le manipulateur du vari-tenseur, fermer l'incision et autoriser la sortie du patient. Si le résidu est supérieur à 100 ml, diminuer la tension de la bandelette en effectuant une rotation du manipulateur dans le sens antihoraire, en aidant l'urètre à descendre à l'aide d'une tige rigide. Pour déconnecter le manipulateur du vari-tenseur, insérer le coupleur à l'intérieur du manipulateur et effectuer une rotation du coupleur d'un 1/4 de tour par rapport au manipulateur, tout en tirant délicatement sur ce dernier. Fermer l'incision abdominale.

Avant réglage



Réglage



Après réglage



**Retrait du système Remeex pour incontinence urinaire masculine :**

La technique de retrait du système Remeex pour incontinence urinaire masculine peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est conseillé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital en matière d'implants.

- 1.- Incision abdominale : Placer la patiente en position de lithotomie dorsale modifiée et préparer le champ chirurgical. Commencer par pratiquer une incision abdominale transversale de 4 cm deux doigts au-dessus de la symphyse pubienne. Identifier le vari-tenseur par palpation et/ou à l'aide d'une longue aiguille d'anesthésie. Disséquer les tissus jusqu'à ce que le vari-tenseur soit visible en totalité. Connecter le manipulateur au vari-tenseur et dérouler le fil de traction interne. Couper le fil, puis jeter le vari-tenseur et la plaque de base. Rincer l'intégralité du site chirurgical à l'aide d'un sérum physiologique contenant un antibiotique, puis fermer l'incision abdominale.
- 2.- Incision périnéale : Placer la patiente en position de lithotomie dorsale modifiée et préparer le champ chirurgical. Commencer par effectuer une incision longitudinale dans la région périnéale, puis disséquer en direction du muscle bulbospongieux.
- 3.- Identifier le treillis visuellement et par palpation. Séparer par dissection le treillis des structures environnantes. Éviter dans la mesure du possible de couper le treillis. La dissection du treillis doit se poursuivre en tirant légèrement dessus afin d'identifier le cheminement du treillis. Lorsque le treillis est entièrement disséqué, retirer le treillis et les fils de traction du côté périnéal. Rincer l'intégralité du site chirurgical à l'aide d'un sérum physiologique contenant un antibiotique, puis fermer l'incision périnéale.

**ÉTAPES DU FONCTIONNEMENT MÉCANIQUE**

Figure 1.- Alignement horizontal des repères de l'anneau externe de la vis de fixation par rotation du manipulateur.

Figure 2.- Passage des fils de traction au travers du vari-tenseur.

Figure 3.- Fixation des fils de traction à l'aide de la vis de fixation.

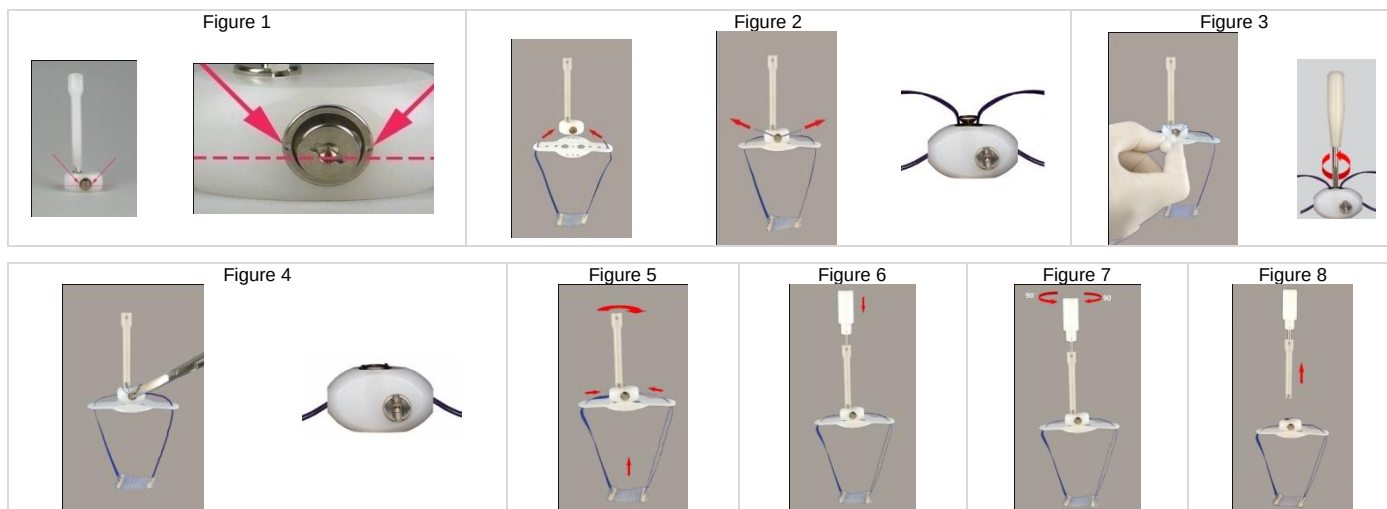
Figure 4.- Coupe de l'excédent des fils de traction.

Figure 5.- Réglage du niveau de la bandelette par rotation du manipulateur.

Figure 6.- Insertion du coupleur dans le manipulateur.

Figure 7.- Rotation à 90° du coupleur par rapport au manipulateur.

Figure 8.- Déconnexion du manipulateur.

**CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES / SPÉCIFICATIONS**

Fonction du manipulateur externe : Chaque tour à 360° du manipulateur Remeex externe entraîne une augmentation ou une diminution du niveau de suspension de la bandelette d'environ 1 mm.

Capacité d'enroulement : La capacité d'enroulement du vari-tenseur est de 10 cm de fil de traction de chaque côté.

Tension de traction maximale : Le vari-tenseur peut supporter la force de 18 Newtons produite par les fils de traction, avec un coefficient de sécurité minimum de 5.

**MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LA FABRICATION**Matériaux entrant au contact du patient

Vari-tenseur et plaque de base : Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), titane

Manipulateur : Polyétheréthércétone (PEEK), polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), titane

Bandelette (Sling) : Filet de polypropylène monofilament (incoloré), fils de traction de polyfluorure de vinylidène monofilament (colorant : solvant bleu 104, CAS : 116-75-6), Polyétheréthércétone (PEEK)

Passe-bandelettes : Acier inoxydable\*

La fabrication des composants du système Remeex pour incontinence urinaire masculine n'utilise aucun phtalate, latex ni aucune autre matière dangereuse.

\*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

## INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT L'IRM

Les composants permanents de l'implant Male Remeex System ne peuvent être utilisés en toute sécurité dans un environnement d'IRM que dans les conditions spécifiques décrites dans le tableau ci-dessous.

| Informations de sécurité concernant l'IRM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>IRM sous conditions</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| <i>Les patientes porteuses d'un implant DIMA S.L. Male Remeex System peuvent sans risque faire l'objet d'une IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des dommages corporels pour la patiente et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Pour plus d'informations sur la sécurité en matière d'IRM, visiter le site <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> ou envoyer un e-mail à l'adresse <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></i> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Paramètre                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                     | Conditions d'utilisation/Informations                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Intensité du champ magnétique statique (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | 1.5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Type de noyaux                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Hydrogène                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Orientation du champ magnétique statique (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Horizontal, tunnel cylindrique                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Gradient spatial maximal du champ (SFG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                       | 1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Bobine d'émission RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Bobine RF intégrée pour l'émission sur l'ensemble du corps et bobines RF locales pour l'émission au niveau des extrémités.                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Bobine de réception RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Il est possible d'utiliser n'importe quel type de bobine de réception RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Modes de fonctionnement ou contraintes du système IRM (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    | Mode de fonctionnement normal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                           |
| Caractéristiques des patientes                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | Un seul implant par patiente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| Durée de l'examen et temps d'attente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Une heure maximum d'acquisition continue suivie d'un délai de refroidissement de 15 minutes avant reprise de l'acquisition.<br>Remarque : le mode d'acquisition automatique (Autoscan) est considéré comme une acquisition continue.<br>Remarque : les pauses courtes entre deux séquences d'acquisition sont considérées comme faisant partie de la durée de l'acquisition.                             |
| Artéfact d'image IRM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Lors d'essais non cliniques portant sur un produit correspondant au scénario le plus défavorable, l'artéfact d'imagerie provoqué par cet élément s'étendait sur environ 13,5 mm à partir de celui-ci lors d'une acquisition avec une séquence d'impulsions à écho de gradient, et sur 17,5 mm avec une séquence d'impulsions à écho de spin, dans les deux cas sur un dispositif d'IRM de 1,5 Tesla (T). |

## STÉRILISATION

Le système Remeex pour incontinence urinaire masculine 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 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 du soleil. Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

## PRODUIT À USAGE UNIQUE

Dispositif prévu pour être utilisé chez un seul patient. 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 provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient. 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 du patient, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. 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



DISTRIBUTEUR



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



NUMÉRO DE SÉRIE



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE



IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



DATE DE PÉREMPTION



DATE DE POSE



DISPOSITIF MÉDICAL



FABRICANT



NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE



NE PAS RÉUTILISER



CONSERVER AU SEC



NOM/ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS OU DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ AYANT RÉALISÉ LA POSE



NE PAS RESTÉRILISER



DATE DE FABRICATION



SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



IRM SOUS CONDITIONS

**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 al paziente.

Queste istruzioni per l'uso spiegano i normali passaggi per l'impianto di Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile. Le istruzioni non sostituiscono il training per correggere l'incontinenza urinaria da sforzo. Il dispositivo deve essere utilizzato da medici esperti nel trattamento di questa condizione, in particolare nell'uso di questo dispositivo, e attenendosi alle istruzioni per l'uso.

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 del paziente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla valutazione clinica (Summary Of Safety And Clinical Performance, SSCP) del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) e costituisce un'importante fonte di informazioni per operatori sanitari e pazienti, utili per comprendere meglio le prestazioni e la sicurezza cliniche del dispositivo. Il sito Web pubblico dell'Eudamed è accessibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento SSCP per il dispositivo Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile può essere reperito eseguendo una ricerca mediante il suo Basic UDI-DI: 843656835REMEEXMALEV7.

*Fino a quando il modulo pubblico della banca dati EUDAMED che consente l'accesso al riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) non sarà operativo, l'SSCP potrà essere reso disponibile al pubblico su richiesta, contattando il fabbricante.*

**INDICAZIONI PER L'USO**

Il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile è uno sling pubouretrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) maschile dovuta a deficit dello sfintere uretrale intrinseco dopo la chirurgia prostatica (ad es. prostatectomia radicale o resezione transuretrale).

**DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO**

Questo dispositivo è da intendersi monouso. I componenti sono:

**Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile** (Remeex System for Male Urinary Incontinence)

1.- Varitensore (Varitensor): la parte del sistema impiantata in modo permanente che consente al medico di regolare la tensione dello sling.

2.- Manipolatore (Manipulator): la parte del sistema che consente di regolare il varitensore dall'esterno del corpo per aumentare o diminuire la tensione dello sling. Prima di dimettere il paziente dall'ospedale, il manipolatore viene scollegato dal varitensore e rimosso dal paziente mediante il disconnettore (il manipolatore viene fornito dal produttore collegato al varitensore).

3.- Disconnettore (Disconnector): la parte del sistema che serve per scollegare o collegare il manipolatore al varitensore. Il sistema include 2 disconnettori.

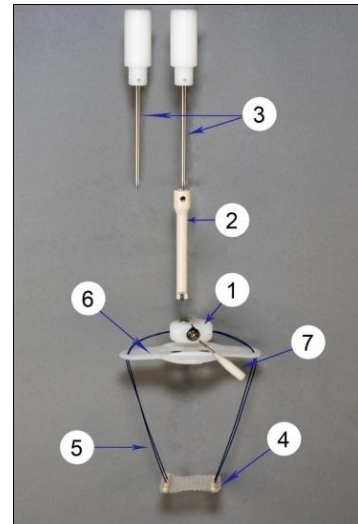
4.- Sling: una benderella monofilamento in polipropilene delle dimensioni di 18 x 33 mm collegata a due fili di trazione monofilamento che passano attraverso barrette più larghe poste su ciascuna estremità dello sling. Lo sling sarà collegato al varitensore dai fili di trazione.

5.- Fili di trazione (Traction Threads): lo sling sarà collegato al varitensore dai fili di trazione. I fili di trazione sono già collegati allo sling dal produttore.

6.- Placca di base (Base Plate): si tratta di una base posta sotto il varitensore per meglio sostenerlo sopra la fascia dei muscoli retti dell'addome, dove rimane impiantato in modo permanente.

7.- Cacciavite: il cacciavite è utilizzato per stringere la vite di fissaggio (vite anteriore del varitensore che ancora i fili di trazione).

8.- Passanti (Passers): i passanti retropubici, monouso, rimovibili, sono utilizzati durante la procedura chirurgica per guidare i fili di trazione attraverso la parete addominale.



8.

**CONTROINDICAZIONI**

Non impiantare il dispositivo:

- in pazienti con condizioni preesistenti che, a giudizio del medico, costituiscono un rischio chirurgico inaccettabile, incluse comorbidità che possono compromettere la cicatrizzazione del tessuto;
- in pazienti in terapia con anticoagulanti;
- in pazienti con infezione o ostruzione delle vie urinarie;
- in pazienti con insufficienza renale;
- in pazienti con malattie autoimmuni;
- in pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni;
- se la fascia del muscolo retto dell'addome è danneggiata o non offre una normale resistenza;
- nelle aree sottouretrali o periuretrali con segni di necrosi del tessuto;
- in pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo;
- in pazienti sottoposti a chirurgia intestinale concomitante;
- in pazienti che hanno già impiantato un dispositivo per l'incontinenza urinaria;
- a diretto contatto con l'intestino o organi viscerali, inclusa la vescica.

**AVVERTENZE E PRECAUZIONI**

Pre-operatorio:

- Il paziente deve essere informato che esistono alternative alla chirurgia con il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile e gli deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere questa opzione dello sling regolabile. Tali alternative includono, tra le altre, altri sling sottouretrali e non regolabili, stringipene, cateteri uretrali o cateteri esterni (condom), sfintere urinario artificiale (AUS), esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), agenti volumizzanti transuretrali e/o modifiche comportamentali (ad es. elettrostimolazione).
- Prima di scegliere l'impianto dello sling pubouretrale devono essere considerati trattamenti conservativi non invasivi.
- Ottenere il consenso del paziente all'intervento, il quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento d'impianto della benderella.
- Durante la consulenza deve essere spiegato al paziente che il dispositivo che verrà impiantato è un impianto permanente, che alcune complicanze associate all'impianto possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato del paziente.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica d'impianto dello sling maschile e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento dell'impianto Remeex System prima di applicare il dispositivo.

- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, al suo funzionamento o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto di anatomia, terapie farmacologiche e procedure per le condizioni adeguatamente 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, per ogni procedura, le manovre per l'avanzamento del dispositivo e la sede del posizionamento del dispositivo siano pianificate individualmente per ciascun paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento del dispositivo può aiutare ad adagiarlo in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario prestare particolare attenzione nei pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litomica dorsale modificata.
- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione, ispezionarla per assicurarsi che non sia danneggiata e che la sterilità non sia stata compromessa.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti del Remeex System è riutilizzabile. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- 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 dispositivo 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 dal dispositivo.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- 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 intra-operatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, 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 dello sling con graffette, clip o pinze, che potrebbe causare un danno meccanico della benderella. Non ci sono dati sull'uso dello sling con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Se non si eseguono le incisioni cutanee sovrappubiche per inserire i passanti potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, con conseguenti lesioni per il paziente.
- Non ruotare il manipolatore se non si ha il completo controllo. È fondamentale registrare il numero e la direzione dei giri (oraria o antioraria), nonché la data.
- Mentre il manipolatore è già collegato al varitensore, bisogna invece adottare le tecniche e le misure asettiche opportune per evitare la contaminazione e l'infezione della sede. Il personale medico apposito deve effettuare un'adeguata pulizia della sede addominale. Quando il manipolatore e il varitensore sono collegati, l'area addominale deve essere protetta mediante tecniche asettiche, coprendo il campo chirurgico con materiali sterili appropriati.
- Per scollegare il manipolatore esterno dal varitensore, tirare delicatamente il manipolatore e contemporaneamente ruotare il disconnettore fino a che il punto contrassegnato del disconnettore è allineato con la riga contrassegnata del manipolatore. Non esercitare una pressione eccessiva quando si effettua questa operazione.
- Le pinze devono essere utilizzate esclusivamente sulle estremità dei fili di trazione. L'uso di pinze potrebbe danneggiare o ridurre la forza dei fili di trazione. Danni ai fili di trazione, tra lo sling e le estremità, potrebbero rendere il sistema inefficiente.
- I passanti, il manipolatore, i disconnettori e i cacciavite non sono impianti permanenti.
- Durante la procedura di regolazione, prestare particolare attenzione a evitare di danneggiare i fili di trazione. Danni ai fili di trazione potrebbero rendere il sistema inefficiente.
- L'uso dell'elettrocauterio non è raccomandato durante la procedura di regolazione a causa della natura del materiale del dispositivo, sensibile alle temperature eccessive, e può comportare rischi aggiuntivi per il paziente, per il prodotto e/o per il medico.
- Se, per errore, il chirurgo svita la vite di fissaggio invece di stringerla, la vite può allentarsi e cadere all'interno del campo chirurgico. Senza la vite di fissaggio non è possibile ancorare i fili di trazione al varitensore.
- Il manipolatore non deve rimanere collegato al varitensore per più di 3 giorni consecutivi.
- I componenti del dispositivo eliminati (il filo di trazione in eccesso, i disconnettori, il cacciavite e i passanti) costituiscono 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 prevenire danni o lesioni evitabili.

#### Post-operatorio:

- Avvertire il paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia, calcoli vescicali e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento post-operatorio. Escludere la presenza di eventuali segni e sintomi prima di dimettere il paziente. Il paziente deve essere avvertito di contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- Il paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.
- I fili di trazione possono spezzarsi in caso di sovraccarico causato da sforzi eccessivi del paziente.
- Si raccomanda che i pazienti non compiano sforzi fisici (come sollevare pesi) o intraprendano attività sportive di intensità moderata o elevata (ad es. andare in bicicletta, fare jogging, ecc.) per almeno due mesi. Inoltre, si raccomanda che i pazienti si astengano dai rapporti sessuali nei primi due mesi successivi all'intervento.
- Il dispositivo è fornito con varie etichette del prodotto ("ospedale") che devono essere incluse nella cartella clinica del paziente e fornite allo stesso per poter identificare facilmente l'impianto.
- Considerando la condizione di ogni singola paziente, il chirurgo pianificherà il follow-up post-operatorio. Se possibile, si raccomanda di eseguire un follow-up a breve/medio termine e a lungo termine.
- Il livello di tensione dello sling può essere regolato più volte nel corso della vita del paziente. Tuttavia, se per effettuare una regolazione il chirurgo esegue un'incisione prima che la ferita dell'incisione precedente si sia completamente rimarginata, possono verificarsi deiscenza di ferita e/o infezione.
- Il medico e le pazienti devono segnalare tutti gli incidenti gravi correlati a Remeex System al produttore e all'autorità sanitaria nazionale competente.

#### POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza urinaria con il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile includono:

- possibile tumefazione/reazione infiammatoria acuta del tessuto e irritazione locale transitoria, reazione allergica o altre reazioni avverse da corpi estranei;
- infezione, indurimento della benderella causato da fibrosi, infiammazione/tumefazione o edema, recidivazione dell'incontinenza, fastidio e/o dolore, formazione di adesioni, disuria, sanguinamento, ematuria, fistole, eritema, ematomi, emorragia, ascesso e/o sieromi;
- trattandosi di un corpo estraneo, il dispositivo può stimolare un'infezione preesistente o essere rigettato;
- il dispositivo può provocare erosione, estrusione e/o migrazione della benderella;
- dopo l'intervento può presentarsi incontinenza da urgenza dello stimolo *de novo*;
- fallimento dell'intervento, con conseguente persistenza o peggioramento dell'incontinenza urinaria;
- disfunzione della minzione;
- un'eccessiva tensione della benderella può provocare ostruzione delle vie urinarie temporanea o permanente e ritenzione;
- funzionalità alterata della vescica e/o dell'intestino. Problemi a defecare;
- dolore acuto e/o cronico;
- danno ai nervi, problemi neuromuscolari;
- dispareunia;
- sensibilità da corpo estraneo o palpabilità, fastidio.

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

- complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita);
- cicatrici;
- deformità fisica;
- problemi emotivi.

Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione del varitensore, della placca di base e/o di una parte o di tutta la benderella dello sling, può essere necessario praticare una dissezione significativa. L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici tra cui antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio, molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva e la rimozione del dispositivo.

**TECNICA CHIRURGICA**

Prima di utilizzare il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

**Anestesia e terapia antibiotica:**

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

**Tecnica chirurgica:****Preparazione della sede dell'impianto:**

1.- Incisione addominale: eseguire una piccola incisione trasversale lungo la linea mediana dell'addome, 2 cm al di sopra del pube. Quindi, aprire il tessuto adiposo fino a che la fascia dei muscoli retti dell'addome non è visibile.

2.- Incisione perineale: con il paziente in posizione litotomica, eseguire un'incisione longitudinale sul perineo di circa 6 cm e dissezionare le strutture sottocutanee fino a individuare l'angolo tra i muscoli bulbo-cavernoso e ischio-cavernoso. Dissezionare il corpo perineale per consentire la mobilitazione uretrale libera.

3.- Inserimento dei passanti attraverso lo spazio di Retzius: i passanti sono necessari per il posizionamento del dispositivo. Vengono utilizzati per guidare i fili di trazione attraverso la fascia dei retti addominali. Inserire i passanti dall'angolo tra il bulbo-cavernoso e l'ischio-cavernoso fino all'incisione addominale. I passanti possono essere collegati all'impugnatura rimovibile, che viene utilizzata per guidare gli aghi attraverso la fascia dei retti addominali. La punta dell'ago dei passanti deve fuoriuscire dalle incisioni addominali a una distanza laterale di almeno 2 cm dalla linea mediana dell'incisione addominale. Eseguire le stesse manovre contralateralmente. Evitare di andare troppo lateralmente sulla parete pelvica laterale per evitare di lesionare i vasi ed essere sicuri di mantenersi a distanza dalla parete peritoneale. Per evitare di perforare la vescica è anche possibile utilizzare tecniche di mobilitazione.

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 tre(3).

**Posizionamento del Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile:**

1.- Posizionamento dello sling e dei fili di trazione: posizionare lo sling nell'uretra bulbare. Quindi, far passare i fili di trazione dello sling attraverso i fori posti all'estremità prossimale di ciascun passante. Far avanzare i passanti spingendoli dalla regione perineale oppure tirandoli dalla sede addominale, fino a che i fili di trazione sono visibili dall'incisione addominale. L'assistente del chirurgo deve clampare le estremità dei fili di trazione con una pinza Mosquito. Non clampare i fili di trazione in nessun altro punto eccetto che nelle punte. Quindi, ancorare lo sling al muscolo dell'uretra bulbare con due nodi di sutura riassorbibili per evitare che si spostino anteriormente, posteriormente o lateralmente. Lo sling deve essere completamente a contatto con il muscolo dell'uretra bulbare.

2.- Posizionamento del varitensore e della placca di base: inserire i fili di trazione attraverso i fori laterali della placca di base e i rispettivi fori laterali del varitensore, in modo tale che i fili di sutura fuoriescano dal foro centrale (nella linea mediana del varitensore). Abbassare e posizionare la placca di base sulla fascia, attraverso l'incisione addominale. Prima di far passare i fili di trazione attraverso il varitensore, allineare i contrassegni dell'anello esterno della vite di fissaggio ruotando il manipolatore (i contrassegni devono essere allineati orizzontalmente ai fori dei fili di trazione). Una volta completato questo passaggio, l'assistente del chirurgo afferrerà la protesi del varitensore nella linea mediana, 4 cm al di sopra della fascia dei muscoli retti dell'addome, e poi fisserà i fili di trazione stringendo la vite di fissaggio. Verificare che i fili di trazione lasciati su ogni lato tra il varitensore e la fascia siano della stessa lunghezza. Tagliare e gettare il filo di trazione in eccesso che sporge dalla vite di fissaggio. Ruotare il manipolatore in senso orario, avvolgendo i fili di trazione intorno al varitensore, abbassando il varitensore fino a che è appoggiato sulla placca di base che è stata appoggiata sulla fascia dei muscoli retti dell'addome, dove rimarranno il varitensore e la placca di base per regolazioni future. Mentre si gira il manipolatore, è molto importante tirare verso l'alto il varitensore con l'altra mano, mantenendo una leggera tensione. Questa leggera tensione consente di avvolgere i fili di trazione all'interno del varitensore in modo adeguato.

3.- Chiusura dell'incisione perineale e addominale: chiudere l'incisione addominale con il manipolatore che protrude perpendicolare alla parete addominale. Chiudere l'incisione perineale.

**Regolazione post-chirurgica e scollegamento del manipolatore:**

La mattina successiva, riempire la vescica con 300 cc di soluzione salina attraverso un catetere uretrale e chiedere al paziente di alzarsi ed eseguire la manovra di Valsalva. Se necessario, ruotare il manipolatore in senso orario verificando il livello di continenza ogni 4 giri completi, fino a raggiungere la continenza. Invitare il paziente a urinare e misurare il residuo rimasto nella vescica dopo l'urinazione. Se è meno di 100 cc, scollegare il manipolatore e dimettere il paziente. Se il residuo è più di 100 cc, ridurre la tensione dello sling ruotando il manipolatore in senso antiorario, aiutandolo a scendere nell'uretra con l'ausilio di una sonda rigida. Per scollegare il manipolatore dal varitensore, inserire il disconnettore all'interno del manipolatore e ruotare il disconnettore di ¼ di giro rispetto al manipolatore, tirando contemporaneamente delicatamente il manipolatore. *È importante spiegare al paziente che, anche se è stato dimesso dall'ospedale in una condizione di continenza, nel primo mese dopo l'intervento potrebbe ripresentarsi un certo grado di incontinenza. In questo caso, è possibile regolare di nuovo il livello dello sling mediante un intervento di chirurgia minore.*

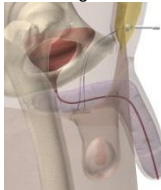
**Possibilità di regolare il livello di sostegno dello sling a medio-lungo termine:**

(Per una regolazione a medio-lungo termine, attendere almeno 30 giorni dopo la dimissione per essere sicuri che il paziente si sia ripreso completamente dall'intervento).

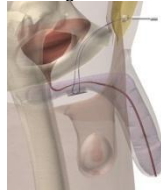
Il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile offre la possibilità di modificare il livello di sostegno dello sling ogni qualvolta è necessario nel corso dell'intera vita del paziente. Nel mese successivo all'intervento d'impianto del Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile, l'infiammazione del tessuto si ridurrà notevolmente, gli organi manipolati torneranno nella loro posizione anatomica naturale e il paziente potrà riprendere la sua normale attività fisica. In questa situazione, alcuni pazienti possono presentare un certo grado di incontinenza, nel qual caso lo sling può essere nuovamente regolato, per ripristinare la continenza, con un intervento di chirurgia minore. L'intervento viene eseguito mediante il kit di regolazione Remeex, monouso e pre-sterilizzato, che contiene 1 manipolatore sterile e 2 disconnettori.

Regolazione del livello dello sling: in un contesto chirurgico adeguato, in anestesia loco-regionale, eseguire un'incisione minima lungo la linea mediana addominale, appena sopra il pube, per localizzare il varitensore. Collegare il manipolatore sterile al varitensore impiantato e chiudere l'incisione con il manipolatore che sporge fuori dall'addome. Lo sling viene regolato con il paziente in posizione eretta, compiendo gli sforzi compressivi che solitamente provocano incontinenza nel paziente. Riempire la vescica con 300 cc di soluzione salina attraverso un catetere uretrale e chiedere al paziente di alzarsi ed eseguire la manovra di Valsalva. Se necessario, ruotare il manipolatore in senso orario verificando il livello di continenza ogni 4 giri completi, fino a raggiungere la continenza (assenza di perdite). Invitare il paziente a urinare e misurare il residuo rimasto nella vescica dopo l'urinazione. Se è meno di 100 cc, scollegare il manipolatore dal varitensore, chiudere l'incisione e dimettere il paziente. Se il residuo è più di 100 cc, ridurre la tensione dello sling ruotando il manipolatore in senso antiorario, aiutandolo a scendere nell'uretra con l'ausilio di una sonda rigida. Per scollegare il manipolatore dal varitensore, inserire il disconnettore all'interno del manipolatore e ruotare il disconnettore di ¼ di giro rispetto al manipolatore, tirando contemporaneamente delicatamente il manipolatore. Chiudere l'incisione addominale.

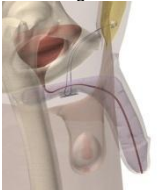
Pre-regolazione



Regolazione



Post-regolazione

**Rimozione del Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile:**

La tecnica di rimozione del Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

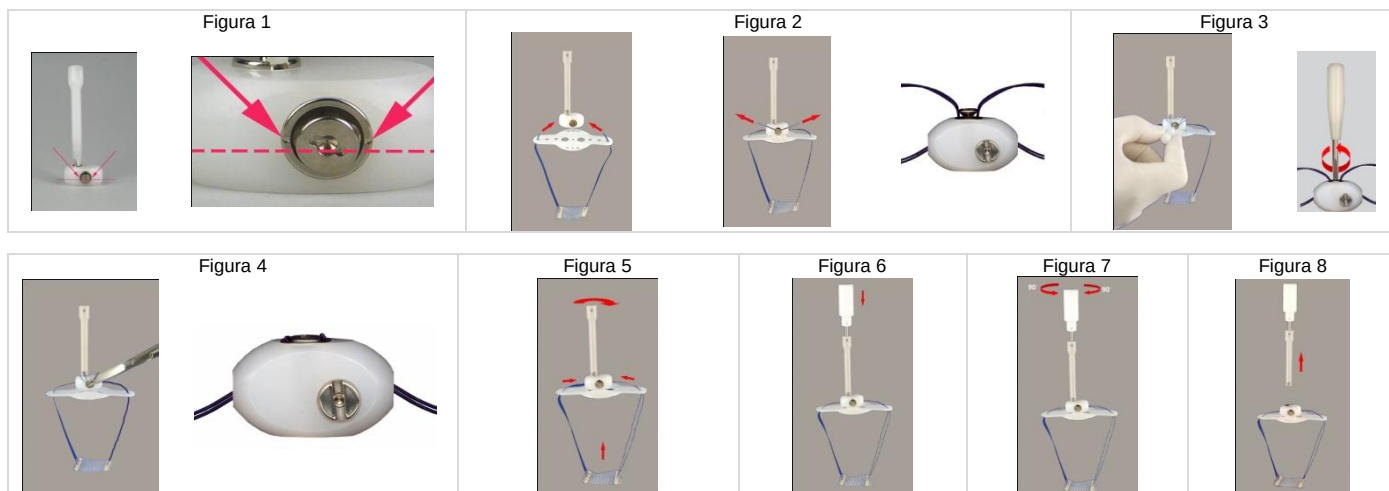
1. Incisione addominale: con la paziente in posizione litotomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico. Iniziare praticando un'incisione addominale trasversale di 4 cm 2 dita al di sopra della sinfisi pubica. Individuare il varitensore mediante palpazione e/o utilizzando un ago anestetico lungo. Dissezionare il tessuto fino a che il varitensore non è completamente visibile. Collegare il manipolatore al varitensore e srotolare il filo di trazione interno, tagliare il filo e gettare il varitensore e la placca di base. Lavare l'intera area chirurgica con soluzione salina antibiotica e chiudere l'incisione addominale.
2. Incisione perineale: con la paziente in posizione litotomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico. Iniziare praticando un'incisione longitudinale

nella regione perineale e dissezionare in direzione del muscolo bulbocavernoso.

3. Individuare la benderella mediante visione diretta e palpazione. Dissezionare la benderella dalle strutture circostanti. Evitare di tagliare la benderella, se possibile. La dissezione della benderella deve essere eseguita tirandola leggermente per individuarne l'orientamento. Quando la benderella è completamente dissezionata, rimuovere la benderella e i fili di trazione dal lato perineale. Lavare l'intera area chirurgica con soluzione salina antibiotica e chiudere l'incisione perineale.

#### PASSAGGI DEL FUNZIONAMENTO MECCANICO

- Figura 1.- Allineamento orizzontale dei contrassegni dell'anello esterno della vite di fissaggio ruotando il manipolatore.  
 Figura 2.- Passaggio dei fili di trazione attraverso il varitensore.  
 Figura 3.- Ancoraggio dei fili di trazione con la vite di fissaggio.  
 Figura 4.- Taglio dei fili di trazione in eccesso.  
 Figura 5.- Regolazione del livello dello sling mediante rotazione del manipolatore.  
 Figura 6.- Inserimento del disconnettore nel manipolatore.  
 Figura 7.- Rotazione di 90° del disconnettore in rapporto al manipolatore.  
 Figura 8.- Scollegamento del manipolatore.



#### SPECIFICHE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE

Funzionamento del manipolatore esterno: ogni giro di 360° del manipolatore esterno aumenta o diminuisce il livello di sospensione dello sling di circa 1 mm.

Capacità di carica: la capacità di carica del varitensore è 10 cm dei fili di trazione per lato.

Stress di trazione massimo: il varitensore può sopportare la forza di 18 Newtons prodotta dai fili di trazione, con un coefficiente di sicurezza massimo di 5.

#### MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE

Materiali a contatto con il paziente

Varitensore e placca di base: polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), titanio

Manipolatore: polietereeterchetone (PEEK), polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), titanio

Sling: benderella monofilamento in polipropilene (incolore), fili di trazione monofilamento in fluoruro di polivinilidene (PVDF) (colorante: solvente blu 104, CAS n. 116-75-6), polietereeterchetone (PEEK)

Passanti: acciaio inossidabile\*

Per la fabbricazione dei componenti dell'impianto Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

\*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.

#### INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

I componenti impiantabili permanenti del sistema Male Remeex System possono essere esposti in sicurezza all'ambiente di uno scanner RM solo alle condizioni specifiche descritte nella tabella sottostante.

| Informazioni sulla sicurezza per la RM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
|                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p>Una paziente con il sistema Male Remeex System di DIMA S.L. può essere sottoposta a scansione in tutta sicurezza alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni alla paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo. Ulteriori informazioni sulla sicurezza in risonanza magnetica sono disponibili all'indirizzo <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> o inviando un'e-mail a <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Parametro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Condizioni d'uso / Informazioni                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Intensità del campo magnetico statico (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1.5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tipo di nuclei                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Idrogeno                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Orientamento del campo magnetico statico (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Orizzontale, foro cilindrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                |
| Gradiente spaziale massimo del campo magnetico (SFG)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | 1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bobina di trasmissione RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             | Bobina RF integrata per la trasmissione a corpo intero e bobine RF locali di trasmissione per le estremità.                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Bobina di ricezione RF                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                | È possibile utilizzare qualsiasi bobina di ricezione RF.                                                                                                                                                                                                                                                                                                    |
| Modalità operative o limitazioni del sistema RM (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Modalità operativa normale.                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |
| Caratteristiche della paziente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | È consentito un solo dispositivo impiantato per paziente.                                                                                                                                                                                                                                                                                                   |
| Durata della scansione e tempo di attesa                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                              | Massimo 1 ora di scansione continua, seguita da un periodo di raffreddamento di 15 minuti prima di riprendere la scansione.<br>Nota: la scansione automatica / la modalità Autoscan è considerata scansione continua.<br>Nota: le brevi pause tra le sequenze di scansione sono considerate parte del tempo di scansione.                                   |
| Artefatto nell'immagine RM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                            | Nei test non clinici condotti su un prodotto che rappresentava il caso peggiore, l'artefatto nell'immagine RM causato dall'oggetto si estendeva di circa 13,5 mm dall'oggetto stesso quando l'immagine veniva acquisita con una sequenza di impulsi gradient echo e di 17,5 mm con una sequenza di impulsi a spin echo, entrambe su un sistema RM da 1,5 T. |

**STERILIZZAZIONE**

Il Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile 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 del sole. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

**PRODOTTO MONOUSO**

Il dispositivo deve utilizzato una volta solo per un singolo 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 del paziente. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata del paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente a un altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o il decesso del 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**

|                                                                                   |                                                                                    |                                                                                   |                                    |                                                                                    |                                          |
|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------|
|  | NUMERO DI CATALOGO                                                                 |  | DISTRIBUTORE                       |  | STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE  |
|  | NUMERO DI SERIE                                                                    |  | CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO |   | UNICO SISTEMA DI BARRIERA STERILE        |
|  | IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO                                               |  | DATA DE SCADENZA                   |   | DATA DE L'IMPIANTO                       |
|  | DISPOSITIVO MEDICO                                                                 |  | PRODUTTORE                         |   | NOME/IDENTIFICAZIONE DE PAZIENTE         |
|  | NON RIUTILIZZARE                                                                   |  | MANTENERE ASCIUTTO                 |   | NOME/INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA |
|  | NON RISTERILIZZARE                                                                 |  | DATA DI PRODUZIONE                 |   | SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI    |
|  | NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO |  | TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE   |   | MR CONDITIONAL                           |

**IMPORTANTE**

Leia atentamente as Instruções de Utilização.

O incumprimento destas instruções para o utilizador poderá levar ao mau funcionamento do sistema e/ou provocar lesões nos pacientes.

Estas Instruções de Utilização explicam os passos comuns para a implantação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina. Estas instruções de utilização não substituem a formação para a aplicação correta de um sistema para incontinência urinária de esforço (IUE). Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação para o tratamento desta condição, mais especificamente para a utilização deste dispositivo, seguindo sempre as instruções de utilização.

Tendo em conta que cada paciente individual pode apresentar condições anatómicas especiais, é imperativo que o cirurgião compreenda e planeie a colocação segura e eficaz do dispositivo. Como em qualquer intervenção cirúrgica, podem surgir circunstâncias especiais durante a cirurgia; nesses casos, o médico especialista será responsável por se desviar das instruções, se tal for necessário, para garantir a segurança e a saúde do paciente.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) do dispositivo está publicamente disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), fornecendo aos profissionais de saúde e aos pacientes relevantes informações essenciais relativamente ao dispositivo médico de forma a melhorar a compreensão por parte do leitor sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo. O sítio Web público da EUDAMED está disponível através da seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O RSDC do Sistema Remeex para a Incontinência Urinária Masculina pode ser encontrado realizando uma pesquisa do respetivo UDI-DI básico: 843656835REMEEXMALEV7.

*Até que o módulo da base de dados pública da EUDAMED que permite o acesso ao RSDC esteja em funcionamento, o RSDC poderá ser disponibilizado ao público mediante pedido, contactando diretamente o fabricante.*

**INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO**

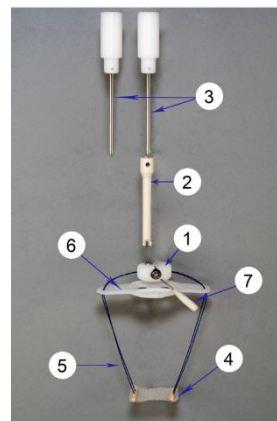
O Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina destina-se a ser utilizado como uma fita pubouretral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) masculina que deriva da deficiência intrínseca do esfíncter após cirurgia da próstata (por exemplo, prostatectomia ou ressecção transuretral).

**DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO**

Este dispositivo foi concebido para utilização num único paciente. Componentes do sistema:

**Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina**

- 1.- Varitensor: a peça permanentemente implantada do sistema que permite ao médico ajustar a tensão da fita.
- 2.- Manipulador: a peça do sistema que permite que o Varitensor seja ajustado a partir do exterior do corpo para aumentar ou diminuir a tensão da fita. Antes de ser dada alta ao paciente, o Manipulador é desligado do Varitensor e removido do corpo do paciente, utilizando o Desligador (o Manipulador vem ligado ao Varitensor de fábrica).
- 3.- Desligador: peça do sistema utilizado para ligar ou desligar a ligação entre o Manipulador e o Varitensor. O sistema é composto por 2 Desligadores.
- 4.- Fita: uma malha de polipropileno monofilamentar de 18 x 33 mm ligada a dois fios de tração monofilamentares, que passam pelas barras do alargador em cada extremidade da fita. A fita será ligada ao Varitensor através dos Fios de Tração.
- 5.- Fios de Tração: a fita será ligada ao Varitensor através dos Fios de Tração. Os Fios de Tração vêm ligados à Fita de fábrica.
- 6.- Placa de Base: numa base que fica por baixo do Varitensor para o fixar melhor sobre a fáscia dos músculos retos abdominais, onde será permanentemente implantado.
- 7.- Chave de Fendas: a Chave de Fendas é utilizada para apertar o Parafuso de Fixação (parafuso dianteiro do Varitensor, que fixa os Fios de Tração).
- 8.- Passadores: os Passadores amovíveis, de utilização única e retropúbicos são utilizados durante o procedimento cirúrgico para encaminhar os Fios de Tração ao longo da parede abdominal.

**CONTRAINDICAÇÕES**

Não implantar o dispositivo:

- Em pacientes com condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável, conforme determinado pelo médico, incluindo comorbilidades que possam comprometer a cicatrização dos tecidos.
- Em pacientes submetidos a tratamentos anticoagulantes.
- Em pacientes que sofram de infeções ou obstruções do trato urinário.
- Em pacientes com insuficiência renal.
- Em pacientes com doenças do sistema imunitário.
- Em pacientes que ainda estão em crescimento ou menores de 18 anos.
- Se a fáscia do músculo reto abdominal estiver danificada ou não oferecer uma resistência normal.
- Em zonas suburetrais ou periuretrais com sinais de necrose dos tecidos.
- Em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo.
- Em pacientes submetidos a cirurgia intestinal concomitante.
- Em pacientes que já tenham um sistema implantado para a incontinência urinária.
- Em contacto direto com os órgãos intestinais ou viscerais, incluindo a bexiga.

**AVISOS E PRECAUÇÕES**

Pré-operatório:

- O paciente deve ser informado de que existem alternativas à cirurgia do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina e deve ser-lhe explicada a razão para se ter escolhido esta opção de fita reajustável. Tais alternativas incluem, mas não se limitam a: outras fitas suburetrais e não ajustáveis, grampos penianos, cateteres uretrais ou preservativos, esfíncter urinário artificial (EUA), exercícios para o pavimento pélvico (exercícios de Kegel), agentes de volume transuretral, agentes e/ou modificação comportamental (como por exemplo, eletroestimulação).
- Antes de optar por uma fita pubouretral, devem ser considerados tratamentos conservadores e não invasivos.
- Obtenha o consentimento do paciente para a cirurgia, certificando-se de que este compreende os riscos pós-operatórios e as potenciais complicações da cirurgia com malha.
- O aconselhamento facultado ao paciente deve incluir uma discussão sobre o facto de o dispositivo a implantar ser um implante permanente e ainda o facto de que algumas complicações associadas ao implante podem exigir uma cirurgia adicional, que pode ou não corrigir a complicação. Recomenda-se que haja uma equipa multidisciplinar de médicos para aconselhar o paciente.
- O médico deve determinar os riscos que devem ser incluídos no consentimento informado do paciente.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para a colocação de fitas masculinas e devem receber formação adequada sobre o procedimento de implantação do Sistema Remeex antes de utilizarem o dispositivo.
- Os riscos cirúrgicos não associados diretamente à utilização do dispositivo, à sua função ou ao método de implantação requerem compreensão e

consideração por parte de um cirurgião qualificado que conheça a anatomia, os tratamentos médicos e os procedimentos para as condições adequadamente tratadas com este dispositivo.

- O utilizador deve estar qualificado para gerir quaisquer complicações ou acontecimentos adversos associados ao dispositivo e ao procedimento cirúrgico.
  - Como a anatomia de cada paciente pode variar muito, para cada procedimento é importante que os planos pretendidos para o avanço do dispositivo e a localização pretendida para a colocação do produto sejam planeados e conhecidos para cada paciente. A utilização de métodos de imagiologia antes e depois da colocação do produto pode ajudar na colocação correta do produto e confirmar a ausência de lesões em estruturas anatómicas que não se pretenda visar.
  - Devem ser tomadas precauções especiais com pacientes com doenças que possam ser agravadas ao serem colocados em posição de litotomia dorsal modificada.
  - Este produto é fornecido estéril e deve estar estéril antes de ser utilizado. Antes de abrir o produto, a embalagem deve ser inspecionada para garantir que não está danificada e que a sua esterilidade não está comprometida.
  - Não reutilizar nem reesterilizar este dispositivo. Nenhum componente do Sistema Remeex é reutilizável. Rejeite e não utilize qualquer sistema não embalado.
  - A data da última revisão deste documento está incluída nestas Instruções de Utilização.
- Se tiverem decorrido mais de 24 meses desde a data da última revisão, contacte o fabricante ou o distribuidor para receber as Instruções de Utilização atualizadas.

#### Intraoperatório:

- Este produto é um implante que deve ser implantado num bloco operatório. Utilize medidas rigorosas de assepsia e de cobertura antibiótica durante o procedimento cirúrgico. Os antibióticos profiláticos podem ser administrados de acordo com a prática habitual do médico.
- Devem ser seguidas as boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas, com especial atenção para a possibilidade de infeção do produto.
- Deve ser realizada uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga após a passagem da agulha, bem como o toque retal para a deteção de perfuração retal.
- Evite a tensão excessiva da malha para minimizar a retenção urinária, a obstrução ou a possibilidade de danos nos tecidos ou órgãos internos.
- Poderá ocorrer hemorragia intraoperatória.
- Tenha especial cuidado durante a intervenção cirúrgica para evitar a perfuração da bexiga, do intestino, da uretra, do intestino e de outras estruturas pélvicas internas, bem como danos nos nervos, nos vasos sanguíneos, no osso púbico ou rutura mecânica do tecido. A atenção à anatomia local e a passagem correta das agulhas minimizam os riscos.
- Não toque em nenhuma parte da malha da Fita com agrades, cliques ou grampos, pois podem ocorrer danos mecânicos na malha. Não existem dados disponíveis sobre a utilização da Fita com adesivos de tecidos, pelo que esta prática não é recomendada.
- A omissão das incisões cutâneas suprapúbicas para inserir os Passadores pode resultar em força excessiva e lesionar o paciente.
- Não rode o Manipulador sem ter o controlo total. É fundamental registar o número de voltas, a direção das rotações (tanto no sentido dos ponteiros do relógio, como no sentido contrário) e a data da realização.
- Enquanto o Manipulador externo está ligado ao Varitensor, utilize as técnicas e condições assépticas adequadas para evitar a contaminação e infeção do local. A zona do abdómen deve ser adequadamente limpa pelo pessoal médico apropriado. Durante este período, quando o Manipulador e o Varitensor estão ligados, a zona abdominal deve ser protegida, utilizando técnicas assépticas, cobrindo o campo cirúrgico com materiais estéreis adequados.
- Para desligar o Manipulador externo do Varitensor, puxe gentilmente o Manipulador enquanto roda o Desligador até a marcação na ponta do Desligador estar alinhada com a linha de marcação do Manipulador. Não exerça demasiada pressão durante a realização deste procedimento.
- Os grampos apenas devem ser utilizados nas extremidades dos Fios de Tração. A utilização de grampos poderá danificar ou enfraquecer os Fios de Tração. Os danos nos Fios de Tração entre a Fita e as extremidades podem levar a falha do sistema.
- Os Passadores, o Manipulador, os Desligadores e a Chave de Fendas não são implantes permanentes.
- Durante o procedimento de reajuste, tenha especial atenção para evitar danificar os Fios de Tração. Os danos nos Fios de Tração podem levar a falha do sistema.
- A utilização de eletrocauterização não é recomendada durante o procedimento de reajuste, uma vez que o material do dispositivo é sensível a temperaturas excessivas e pode causar mais riscos para o paciente, o produto e/ou o médico especialista.
- O afrouxamento e a queda do Parafuso de Fixação no campo cirúrgico podem ocorrer se o cirurgião desapertar por engano os parafusos em vez de os apertar. Sem o Parafuso de Fixação, os Fios de Tração não podem ser fixos ao Varitensor.
- O Manipulador não deve ser ligado ao Varitensor mais do que 3 dias consecutivos.
- Os componentes do dispositivo eliminados (excedente de Fio de Tração, Desligadores, Chave de Fendas e Passadores) podem ser um potencial risco biológico. Os Passadores têm pontas afiadas, que podem ficar salientes quando não estão a ser utilizados. Manuseie e elimine os Passadores, bem como outros componentes eliminados, de acordo com as leis locais e federais relativas a resíduos médicos e com os requisitos de eliminação de dispositivos cortantes, para evitar ferimentos ou danos desnecessários.

#### Pós-operatório:

- Instrua o paciente para comunicar ao cirurgião disúria, hematúria, parestesia, cistólitos ou quaisquer outros sintomas anormais, o mais rapidamente possível.
- Pode ocorrer hemorragia pós-operatória. Observe quaisquer sinais ou sintomas antes de dar alta ao paciente. O paciente deve ser instruído para contactar imediatamente o cirurgião se tiver uma hemorragia.
- Em caso de incontinência, disfunção urinária ou problemas de defecação, o paciente deve comunicar ao cirurgião o mais rapidamente possível.
- Os Fios de Tração podem partir-se em caso de sobrecarga devido ao esforço excessivo do paciente.
- Recomenda-se que os pacientes não se esforcem fisicamente em excesso (por exemplo, levantar carga pesada) e que não pratiquem nenhuma atividade desportiva de intensidade moderada a elevada (como ciclismo, jogging, etc.) durante, pelo menos, dois meses. Também se recomenda que os pacientes evitem relações sexuais durante os primeiros dois meses após a cirurgia.
- O dispositivo é fornecido com várias etiquetas de produto ("hospital"), que devem ser incluídas no processo médico do paciente e administradas ao paciente para facilitar a identificação do implante.
- Tendo em consideração a condição clínica de cada paciente individualmente, o cirurgião fará o plano de seguimento pós-operatório. Este seguimento é recomendado a curto/médio prazo e a longo prazo, se possível.
- Os reajustes do nível de tensão podem ser realizados ao longo da vida do paciente. Contudo, pode ocorrer deiscência e/ou infeção da ferida se o cirurgião realizar uma incisão para reajuste antes de a incisão anterior cicatrizar completamente.
- O(s) médico(s) e o paciente devem comunicar quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina ao fabricante e à autoridade de saúde nacional competente no seu país.

#### POTENCIAIS REAÇÕES ADVERSAS

Os riscos conhecidos dos procedimentos cirúrgicos para o tratamento da incontinência urinária com o Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina incluem:

- Pode ocorrer reação inflamatória aguda do tecido/inchaço e irritação local transitória, reação alérgica ou outras reações adversas a corpos estranhos.
- Infeção, endurecimento da malha devido a fibrose, inflamação/inchaço ou edema, recorrência da incontinência, desconforto e/ou dor, formação de aderências, disúria, sangramento, hematúria, fistulas, eritema, hematomas, hemorragia, abscesso e/ou seromas.
- Tratando-se de um corpo estranho, o dispositivo pode estimular uma infeção pré-existente ou ser rejeitado pelo organismo.
- O dispositivo pode causar erosão, extrusão e/ou a migração da malha.
- A incontinência de urgência *de novo* pode surgir após a intervenção.
- A falha do procedimento pode resultar em incontinência urinária contínua ou agravada.
- Disfunção urinária.
- O excesso de tensão na malha pode provocar obstrução e retenção temporária ou permanente do trato urinário.
- Alteração da função da bexiga e/ou do intestino; problemas de defecação.
- Dor aguda e/ou crónica.
- Lesões nervosas, problemas neuromusculares.
- Dispareunia.
- Sensibilidade ou palpabilidade de corpo estranho, desconforto.

Como em qualquer intervenção cirúrgica, o paciente corre o risco de:

- Complicações no local da ferida (como formação de granulação excessiva, deiscência da ferida).
- Formação de cicatrizes.
- Deformidade física.
- Problemas emocionais.

Nos casos em que seja preciso retirar o Varitensor, a Placa de Base e/ou a malha da Fita, em parte ou na totalidade, pode ser necessária uma disseção significativa.

A ocorrência de reações adversas pode exigir revisões e/ou a realização de tratamentos específicos e adicionais, incluindo, mas não se limitando a: antibióticos, transfusões de sangue, terapia intravenosa (IV), drenagem, várias cirurgias de restauração, remoção do dispositivo.

**TÉCNICA CIRÚRGICA**

Antes de utilizar o Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina, o médico deve ler e compreender as Instruções de Utilização.

*Terapia com anestésicos e antibióticos:*

O procedimento cirúrgico para implantação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina pode ser efetuado sob anestesia local ou geral. É aconselhável utilizar o protocolo de antibióticos hospitalar para implantes.

*Técnica cirúrgica:***Preparação do local do implante:**

- 1.- Incisão abdominal: faça uma pequena incisão transversal na linha média abdominal, 2 cm acima do púbis. Em seguida, abra a gordura até a fáscia dos músculos retos abdominais ser claramente visível.
- 2.- Incisão perineal: com o paciente em posição de litotomia, realize uma incisão perineal longitudinal de aproximadamente 6 cm e disseque as estruturas subcutâneas até o ângulo entre o músculo bulbocavernoso e o músculo isquiocavernoso ser identificado. Disseque o corpo perineal para permitir a mobilização uretral livre.
- 3.- Inserção dos Passadores Remeex através do espaço de Retzius: os Passadores Remeex são necessários para a colocação do dispositivo. São utilizados para encaminhar os Fios de Tração através da fáscia dos músculos retos abdominais. Introduza os Passadores Remeex desde o ângulo dos músculos bulbocavernoso e isquiocavernoso até à incisão abdominal. Os Passadores Remeex podem ser ligados à pega amovível, que é utilizada para ajudar a encaminhar as agulhas e para se conseguir passar a fáscia dos músculos retos abdominais com sucesso. A ponta da agulha dos Passadores Remeex deve aparecer nas incisões abdominais a pelo menos 2 cm lateralmente à linha média da incisão abdominal. Execute a mesma manobra no lado contralateral. Evite que o movimento seja demasiadamente lateral na parede pélvica lateral para evitar lesionar os vasos pélvicos e certifique-se de que se mantém afastado da parede peritoneal. As técnicas de mobilização da bexiga podem também ser utilizadas para evitar a perfuração da bexiga.
- 4.- Cistoscopia: efetue uma cistoscopia para determinar a integridade da bexiga e assegurar que a bexiga não está perfurada. Se estiver perfurada, realize as reparações necessárias, retire o Passador Remeex e repita o passo três (3).

**Colocação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina:**

- 1.- Colocação da Fita e dos Fios de Tração: coloque a Fita na uretra bulbar. Em seguida, coloque os Fios de Tração da Fita pelos orifícios na extremidade proximal de cada Passador Remeex. Mova os Passadores Remeex para a frente empurrando-os da região perineal ou puxe-os da região abdominal até os Fios de Tração aparecerem na incisão abdominal. O médico assistente deve prender as extremidades do Fio de Tração com uma pinça mosquito. Não prenda os Fios de Tração em mais nenhuma zona a não ser a ponta. Em seguida, fixe a Fita no músculo bulboesponjoso da uretra bulbar com dois nós de sutura absorvível para evitar o deslocamento ântero-posterior ou lateral da Fita. A Fita deve estar totalmente em contacto com o músculo bulboesponjoso da uretra bulbar.
- 2.- Colocação do Varitensor e da Placa de Base: introduza os Fios de Tração pelos orifícios laterais na Placa de Base e pelos orifícios de receção laterais do respetivo Varitensor, de forma que os fios de sutura saiam pelo orifício de saída central (na linha média do Varitensor). Baixe e coloque a Placa de Base na fáscia através da incisão abdominal. Antes de introduzir os Fios de Tração através do Varitensor, alinhe as marcações no anel externo do Parafuso de Fixação rodando o Manipulador (as marcas devem estar alinhadas horizontalmente com os orifícios de receção do Fio de Tração). Concluído este passo, peça ao médico assistente para segurar a prótese Varitensor na linha média, 4 cm sobre a fáscia dos músculos retos abdominais e, em seguida, fixe os Fios de Tração apertando o Parafuso de Fixação. Certifique-se de que é deixado o mesmo comprimento do Fio de Tração de cada lado, entre o Varitensor e a fáscia. Corte e elimine o excesso de Fio de Tração a sobressair do Parafuso de Fixação. Rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio, enrolando os Fios de Tração no Varitensor, o que o fará descer até ficar apoiado na Placa de Base, que foi colocada na fáscia dos músculos retos abdominais, onde o Varitensor e a Placa de Base permanecerão para futuro ajuste. Durante a operação de rotação do Manipulador, é muito importante manter o Varitensor ligeiramente puxado para cima, com a mão oposta. Esta ligeira tensão é ideal para permitir que os Fios de Tração sejam corretamente enrolados no Varitensor.
- 3.- Encerramento das incisões perineal e abdominal: feche a incisão abdominal com o Manipulador a sobressair perpendicularmente à parede abdominal. Feche a incisão perineal.

**Regulação após a cirurgia e desligamento do Manipulador:**

Na manhã seguinte, encha a bexiga com 300 cc de solução salina utilizando um cateter uretral e peça ao paciente para se levantar e realizar as manobras de Valsalva. Se for necessário, rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o nível de continência a cada 4 voltas completas, até se atingir a continência. Peça ao paciente para urinar e meça o volume residual de urina na bexiga após a micção. Se o volume residual for inferior a 100 cc, desligue o Manipulador e dê alta ao paciente. Se o volume residual for superior a 100 cc, diminua a tensão da Fita rodando o Manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ajudando a descer a uretra utilizando uma sonda rígida. Para desligar o Manipulador do Varitensor, introduza o Desligador dentro do Manipulador e rode o Desligador  $\frac{1}{4}$  de volta em relação ao Manipulador enquanto puxa ligeiramente o Manipulador. *É importante explicar ao paciente que, embora tenha alta em estado de continência, pode reaparecer algum grau de incontinência no primeiro mês após a cirurgia. Se tal ocorrer, será possível reajustar o nível da Fita realizando um pequeno procedimento cirúrgico.*

**Possibilidade de reajustar o nível de suporte da Fita a médio-longo prazo:**

(Para um reajuste a médio-longo prazo, aguarde, pelo menos, 30 dias após a alta para certificar-se de que o paciente recuperou totalmente da cirurgia).

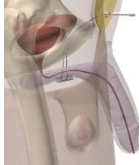
O Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina oferece a possibilidade de modificar o nível de suporte da Fita sempre que tal for necessário ao longo da vida do paciente. No mês seguinte ao procedimento cirúrgico de implantação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina, a inflamação do tecido diminui consideravelmente, os órgãos manipulados regressam à posição anatómica normal e o paciente pode retomar a sua atividade física normal. Nesta fase, alguns pacientes podem apresentar algum nível de incontinência e, nesse caso, a Fita pode ser reajusta através de um pequeno procedimento cirúrgico para restaurar a continência. Para tal, utiliza-se o Remeex Readjustment Kit de utilização única e pré-esterilizado, que contém 1 Manipulador estéril e 2 Desligadores.

Reajuste do nível da Fita: num ambiente cirúrgico adequado, e após a injeção da anestesia local, faça uma pequena incisão na linha média do abdómen, logo acima do púbis, de forma a localizar o Varitensor. Ligue o Manipulador estéril ao Varitensor implantado e feche a incisão com o Manipulador a sobressair do abdómen. O reajuste da Fita é realizado com o paciente em pé, realizando as manobras de pressão normais que fazem o paciente ser incontinente. Encha a bexiga com 300 cc de solução salina utilizando um cateter uretral e peça ao paciente para se levantar e realizar as manobras de Valsalva. Se for necessário, rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o nível de continência a cada 4 voltas completas, até se atingir a continência (ou seja, quando não houver perda de urina). Peça ao paciente para urinar e meça o volume residual de urina na bexiga após a micção. Se o volume residual for inferior a 100 cc, desligue o Manipulador do Varitensor e feche a incisão. Dê alta ao paciente. Se o volume residual for superior a 100 cc, diminua a tensão da Fita rodando o Manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ajudando a descer a uretra utilizando uma sonda rígida. Para desligar o Manipulador do Varitensor, introduza o Desligador dentro do Manipulador e rode o Desligador  $\frac{1}{4}$  de volta em relação ao Manipulador enquanto puxa ligeiramente o Manipulador. Feche a incisão abdominal.

Pré-regulação



Regulação



Pós-regulação

**Remoção do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina:**

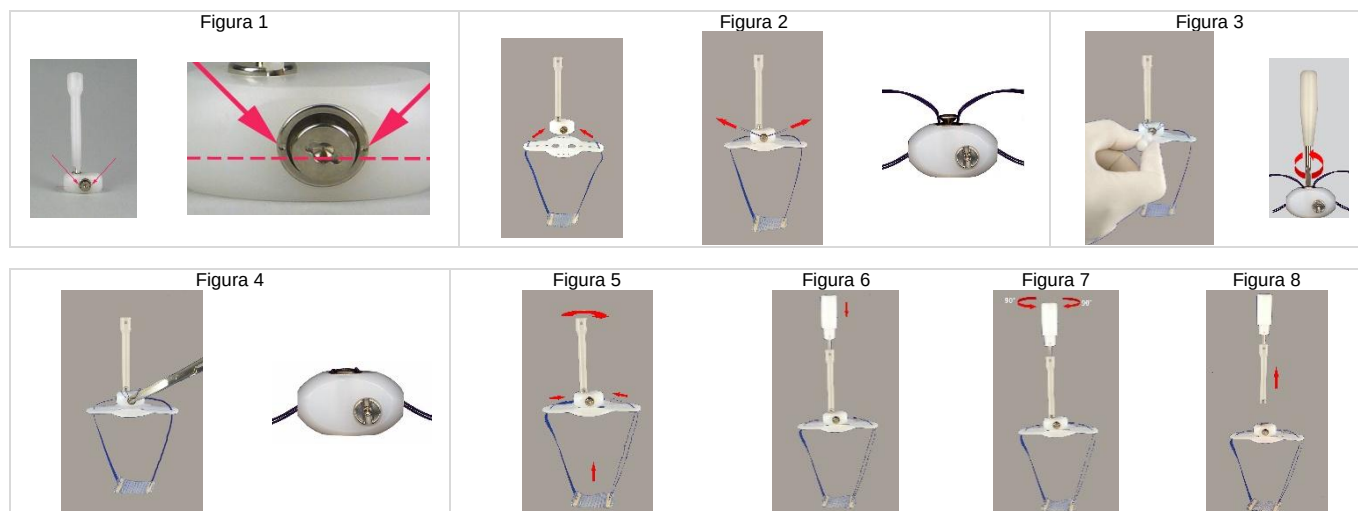
A técnica de remoção do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina pode ser efetuada sob anestesia local ou geral. É aconselhável utilizar o protocolo de antibióticos hospitalar para implantes.

- 1.- Incisão abdominal: com o paciente em posição de litotomia dorsal modificada, prepare o campo cirúrgico. Comece por fazer uma incisão abdominal transversal com 4 cm, dois dedos acima da sínfise púbica. Identifique o Varitensor por palpação e/ou com uma agulha anestésica comprida. Disseque o tecido até o Varitensor estar completamente visível. Ligue o Manipulador ao Varitensor e desenrole o Fio de Tração interno, corte o fio e elimine o Varitensor e a Placa de Base. Irrigue todo o campo cirúrgico com solução salina antibiótica e feche a incisão abdominal.
- 2.- Incisão perineal: com o paciente em posição de litotomia dorsal modificada, prepare o campo cirúrgico. Comece por fazer uma incisão longitudinal na região perineal e disseque em direção ao músculo bulbocavernoso.

- 3.- Identifique a malha por visualização direta e palpação. Disseque a malha das estruturas circundantes. Evite cortar a malha sempre que possível. A dissecação da malha deve continuar, puxando-a ligeiramente para identificar o trajeto da malha. Quando a malha estiver completamente dissecada, remova-a bem como os fios de tração do lado perineal. Irrigue todo o campo cirúrgico com solução salina antibiótica e feche a incisão perineal.

#### PASSO A PASSO DA FUNÇÃO MECÂNICA

- Figura 1.- Alinhamento horizontal das marcações externas do anel do Parafuso de Fixação rodando o Manipulador.  
 Figura 2.- Colocação dos Fios de Tração através do Varitensor.  
 Figura 3.- Fixação dos Fios de Tração com o Parafuso de Fixação.  
 Figura 4.- Corte do excesso dos Fios de Tração.  
 Figura 5.- Regulação do nível da Fita rodando o Manipulador.  
 Figura 6.- Inserção do Desligador no Manipulador.  
 Figura 7.- Rotação do Desligador num ângulo de 90° em relação ao Manipulador.  
 Figura 8.- Desligamento do Manipulador.



#### CARACTERÍSTICAS/ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

Função do Manipulador externo: cada volta de 360° do Manipulador externo causa um aumento ou uma diminuição do nível de suspensão da Fita em cerca de 1 mm.

Capacidade de enrolamento: a capacidade de enrolamento do Varitensor é de 10 cm do Fio de Tração de cada lado.

Tensão de tração máxima: o Varitensor pode suportar a força de 18 Newtons produzida pelos Fios de Tração, com um coeficiente de segurança mínimo de 5.

#### MATERIAIS UTILIZADOS NO FABRICO

##### Materiais em contacto com o paciente

Varitensor e Placa de Base: polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM), titânio

Manipulador: poliéter-éter-cetona (PEEK), polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM), titânio

Fita: malha de polipropileno monofilamentar (incolor), Fios de Tração de polifluoreto de vinilideno (PVDF) monofilamentares azuis (corante: azul solvente 104, n.º CAS: 116-75-6), poliéter-éter-cetona (PEEK)

Passadores: aço inoxidável\*

Não são utilizados ftalatos, látex ou outros materiais perigosos no fabrico dos componentes do implante do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina.

\*Os componentes de aço inoxidável contêm níquel

#### INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Os componentes do implante permanente do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina podem entrar em segurança no ambiente de RM, apenas mediante as condições especificadas na tabela que se segue.

| Informações de segurança para RM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <br><b>Condiciona para RM</b>                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| <p><i>Um paciente que tenha um Male Remeex System fabricado pela DIMA S.L. pode ser submetido ao exame em segurança mediante as condições a seguir indicadas. O incumprimento destas condições pode resultar em danos para o paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Pode consultar mais informações de segurança para RM através do site <a href="http://www.dimasl.com">www.dimasl.com</a> ou enviando um e-mail para <a href="mailto:dimasl@dimasl.com">dimasl@dimasl.com</a></i></p> |                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Parâmetro                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | Condições de Utilização/Informações                                                                                                                                                                                                                                                                                                         |
| Intensidade do campo magnético estático (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | 1,5 T, 3 T                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Tipo de núcleos                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  | Hidrogénio                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                  |
| Orientação do campo magnético estático (B <sub>0</sub> )                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                         | Horizontal, Orifício cilíndrico                                                                                                                                                                                                                                                                                                             |
| Gradiente do campo espacial máximo                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | 1,5 T: 81,96 T/m (= 8196 G/cm)<br>3 T: 40,97 T/m (= 4097 G/cm)                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Bobina de RF de transmissão                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Bobina de RF integrada de transmissão de corpo inteiro e bobinas de RF locais de transmissão nas extremidades.                                                                                                                                                                                                                              |
| Bobina de RF de receção                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          | Pode utilizar-se qualquer bobina de RF de receção.                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
| Modos ou condicionalismos de funcionamento do sistema de RM (RF)                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                 | Modo de funcionamento normal.                                                                                                                                                                                                                                                                                                               |
| Características do paciente                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                      | Apenas um dispositivo implantado por paciente.                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| Duração do exame e tempo de espera                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                               | O exame tem a duração máxima de 1h se for feito continuamente e deve aguardar 15 minutos para que o sistema arrefeça antes de retomar a realização de exames.<br>Nota: o Modo "Autoscan" é considerado como sendo um exame contínuo.<br>Nota: as curtas pausas entre as sequências de scan também são consideradas parte do tempo do exame. |
| Artefacto de imagem de RM                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                                        | No teste não clínico de um produto nas piores condições, o artefacto de imagem de RM causado pelo item estendeu-se aproximadamente 13,5 mm do item quando a imagem foi capturada com uma sequência de pulso de eco de gradiente e 17,5 mm com uma sequência de pulso de eco de spin, ambas a 1,5 T no sistema de RM.                        |

**ESTERILIZAÇÃO**

O Sistema Remeex para Incontinência Urinária Masculina é esterilizado por óxido de etileno. Este produto é um dispositivo de utilização única e não deve ser reesterilizado nem reutilizado.

Não utilize se a embalagem estiver danificada.

**ARMAZENAMENTO**

Recomenda-se que o produto seja armazenado num local seco à temperatura ambiente, longe do calor e da luz solar.

Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem.

**PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA**

O dispositivo destina-se à utilização num único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou na morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nos pacientes ou infeções cruzadas, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de um paciente para o outro. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte do paciente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

**SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO**

NÚMERO DE CATÁLOGO



DISTRIBUIDOR



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



NÚMERO DE SÉRIE



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL



IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO



DATA DE VALIDADE



DATA DE IMPLANTAÇÃO



DISPOSITIVO MÉDICO



DATA DE FABRICO



NOME DO DOENTE OU ID DO DOENTE



NÃO REUTILIZAR



FABRICANTE



NOME/ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO/PRESTADOR DE CUIDADOS DE SAÚDE QUE EFETUA O IMPLANTE



NÃO REESTERILIZAR



MANTER SECO



SÍTIO WEB DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



CONDICIONAL PARA RM