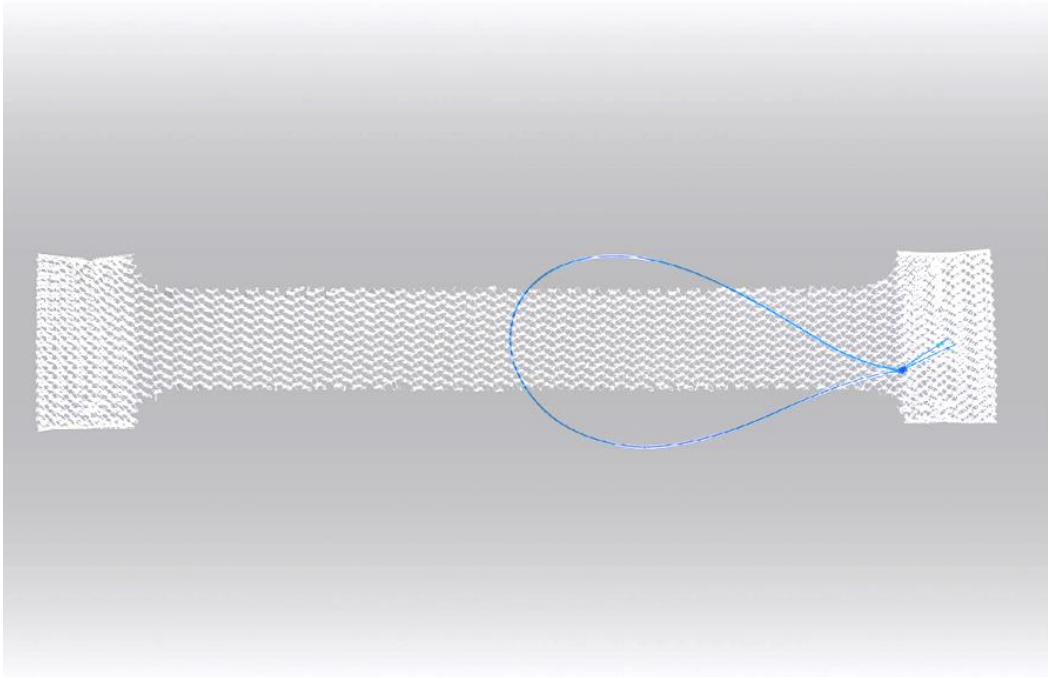


CONTASURE NEEDLELESS



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



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



DIMA

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, www.dimasl.com



CONTASURE NEEDLELESS

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

IMPORTANT

Please, read the Instructions for Use carefully.

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

These instructions for use explain the common steps for implanting Contasure Needleless. 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 be also be presented during the surgery; in such cases the medical specialist will be responsible for deviating from the instructions as necessary to ensure patient safety and health.

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 Contasure Needleless may be found by performing a search of its Basic UDI-DI: 843656835NEEDLELESSJJ.

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

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

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND DEVICE ELEMENTS

All components of this device have been designed for single use only. Contasure Needleless system components:

- Polypropylene monofilament mesh Sling.
- Insertion Tip for guided passage of the Sling during placement.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

- in patients with pre-existing infections or others condition 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 pregnant women or women who are considering future pregnancies.
- in patients with renal insufficiency.
- in patients with immune diseases.
- in patients who are still growing or less than 18 years of age.
- in 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.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

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

Intra-operative:

- This product is an implant that must be implanted in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.

- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds with particular attention to the possibility of mesh infection.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention/obstruction, bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs. Mesh must not be placed in direct contact with bowel or visceral organs, including urinary bladder.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, vaginal wall, intestine and other internal pelvic structures as well as damage of nerves, blood vessels, pubic bone, or mechanical disruption of the tissue. Attention to local anatomy and proper use of surgical instruments will minimize risks.
- Do not contact any part of Contasure Needleless sling with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- No data is available on the use of Contasure Needleless with tissue adhesives and is not recommended.
- Omitting the vaginal incisions to insert the Insertion Tip and Sling may result in excessive force and could cause injury to the patient.
- The Sling central traction thread and the Insertion Tip are not permanent implants.
- If used, be sure to withdraw the Insertion Tip.
- Cut and withdraw the blue, central thread before closing the vaginal wall incision.
- The discarded Insertion Tip and Sling central Traction Thread may be a potential biohazard. The Insertion Tip could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Insertion Tip, as well as the discarded components in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

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.
- 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 an implant card to be 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.
- The Physician(s) and patient should report any serious incident in relation to Contasure Needleless 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 a mid-urethral sling include:

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Inflammation/swelling, adhesion formation, fistulas, abscess, seromas and/or hardening of the mesh caused by fibrosis.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, edema, erythema, hematoma).
- Perforation of bladder, bowel, vaginal wall, urethra, ureter, intestine and other pelvic structures.
- As a foreign body, the device could stimulate a pre-existing infection, or suffer rejection.
- Extrusion, exposure, and/or migration of the mesh from the desired location. The device may also produce erosion through the vagina, urethra, bladder or other surrounding tissues or structures. Mesh contraction (shrinkage) is associated with vaginal tightening, vaginal shortening and vaginal pain.
- Urinary problems such as voiding symptoms/de novo incontinence in the form of urgency/overactive bladder (OAB), frequency or nocturia may appear after the intervention.
- Failure of the procedure resulting in recurrence (continued or worsening urinary incontinence).
- Altered bladder and/or bowel function such as temporary or permanent urinary retention/obstruction or problems defecating.
- Infection, urinary infection.
- Acute and/or chronic pain in the groin, thigh, buttox, leg, pelvic and/or abdominal area. Dysuria. Other pains. Discomfort.
- Nerve damage, neuromuscular problems.
- Vaginal spotting, bleeding, abnormal discharge or scarring.
- Dyspareunia. Sexual partners may experience discomfort, irritation and/or pain during sexual activity.
- Foreign body sensitivity or palpability.

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 mesh needs 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 and/or removal of the device.

SURGICAL TECHNIQUE

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

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to implant Contasure Needleless can be performed under local, regional or general anesthesia. It is recommended to follow the surgical implants antibiotic protocol dictated by the hospital.

Contasure Needleless placement:

With the patient in lithotomic position, inject local anaesthesia at the anterior vaginal wall.

Make a 2 cm longitudinal incision at the middle line of the anterior vaginal wall. Variations may occur in specific incisions due to individual technique and patient anatomy.

Dissect the para-urethral submucosa with Mayo scissors until the tip of the scissors is in contact with the inferior pubic ramus. Do not dissect the fascia with Mayo scissors. Expand the submucosal space through wide retrodissection while withdrawing the Mayo scissors to create enough space for the mesh to be absolutely flat under the urethra. Insert surgical forceps (Crawford) into one of the terminal pockets of the Sling, open the forceps inside the pocket to gather mesh, closing them to fold under the pocket, and close it to minimize the width of the sling pocket*. Insert the sling through the submucosal dissection in the direction of 10 o'clock for the right side of the patient and 2 o'clock for the left side of the patient. Push the mesh pocket through the fascia into the internal obturator muscle until to the point where the central sling traction thread is 0.5 to 1cm from the urethral midline. Open the surgical forceps to release the mesh pocket. Close and pull the forceps out of the vaginal surgical incision maintaining the mesh in place. Repeat the same maneuver on the contra lateral side and continue with forceps penetration up to the point where the central traction thread of the mesh is at the midurethral line. A Mosquito clamp can be placed on the central traction thread to better control the center of the sling.

*Note: Be certain that the entire Sling stays within the sterile field during passage through the tissues.

Sling repositioning maneuvers can be performed by further pushing the sling pocket with the tip of the forceps. Ensure that the sling is fully extended, in full contact with the submucosa and centered at the mid urethral line.

Cut and withdraw the traction thread at the center of the sling. If Insertion Tip has been used during Sling placement, be sure to completely withdraw it before closing the vaginal incision. Close the vaginal incision.

Contasure Needleless is supplied with an Insertion Tip to help facilitate the insertion of the mesh pocket into the internal obturator muscle. See below for steps on how to use the Insertion Tip. Ensure that once the Sling is properly placed, the Insertion Tip is removed along with the forceps.

Contasure Needleless removal:

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

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

HOW TO USE THE INSERTION TIP



MATERIALS USED IN MANUFACTURING PROCESS

Patient-contacting materials:

Sling: Polypropylene monofilament mesh (colorless) and a blue polypropylene monofilament central traction thread (colorant: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)
Insertion Tip: Stainless steel* and UHMWPE (ultra high molecular weight polyethylene) multifilament

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of Contasure Needleless mesh.

*Stainless steel components contain nickel

MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION

MR Safe: The permanent implant component (Sling) of Contasure Needleless poses no safety hazards in the MR environment and may be placed anywhere in the MR environment. Patients with MR Safe devices have no scanning restrictions.

STERILIZATION

Contasure Needleless is sterilized by Ethylene Oxide. This product is a single use device and it 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 DISCLAIMER

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

SYMBOLS USED ON LABELING



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



MEDICAL DEVICE



DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



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



DISTRIBUTOR



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



USE BY DATE



MANUFACTURER



DATE OF MANUFACTURE



KEEP DRY



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



DATE OF IMPLANTATION



PATIENT NAME OR PATIENT ID



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS



MR SAFE

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 dispositivo y provocar daños al paciente.

Estas instrucciones de uso explican los pasos comunes para implantar Contasure Needleless. 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 Contasure Needleless puede ser encontrado realizando una búsqueda de su UDI-DI básico: 843656835NEEDLELESSJJ.

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

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

DESCRIPCIÓN DE LOS ELEMENTOS DEL DISPOSITIVO

Todos los componentes de Contasure Needleless han sido diseñados para ser utilizados una sola vez en un único paciente.

Componentes del sistema Contasure Needleless:

- Un cabestrillo de malla de monofilamento de polipropileno.
- Una punta de inserción para guiar el paso del cabestrillo durante la colocación.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el dispositivo:

- en pacientes que tienen una infección o con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable según determine el médico, incluidas comorbidades que puedan comprometer la curación de tejidos.
- en pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- en pacientes que tengan infecciones en el tracto urinario u obstrucciones.
- en pacientes embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.
- en pacientes con insuficiencia renal.
- en pacientes con enfermedades inmunes.
- en pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- en áreas suburetrales o periuretrales con signos de necrosis de tejidos.
- en pacientes con conocida sensibilidad o alergia a los materiales del dispositivo.
- en pacientes sometidas a cirugía concomitante de intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada sobre que existen métodos alternativos a la cirugía con malla, y la razón para elegir un cabestrillo con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen pero no se limitan a: Bioretroalimentación, ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), modificaciones de la conducta, pesarios/tampones vaginales, bulking agents transuretrales, medicamentos, estimulación eléctrica y/o pañales. También se le puede ofrecer a la paciente opciones quirúrgicas sin malla (p.e.: cabestrillo de fascia, sutura).
- Tratamientos conservadores no invasivos deben ser recomendados antes de elegir un implante de cabestrillo sub-uretral.
- Obtener el consentimiento de cirugía informado de la paciente en el cual se indique que la paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía con malla.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con la malla implantada pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo médico multidisciplinar para aconsejar al paciente.
- La paciente debe ser aconsejar que futuros embarazos pueden provocar que la paciente vuelva a sufrir incontinencia urinaria.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica de suspensión del cuello de la vejiga y debe estar adecuadamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación de Contasure Needleless antes de utilizar el dispositivo. Es importante que el cabestrillo sea colocado sin tensión bajo la uretra media.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso de este dispositivo, su función o su método de implantación, requieren el entendimiento y consideración por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las patologías tratadas apropiadamente con este dispositivo.
- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al dispositivo y a su técnica quirúrgica.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que los planes previstos para la colocación del dispositivo y la ubicación prevista de la malla, se planifiquen y se conozcan para cada paciente individualmente. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación de la malla puede ayudar en su correcta colocación y confirmar la ausencia de lesiones a las estructuras anatómicas no objetivo.
- Los riesgos y beneficios de la realización del procedimiento de Contasure Needleless en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados cuidadosamente por el cirujano:
 - En pacientes con otras mallas en el suelo pélvico;
 - En pacientes con sobrepeso;
 - En pacientes sometidos a cirugía concomitante en órgano pélvico, incluidos tratamientos adicionales de incontinencia urinaria de esfuerzo;
 - En pacientes cuyas condiciones puedan comprometer la correcta curación de tejidos (en pacientes que sufren cáncer de vagina, cérvix o útero, o en pacientes que hayan recibido radiación en la zona de tratamiento, etc) y;
 - En pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo de leve a ligera.
- Contasure Needleless no está recomendado para mujeres en los primeros dos años después del último embarazo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con prolapso anterior debido a la distorsión anatómica del suelo pélvico.
- Este dispositivo se suministra estéril y debe estar estéril antes de su uso. Debe ser inspeccionado el empaquetado antes de abrirlo para asegurar que no está dañado y que la condición de esterilidad del dispositivo no está comprometida.
- No reutilice o reesterilice este dispositivo. Ningún componente de Contasure Needleless es reutilizable. Reusar el dispositivo podría tener consecuencias potencialmente graves para la paciente que podrían dar lugar a una intervención médica, daño permanente o incluso la muerte. Rechace y no use

cualquier dispositivo abierto.

- La tensión del cabestrillo debe ser ajustada únicamente durante la cirugía.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este dispositivo es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Utilizar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Profilaxis con antibióticos puede ser administrada de acuerdo a la práctica usual del cirujano.
- Buenas prácticas quirúrgicas deben ser seguidas en la gestión de tejidos contaminados o infectados con particular atención a la posibilidad de infección de la malla.
- Evitar la excesiva tensión de la malla para minimizar la retención/obstrucción urinaria, obstrucción intestinal o la posibilidad de daños a tejidos u órganos internos. La malla no debe colocarse en contacto directo con el intestino u órganos internos, incluida la vejiga urinaria.
- Puede producirse sangrado intra-operatorio.
- Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal u otras estructuras internas pélvicas, así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico, o daños mecánicos de los tejidos. Atención a la anatomía local y un adecuado uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.
- No poner en contacto ninguna parte del Contasure Needleless con grapas, clips o clampajes porque pueden producir daño mecánico a la malla.
- No hay datos disponibles sobre el uso de Contasure Needleless con adhesivos para tejidos y no es recomendable su uso.
- Omitir la incisión en la vagina necesaria para introducir la punta de inserción y el cabestrillo puede resultar en fuerzas excesivas que pueden causar daños a la paciente.
- La punta de inserción y el hilo central del cabestrillo no son implantes permanentes.
- Si la punta de inserción es utilizada, debe asegurarse de que se retire de la paciente.
- Cortar y retirar el hilo central azul del cabestrillo antes de cerrar la incisión en la pared vaginal.
- La punta de inserción y el hilo central del cabestrillo desechados podrían ser un riesgo biológico potencial. La punta de inserción podría sobresalir potencialmente cuando no está en uso. Manejar y desechar la punta de inserción, así como los elementos desechados conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir lesiones y daños innecesarios.

Post-operatorio:

- Instruir a la paciente para que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto con el cirujano lo antes posible.
- Se puede producir una hemorragia en el post-operatorio. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente. La paciente debe ser instruida para que contacte con el cirujano inmediatamente si se produce cualquier hemorragia.
- La paciente debe comunicar al cirujano tan pronto como sea posible la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.
- Es recomendable que las pacientes no realicen esfuerzos físicos excesivos (por ejemplo: levantar objetos pesados) ni participen en actividades deportivas de intensidad de moderada a alta (por ejemplo: montar en bicicleta, correr, etc.) durante al menos dos meses desde la intervención quirúrgica. También se recomienda que las pacientes eviten las relaciones sexuales durante los dos primeros meses después de la operación.
- El dispositivo es suministrado con múltiples etiquetas de dispositivo ("de hospital"), las cuales deben ser incluidas en el historial de la paciente, así como la tarjeta de implantación para ser suministrada a la 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 la largo plazo, si es posible.
- El médico(s) y la paciente deben comunicar cualquier incidente serio relativo a Contasure Needleless al fabricante y a la autoridad nacional de salud que tenga jurisdicción en su localización.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

- Irritación temporal del tejido circundante, reacción alérgica o reacciones adversas a cuerpos extraños pueden ocurrir.
- Inflamación/hinchazón, formación de adherencia, fístula, absceso, seroma y/o endurecimiento de la malla causada por fibrosis.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, edema, eritema, hematoma).
- Perforación de vejiga, intestinos, pared vaginal, uretra, uréter y otras estructuras pélvicas.
- Como cuerpo extraño, el dispositivo puede estimular una infección preexistente, o sufrir rechazo.
- Extrusión, exposición, y/o migración de la malla de la localización deseada. El dispositivo puede producir también erosión a través de la vagina, uretra, vejiga y otros tejidos o estructuras circundantes. La contracción de la malla está asociada con acortamiento vaginal, tensión vaginal y dolor vaginal.
- Problemas urinarios como síntomas de disfunción de vaciado/incontinencia de novo en la forma de urgencia/hiperactividad de la vejiga (OAB), frecuencia o nocturia puede aparecer después de la intervención.
- Fallo del procedimiento resultante en recurrencia (continuada o empeoramiento de la incontinencia urinaria).
- Alteración en la función de la vejiga o del intestino, como retención urinaria temporal o permanente, obstrucción o problemas en defecación.
- Infección, infección urinaria.
- Dolor agudo y/o crónico en la zona inguinal, muslos, piernas, glúteos, zona pélvica y/o zona abdominal. Disuria. Otros dolores. Molestias.
- Daño en nervios, problemas neuromusculares.
- Enrojecimiento vaginal, sangrado, secreciones vaginales anormales o cicatrización.
- Dispareunia. La pareja sexual puede experimentar molestia, irritación y/o dolor durante la actividad sexual.
- Sensibilidad a cuerpo extraño o palpabilidad.

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

- Complicaciones en la zona de la herida (por ejemplo: excesiva formación de granos, dehiscencia por herida).
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

En casos en los que la malla necesita ser explantada en parte o totalmente, puede ser requerida una disección significativa.

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

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

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar Contasure Needleless puede ser realizada bajo anestesia local, regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico para implantes dictado por el hospital.

Colocación Contasure Needleless:

Con la paciente en posición de litotomía ginecológica, inyectar anestesia local en la pared anterior de la vagina.

Realizar una incisión longitudinal de 2 cm en la línea media de la pared anterior de la vagina. Puede haber variaciones a realizar en la incisión debido a la técnica individual utilizada y la anatomía de la paciente.

Disecionar la submucosa parauretral con Tijeras Mayo hasta que la punta de las tijeras esté en contacto con la rama inferior del pubis. No disecionar la fascia con las tijeras Mayo. Expandir el espacio submucoso a través de una amplia retrodisección mientras retiramos las Tijeras Mayo para crear espacio suficiente para que la malla se sitúe absolutamente plana bajo la uretra. Insertar fórceps quirúrgicos (Crawford) en uno de los bolsillos del extremo del cabestrillo, abrir los fórceps dentro del bolsillo para recoger la malla, cerrándolos para cerrar el bolsillo, y minimizar así el ancho del bolsillo del cabestrillo*. Introducir el cabestrillo a través de la disección submucosal en la dirección de las 10 en el reloj para el lado derecho de la paciente y las 2 en el reloj para el lado izquierdo de la paciente. Presionar el bolsillo de la malla a través de la fascia dentro del músculo obturador interno hasta el punto en el que el hilo central del cabestrillo esté entre 0.5 cm y 1 cm de la

línea media de la uretra. Abrir los fórceps quirúrgicos para colocar el bolsillo de la malla. Cerrar y sacar los fórceps quirúrgicos de la incisión quirúrgica vaginal manteniendo la malla en su lugar. Repetir la misma maniobra en el lado contralateral de la paciente y continuar con la penetración de los fórceps hasta el punto donde el hilo central de tracción del cabestrillo esté en la línea media de la uretra. Un mosquito de camplaje puede ser colocado en el hilo central de tracción para un mejor control del centro del cabestrillo.

**Note: Asegúrese de que el cabestrillo en su totalidad se mantiene dentro del campo estéril durante el paso a través de los tejidos.*

Las maniobras de reposicionamiento del cabestrillo pueden ser realizadas empujando aún más el bolsillo del cabestrillo con la punta de los fórceps. Asegúrese de que el cabestrillo está completamente extendido, en total contacto con la submucosa y centrado en la línea media de la uretra.

Cortar y retirar el hilo de tracción del centro del cabestrillo. Si la punta de inserción ha sido utilizada durante la colocación del cabestrillo, debe asegurarse de que se retira completamente antes de cerrar la incisión vaginal. Cerrar la incisión vaginal.

Contasure Needleless es suministrado con una punta de inserción para ayudar en facilitar la inserción del bolsillo de la malla dentro del músculo obturador interno. Ver abajo los pasos de cómo utilizar la punta de inserción. Una vez que el cabestrillo esté apropiadamente colocado, asegúrese de que la punta de inserción sea retirada junto con los fórceps.

Explantación del Contasure Needleless:

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

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

CÓMO USAR LA PUNTA DE INSERCIÓN



MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con la paciente:

Cabestrillo: Malla de monofilamento de polipropileno (sin color) y un hilo central azul de monofilamento de polipropileno (colorante: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)

Punta de inserción (Insertion Tip): acero inoxidable* y multifilamento de polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

No se utilizan ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de la malla de Contasure Needleless.

**Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.*

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA

MR Safe: Los componentes implantables permanentes (cabestrillo) de Contasure Needleless no presentan riesgos de seguridad en el entorno de resonancia magnética y pueden situarse en cualquier lugar dentro del entorno de RM. Los pacientes con productos clasificados como MR Safe no presentan restricciones para la realización de estudios de resonancia magnética.

ESTERILIZACIÓN

Contasure Needleless está esterilizado por óxido de etileno. Este dispositivo es de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado. No utilizar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa. No utilizar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

DISPOSITIVO DE UN SOLO USO

Dispositivo 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. La reutilización, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras pero no limitadas a, 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 utilización, deseché el dispositivo y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO		DISTRIBUIDOR		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NÚMERO DE SERIE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		BARRERA ESTÉRIL CON UN ENVASE PROTECTOR EN EL INTERIOR
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO		FECHA DE CADUCIDAD		FECHA DE IMPLANTACIÓN
	EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO		FABRICANTE LEGAL		NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
	NO REUTILIZAR		FECHA DE FABRICACIÓN		NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
	NO REESTERILIZAR		MANTENER SECO		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		MR SAFE

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 chez la patiente.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du Contasure Needleless. 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 procédure pour une pose efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter pendant l'opération ; dans ce cas, il incombera au spécialiste de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé de la 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 Contasure Needleless, effectuez une recherche de son IUD-ID de base : 843656835NEEDLELESSJJ.

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF ET DE SES CONSTITUANTS

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

- Bandelette en treillis de polypropylène monofilament.
- Introducteur pour le passage guidé de la bandelette lors de sa pose.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

- chez les patientes présentant des infections ou autres affections préexistantes les exposant à un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment des comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- chez les patientes sous traitement anticoagulant ;
- chez les patientes souffrant d'infections ou d'obstructions des voies urinaires ;
- chez les femmes enceintes ou les femmes envisageant de futures grossesses ;
- chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez les patientes atteintes de maladies immunitaires ;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans ;
- dans les zones sous-urétrales ou péri-urétrales présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ;
- chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant l'opération :

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de l'incontinence par pose d'un treillis, et les raisons du choix d'une bandelette en treillis doivent lui être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : le biofeedback, les exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), les modifications comportementales, les tampons vaginaux/pessaires, les agents de comblement transurétral, les médicaments, l'électrostimulation et/ou les protections absorbantes. La patiente peut également se voir proposer des solutions chirurgicales sans treillis (par ex., bandelette aponévrotique, points de suture).
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour la pose d'une bandelette sous-urétrale.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la pose chirurgicale d'un treillis.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées au treillis implanté peuvent nécessiter une autre chirurgie qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- La patiente doit être informée que les futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale et qu'elle risque de redevenir incontinente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale de suspension du col vésical et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose du Contasure Needleless avant d'employer le dispositif. Il est important que la bandelette soit mise en place sans tension sous l'urètre moyen.
- Les risques chirurgicaux non 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 patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que l'introduction du dispositif et l'emplacement de pose du treillis soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du treillis peut aider à bien positionner ce dernier et à confirmer l'absence de lésions au niveau de structures anatomiques non ciblées.
- Les risques et bénéfices de la procédure de pose du Contasure Needleless chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par le médecin :
 - Patientes porteuses d'autres treillis au niveau du plancher pelvien ;
 - Patientes en surpoids ;
 - Chirurgie concomitante du périnée, notamment traitement(s) de l'IUE supplémentaire(s) ;
 - Patientes présentant des affections susceptibles de compromettre la cicatrisation (chez les patientes atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus, ou chez les patientes ayant reçu des rayons dans la zone de traitement, etc.) ; et
 - Patientes présentant une IUE légère à modérée.
- Le Contasure Needleless n'est pas recommandé chez les femmes au cours des deux années suivant leur dernière grossesse.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par la position de lithotomie dorsale modifiée.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant un prolapsus antérieur en raison d'une distorsion anatomique du plancher pelvien.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant du système Contasure Needleless n'est réutilisable. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner des conséquences potentiellement graves pour la patiente pouvant donner lieu à une intervention médicale, à des lésions irréversibles ou au décès. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- La tension de la bandelette doit être réglée en peropératoire uniquement.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

- Ce produit est un implant. Il doit être posé 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 treillis.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le treillis afin de limiter la rétention/l'obstruction urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions des tissus ou organes internes. Le treillis ne doit pas être placé au contact direct des organes digestifs ou viscéraux, notamment la vessie.
- Un saignement peut survenir pendant l'opération.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, du pubis ou toute rupture mécanique des tissus. L'attention portée à l'anatomie locale et à l'utilisation correcte des instruments chirurgicaux permettra de limiter les risques.
- Ne placer aucune partie de la bandelette Contasure Needleless au contact d'agrafes, d'attaches ou de clamps, car le treillis pourrait subir des dommages mécaniques.
- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation du Contasure Needleless avec de la colle tissulaire et celle-ci n'est pas recommandée.
- Ne pas omettre de pratiquer les incisions vaginales avant d'insérer l'introducteur et la bandelette, au risque d'appliquer une force excessive et d'occasionner une blessure à la patiente.
- Le fil de traction central de la bandelette et l'introducteur ne sont pas des implants permanents.
- L'introducteur, s'il est utilisé, devra être retiré.
- Couper et retirer le fil central bleu avant de fermer l'incision dans la paroi vaginale.
- L'introducteur et le fil de traction central de la bandelette jetés peuvent représenter un risque biologique. L'introducteur peut dépasser lorsqu'il n'est pas utilisé. Manipuler et éliminer l'introducteur, ainsi que les composants jetés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Après l'opération :

- Demander à la patiente 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 la patiente à quitter l'hôpital. La patiente doit avoir reçu pour instruction de contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence ou tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Il est conseillé aux patientes 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 patientes 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 de la patiente, ainsi qu'avec une carte d'implant qui doit être remise à la patiente 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.
- Le(s) médecin(s) et la patiente doivent signaler au fabricant et à l'autorité de santé nationale compétente tout incident grave relatif au Contasure Needleless.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

- Une irritation temporaire des tissus environnants, une réaction allergique ou des réactions indésirables aux corps étrangers peuvent survenir.
- Inflammation/gonflement, formation d'adhérences, fistules, abcès, séromes et/ou durcissement du treillis provoqué par une fibrose.
- Saignements (hémorragie, perforation des vaisseaux, hématurie, œdème, érythème, hématome).
- Perforation de la vessie, du côlon, de la paroi vaginale, de l'urètre, de l'intestin et d'autres structures pelviennes.
- Le dispositif étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante, ou être rejeté.
- Extrusion, exposition et/ou migration du treillis depuis l'emplacement souhaité. Le dispositif peut également créer une érosion à travers le vagin, l'urètre, la vessie ou d'autres structures ou tissus environnants. La contraction (le rétrécissement) du treillis est associée à un resserrement vaginal, un raccourcissement du vagin et des douleurs vaginales.
- Des problèmes urinaires tels que des troubles mictionnels ou une incontinence de novo, prenant la forme d'une urgenterie/vessie hyperactive, d'une pollakiurie ou d'une nycturie, peuvent apparaître après l'intervention.
- Échec de la procédure entraînant une réapparition de l'affection (poursuite ou aggravation de l'incontinence urinaire).
- Altération de la fonction vésicale et/ou intestinale telle qu'une rétention/obstruction urinaire temporaire ou définitive, ou des problèmes de défécation.
- Infection, infection urinaire.
- Douleur aiguë et/ou chronique dans l'aîne, la cuisse, la fesse, la jambe, la région pelvienne et/ou abdominale. Dysurie. Autres douleurs. Gêne.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires.
- Taches de sang, saignement, pertes vaginales anormales ou cicatrices.
- Dyspareunie. Les partenaires sexuels sont susceptibles de ressentir une gêne, une irritation et/ou une douleur pendant les rapports.
- Sensibilité ou palpabilité liée à la présence d'un corps étranger.

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

- Complications au niveau du site de la plaie (c'est-à-dire, formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie) ;
- Formation de tissu cicatriciel ;
- Différence physique ;
- Problèmes émotionnels ;

Si le treillis doit être retiré 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/ou retrait du dispositif.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

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

Anesthésiques et traitement antibiotique :

L'intervention chirurgicale visant à implanter le Contasure Needleless peut être réalisée sous anesthésie locale, régionale ou générale. Il est recommandé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital en matière d'implants chirurgicaux.

Mise en place du Contasure Needleless :

Placer la patiente en position de lithotomie et injecter un anesthésique local dans la paroi vaginale antérieure.

Pratiquer une incision longitudinale de 2 cm au niveau de la ligne médiane de la paroi vaginale antérieure. Des variations sont possibles pour des incisions particulières, selon la technique utilisée et l'anatomie de la patiente.

Disséquer la sous-muqueuse péri-urétrale à l'aide de ciseaux de Mayo jusqu'à ce que le bout des ciseaux touche la branche inférieure du pubis. Ne pas disséquer le fascia avec les ciseaux de Mayo. Agrandir l'espace sous-muqueux par large dissection à rétro, tout en retirant les ciseaux de Mayo, afin de créer un espace suffisamment grand pour que le treillis soit parfaitement à plat sous l'urètre. Insérer les pinces chirurgicales (Crawford) dans l'une des poches terminales de la bandelette, ouvrir les pinces à l'intérieur de la poche pour rassembler le treillis, en les refermant pour replier la poche, puis les fermer pour réduire au minimum la largeur de la poche de la bandelette*. Insérer la bandelette à travers la dissection de la sous-muqueuse à 10 heures pour le côté droit de la patiente et à 2 heures pour le côté gauche. Pousser la poche en treillis à travers le fascia dans le muscle obturateur interne, jusqu'à ce que le fil de traction central de la bandelette se trouve à une distance de 0,5 à 1 cm de la ligne médiane urétrale. Ouvrir les pinces chirurgicales pour libérer la poche en treillis. Fermer et retirer les pinces hors de l'incision chirurgicale du vagin en maintenant le treillis en place. Répéter la même opération sur le côté controlatéral et poursuivre la pénétration des pinces jusqu'à ce que le fil de traction central du treillis se trouve sur la ligne médiane de l'urètre. Une pince Mosquito peut être placée sur le fil de traction central pour mieux contrôler le centre de la bandelette.

*Remarque : Veiller à ce que l'intégralité de la bandelette reste dans le champ stérile pendant son passage à travers les tissus.

Il est possible de repositionner la bandelette en enfonçant davantage la poche en treillis à l'aide du bout des pinces. Veiller à ce que la bandelette soit entièrement étirée, en contact maximum avec la sous-muqueuse et centrée sur la ligne médiane de l'urètre.

Couper et retirer le fil de traction situé au centre de la bandelette. Si l'introducteur a été utilisé lors de la mise en place de la bandelette, veiller à retirer entièrement celui-ci avant de fermer l'incision vaginale. Fermer l'incision vaginale.

Contasure Needleless est fourni avec un introducteur conçu pour faciliter l'insertion de la poche en treillis dans le muscle obturateur interne. Voir ci-dessous les étapes de l'utilisation de l'introducteur. S'assurer, une fois que la bandelette est correctement placée, que l'introducteur est retiré en même temps que les forceps.

Retrait du Contasure Needleless :

La technique de retrait du Contasure Needleless 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 vaginale : Placer la patiente en position de lithotomie dorsale modifiée et préparer le champ chirurgical à l'aide d'une valve vaginale. Commencer par pratiquer une incision longitudinale dans la paroi vaginale antérieure, en préparant l'espace sous-muqueux de manière à obtenir la meilleure vue possible de l'urètre.
- 2.- 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 celui-ci du côté vaginal. Rincer l'intégralité du site chirurgical à l'aide d'un sérum physiologique contenant un antibiotique, puis fermer les incisions vaginales.

MODE D'EMPLOI DE L'INTRODUCTEUR



MATÉRIAUX UTILISÉS LORS DE LA FABRICATION

Matériaux en contact avec la patiente :

Bandelette : Treillis en polypropylène monofilament (incolore) et fil de traction central en polypropylène monofilament bleu (colorant : solvant bleu 104, CAS : 116-75-6)

Introducteur : Acier inoxydable* et polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) multifilament

Aucun phtalate ou latex, ni aucune autre matière dangereuse n'entre dans la fabrication du treillis Contasure Needleless.

*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR Safe: les composants de l'implant permanent Contasure Needleless (bandelette) ne présentent aucun risque pour la sécurité dans l'environnement IRM et peuvent être installés n'importe où dans un tel environnement. Les patients porteurs de dispositifs «MR Safe» ne font l'objet d'aucune restriction liée à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

STÉRILISATION

Contasure Needleless 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 est 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.

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

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX PRODUITS À USAGE UNIQUE

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



RÉFÉRENCE CATALOGUE



DISTRIBUTEUR



NUMÉRO DE SÉRIE



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



DATE DE PÉREMPTION



DISPOSITIF MÉDICAL



FABRICANT



NE PAS RÉUTILISER



DATE DE FABRICATION



NE PAS RESTÉRILISER



CONSERVER AU SEC



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



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE



DATE DE POSE



NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE



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



SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES



MR SAFE

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 ContasureNeedleless. 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 ContasureNeedleless zu finden, kann eine Suche durchgeführt werden unter Verwendung seiner Basis-UDI-DI: 843656835NEEDLELESSJJ.

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.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DER PRODUKTEILE

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

- Polypropylen-Monofilament-Netz-Schlinge.
- Insertionsspitze für eine geführte Insertion der Schlinge bei der Implantation.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht implantiert werden:

- Bei Patientinnen mit bestehenden Infektionen oder anderen Erkrankungen, die ein inakzeptables OP-Risiko darstellen, was vom Arzt festgestellt wird, einschließlich Begleiterkrankungen, die die Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patientinnen unter Behandlung mit Gerinnungshemmern.
- Bei Patientinnen mit Harnwegsinfektionen oder -obstruktionen.
- Bei bestehender Schwangerschaft oder bei Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen.
- Bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patientinnen mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patientinnen oder Patientinnen unter 18 Jahren.
- In suburethralen oder periurethralen Regionen mit Anzeichen für eine Gewebsnekrose.
- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patientinnen, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

- Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass Alternativen zu operativen Eingriffen mit Inkontinenznetzen bestehen, und der Grund für die Wahl einer Netzschlinge muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: Biofeedback, Beckenbodentraining (Kegelübungen), Verhaltenstherapie, Pessar-/Vaginaltampons, transurethrale BulkingAgents („Füllstoffe“), Arzneimittel, Elektrostimulation und/oder Pads. Der Patientin können auch chirurgische Optionen ohne Netz angeboten werden (z.B. Fascia lata-Schlingenplastik, Naht).
- Konservative, nicht invasive Behandlungen sollten vor der Wahl einer suburethralen Schlingenplastik empfohlen werden.
- Einholung der Einwilligung der Patientin für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Netzimplantation aufgeklärt worden sein muss.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem zu implantierenden Produkt um ein Dauerimplantat handelt, und dass einige der mit dem implantierten Netz verbundenen Nebenwirkungen eine weitere Operation erforderlich machen könnten, die diese Komplikation beheben können oder nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch mit der Patientin empfohlen.
- Die Patientin muss darüber aufgeklärt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs zunichte machen können und die Patientin wieder inkontinent werden kann.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patientinnen genannt werden müssen.
- Die Anwender müssen vor dem Einsetzen des Produkts mit der chirurgischen Technik für Blasenhalssuspensionen vertraut und entsprechend im operativen Einsetzen des ContasureNeedleless geschult sein. Es ist wichtig, dass die Schlinge ohne Zug unter der mittleren Harnröhre eingesetzt wird.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung 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, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden, kennt.
- 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 Patientinnen sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jeden Eingriff, die beabsichtigten Pläne für das Verschieben des Produkts und der voraussichtliche Situs für das Einsetzen des Netzes geplant werden und bekannt sind. Eine Kontrolle mittels Bildgebung vor und nach dem Einsetzen des Netzes kann eine sachgemäße Platzierung des Netzes unterstützen und bestätigen, dass keine anatomischen Strukturen verletzt wurden, die nicht Ziel des Eingriffs waren.
- Die Risiken und der Nutzen eines Eingriffs mit dem ContasureNeedleless muss vom Arzt bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen sorgfältig abgewogen werden:
 - Patientinnen mit anderen Beckenbodennetzen;
 - Übergewichtige Patientinnen;
 - Gleichzeitig stattfindende Beckenbodenoperationen, einschließlich zusätzliche Belastungsinkontinenz-Behandlung(en);
 - Patientinnen mit Erkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen würden (bei Patientinnen mit Vaginalkarzinom, Zervixkarzinom oder Uteruskarzinom oder bei Patientinnen, die am Behandlungssitus bestrahlt wurden etc.) und
 - Patientinnen mit einer sehr leichten bis leichten Belastungsinkontinenz.
- Das ContasureNeedleless ist nicht für Frauen in den ersten zwei Jahren nach der letzten Schwangerschaft empfohlen.
- Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit Erkrankungen geboten, die durch eine veränderte dorsale Steinschnittlage erschwert werden.
- Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit einem anterioren Prolaps aufgrund der anatomischen Verformung des Beckenbodens geboten.
- 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 ContasureNeedleless-Systems ist wiederverwendbar. Die Wiederverwendung des Produkts könnte zu potenziell schweren Folgen für die Patientin führen, die eine medizinische Intervention, dauerhafte Verletzung oder den Tod nach sich ziehen könnten. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Der Schlingenzug darf nur während der OP angepasst werden.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten

Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:

- Dieses Produkt ist ein Implantat und muss in einem 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 Netz.
- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Harnretention, eines Darmverschlusses oder möglicher Schäden an Gewebe oder inneren Organen zu minimieren. Das Netz darf nicht in direkten Kontakt mit dem Darm oder Bauchorganen, einschließlich der Harnblase, kommen.
- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um eine Perforation der Harnblase, des Dickdarms, der Harnröhre, der Scheidenwand, 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 Anwendung der chirurgischen Instrumente minimieren die Risiken.
- Kein Teil der ContasureNeedleless Schlinge darf in Kontakt mit Klammern, Clips und Klemmen kommen, da diese mechanische Schäden am Netz verursachen können.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von ContasureNeedleless mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Ein Einführen der Insertionsspitze und Schlinge ohne entsprechende vaginale Hautinzisionen kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen bei der Patientin verursachen.
- Beim mittleren Zugfaden der Schlinge und bei der Insertionsspitze handelt es sich nicht um Dauerimplantate.
- Sofern diese verwendet werden, muss sichergestellt werden, dass die Insertionsspitze wieder herausgezogen wird.
- Der blaue mittlere Faden muss vor dem Schließen der Inzision in der Vaginalwand abgeschnitten und herausgezogen werden.
- Die entsorgte Insertionsspitze und der entsorgte mittlere Zugfaden können eine potenzielle biologische Gefährdung darstellen. Die Insertionsspitze könnte potenziell herausragen, wenn sie sich nicht in Gebrauch befindet. Die Insertionsspitze sowie die entsorgten Systemteile sind gemäß lokalen und Bundesgesetzen zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Die Patientin 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 der Patientin abgeklärt werden. Die Patientin muss angewiesen werden, den Operateur umgehend zu kontaktieren, sofern eine Hämorrhagie (starke Blutung) auftritt.
- Die Patientin muss dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harnentleerungsstörung oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Es wird empfohlen, dass sich die Patientinnen 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 Patientinnen 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 werden müssen; die Patientin erhält auch eine Implantatkarte, 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.
- Der Arzt/die Ärzte und die Patientin sollten alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem ContasureNeedleless 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 einer in die mittlere Harnröhre implantierten Schlinge zählen:

- Es können eine vorübergehende Reizung des umgebenden Gewebes, allergische Reaktionen oder unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper auftreten.
- Entzündung/Schwellung, Adhäsionsbildung, Fisteln, Abszess, Serome und/oder Verhärtung des Netzes, die durch Fibrose verursacht wird.
- Blutungen (Hämorrhagie, Gefäßperforation, Hämaturie, Ödem, Erythem, Hämatom).
- Eine Perforation der Blase, des Kolons, der Scheidenwand, der Harnröhre, des Harnleiters, des Intestinums und anderer Beckenstrukturen.
- Als Fremdkörper könnte das Produkt eine bereits bestehende Infektion stimulieren oder abgestoßen werden.
- Verdrängung, Offenlegung und/oder Migration des Netzes vom gewünschten Situs. Das Produkt kann auch eine Erosion durch die Vagina, die Harnröhre, Blase oder andere umliegende Gewebe oder Strukturen verursachen. Ein Zusammenziehen des Netzes (Schrumpfung) ist mit einer vaginalen Verengung, Verkürzung und vaginalen Schmerzen verbunden.
- Harnwegsprobleme, wie Harnentleerungssymptome/eine De-novo-Inkontinenz in der Form von Dranginkontinenz/überaktiver Blase (OAB), häufigerem Wasserlassen sowie Nykturie, können nach dem Eingriff auftreten.
- Misslingen des Eingriffs, was zu einem Rezidiv (Weiterbestehen oder einer Verschlimmerung der Harninkontinenz) führt.
- Veränderte Blasen- und/oder Darmfunktion, wie vorübergehende oder dauerhafte Harnretention/Obstruktion der Harnwege oder Probleme bei der Darmentleerung.
- Infektion, Harninfektion.
- Akute und/oder chronische Schmerzen in der Leiste, den Oberschenkeln, im Po, den Beinen sowie im Becken- und/oder Bauchraum. Dysurie. Andere Schmerzen. Unbehagen.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme.
- Schmierblutungen, Blutungen, anormaler Scheidenausfluss oder Narbenbildung.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie). Sexualpartner können Beschwerden, Reizungen und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verspüren.
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht für die Patientin das Risiko für:

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

Wenn das Netz zum Teil oder als Ganzes entfernt werden muss, kann eine signifikante Dissektion erforderlich sein.

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann Revisionen und/oder die Durchführung bestimmter zusätzlicher Behandlungen notwendig machen, wozu unter anderem folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.) Therapie, Drainage, mehrfache Wiederherstellungsoperationen und/oder das Entfernen des Produkts.

CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Verwendung des ContasureNeedleless muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

Das chirurgische Verfahren zum Einsetzen des ContasureNeedleless kann unter Lokal- bzw. Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das von der Klinik vorgeschriebene antibiotische Protokoll für chirurgische Implantate einzuhalten.

Die Platzierung des ContasureNeedleless

Das Lokalanästhetikum an der anterioren Vaginalwand injizieren, während sich die Patientin in Steinschnittlagerung befindet.

Eine 2 cm lange longitudinale Inzision in der Mittellinie der anterioren Vaginalwand vornehmen. Die einzelnen Inzisionen können je nach individueller Technik und Anatomie der Patientin unterschiedlich sein.

Die paraurethrale Submucosa mit einer Mayo-Schere durchtrennen, bis die Spitze der Schere den Ramus inferior ossis pubis berührt. Nicht die Faszie mit der Mayo-Schere durchtrennen. Die Submucosa durch eine breite rückwärtige Dissektion dehnen und dabei gleichzeitig die Mayo-Schere herausziehen, um ausreichend Raum für das Netz zu schaffen, das absolut flach unter der Harnröhre sitzen muss. Eine chirurgische Klemme (Crawford-Klemme) in eine der Endtaschen der Schlinge einführen, die Klemme in der Tasche öffnen, um das Netz zu greifen, die Klemme schließen, damit die Tasche zusammengeklappt wird und schließen, um die Breite der Schlingentasche auf ein Minimum zu reduzieren*. Die Schlinge durch die Dissektion in der Submucosa in Richtung 10 Uhr für die rechte Seite der Patientin und 2 Uhr für die linke Seite der Patientin einführen. Die Netztasche durch die Faszie in den Musculus obturator interior einführen, bis zu dem Punkt, wo

sich der mittlere Zugfaden der Schlinge 0,5 bis 1 cm von der Mittellinie der Harnröhre befindet. Die chirurgische Klemme öffnen, um die Netztasche freizugeben. Die Klemme schließen und aus der chirurgischen Inzision in der Vagina herausziehen, wobei das Netz an Ort und Stelle verbleiben muss. Dieselben Schritte auf der Gegenseite wiederholen und die Klemme bis zu dem Punkt vorschieben, bis sich der mittlere Zugfaden des Netzes an der Mittellinie der Harnröhre befindet. Der mittlere Zugfaden kann mit einer Moskitoklemme gegriffen werden, um eine bessere Kontrolle über die Schlinge zu haben.

*Hinweis: Stellen Sie sicher, dass die gesamte Schlinge während ihrer gesamten Passage durch die Gewebe im sterilen Feld verbleibt.

Eine erneute Positionierung der Schlinge kann vorgenommen werden, indem die Schlingentasche mit der Klemmenspitze weiter vorgeschoben wird. Sicherstellen, dass die Schlinge komplett geöffnet ist, sich vollständig in Kontakt mit der Submucosa und in der Mitte der mittleren Harnröhre befindet.

Den Zugfaden in der Mitte der Schlinge abschneiden und herausziehen. Sofern eine Insertionsspitze zur Insertion der Schlinge verwendet wurde, muss sichergestellt werden, dass sie vor dem Schließen der vaginalen Inzision komplett herausgezogen wird. Die vaginale Inzision schließen.

Das ContasureNeedleless wird mit einer Insertionsspitze für eine einfache Insertion der Netztasche in den Musculus obturatorinterior geliefert. Siehe die nachstehenden Hinweise zur Verwendung der Insertionsspitze. Sicherstellen, dass nach der sachgemäßen Platzierung der Schlinge die Insertionsspitze zusammen mit der Klemme entfernt wird.

Entfernen des ContasureNeedleless:

Das Verfahren zur Entnahme des ContasureNeedleless kann unter Lokal- bzw. Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

- 1.- Vaginale Inzision: Wenn sich die Patientin in der veränderten dorsalen Steinschnittlage befindet, das OP-Feld mit einem Scheidenspekulum vorbereiten. Mit einer longitudinalen Inzision in die anteriore Scheidenwand beginnen, wobei die Submucosa so präpariert wird, dass eine bestmögliche Sicht auf die Harnröhre besteht.
- 2.- Das Netz durch direkte Sicht und Tasten lokalisieren. Das Netz von den umgebenden Strukturen trennen. Es sollte, sofern möglich, vermieden werden, das Netz zu zerschneiden. Das Durchtrennen des Netzes erfolgt durch leichtes Ziehen, um den Verlauf des Netzes zu erkennen. Wenn das Netz komplett abgetrennt ist, das Netz über die Vagina entfernen. Den gesamten OP-Situs mit antibiotischer Kochsalzlösung spülen und die vaginalen Inzisionen schließen.

VERWENDUNG DER INSERTIONSSPITZE



ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN:

Materialien in Patientenkontakt:

Schlinge: Polypropylen-Monofilamentnetz (farblos) und ein blauer, zentraler Polypropylen-Monofilament-Zugfaden (Farbstoff: Solvent Blue 104, CAS-Nr.: 116-75-6)
Insertionsspitze: Edelstahl* und UHMWPE (ultrahochmolekulares Polyethylen) Multifilament

Bei der Herstellung des ContasureNeedleless Netzes werden keine Phthalate, Latex oder sonstigen gefährlichen Materialien verwendet.

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

MR Safe: Die dauerhaften Implantatkomponenten (Schlinge) von Contasure Needleless stellen in MR-Umgebungen keine Sicherheitsgefahr dar und können überall in der MR-Umgebung positioniert werden. Patienten mit MR-sicheren Produkten unterliegen keinen Untersuchungseinschränkungen.

STERILISATION

Das ContasureNeedleless ist mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur sowie vor Wärme und Sonneneinstrahlung geschützt aufzubewahren. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

EINWEGPRODUKT-HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bei einer Patientin bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann die strukturelle Integrität des Produkts beschädigen und/oder das Versagen des Produkts verursachen, was zu einer Verletzung, zu Krankheit oder zum Tod der Patientin 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 der Patientin führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Übertragung von (einer) Infektionskrankheit(en) von einer Patientin zur anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod der Patientin führen. Nach der Anwendung sind das Produkt und die Verpackung entsprechend der Klinik-, Verwaltungsrichtlinie und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden zu entsorgen.

AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE



KATALOGNUMMER



VERTRIEB



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



SERIENNUMMER



GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTEN



EINZELNES, STERILES
BARRIERESYSTEM MIT
INNENSCHUTZVERPACKUNG



EINDEUTIGE KENNUNG DES
PRODUKTS



ABLAUFDATUM



DATUM DES EINSETZENS



MEDIZINPRODUKTS



HERSTELLER



NAME ODER ID DER PATIENTIN



NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM



NAME/ADRESSE DER IMPLANTIERENDEN
GESUNDHEITSEINRICHTUNG/DES
IMPLANTIERENDEN
GESUNDHEITSDIENSTLEISTERS



NICHT ERNEUT STERILISIEREN



TROCKEN HALTEN



INFORMATIONEN-SYMBOL FÜR
PATIENTINNEN



NICHT VERWENDEN, WENN DIE
VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
UND GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTEN



VOR DIREKTER
SONNENEINSTRALUNG
SCHÜTZEN



MR SAFE

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

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

Queste istruzioni per l'uso spiegano i normali passaggi per l'impianto di ContasureNeedleless. 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 della 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 ContasureNeedleless può essere reperito eseguendo una ricerca mediante il suo Basic UDI-DI: 843656835NEEDLELESSJJ.

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

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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

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

- Sling, una benderella in rete monofilamento di propilene.
- Punta d'inserimento per il passaggio guidato dello sling durante il posizionamento.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il dispositivo:

- In pazienti con infezione o altre 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 infezioni o ostruzioni delle vie urinarie.
- In donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.
- In pazienti con insufficienza renale.
- In pazienti con malattie autoimmuni.
- In pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni.
- Nelle aree sottouretrali o periuretrali con segni di necrosi del tessuto.
- In pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo.
- In pazienti sottoposte a chirurgia intestinale concomitante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia con benderella per l'incontinenza e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere lo sling. Le alternative includono, tra le altre: biofeedback, esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), modifica del comportamento, pessario/tamponi vaginali, agenti volumizzanti transuretrali, farmaci, stimolazione elettrica e/o panni. Inoltre, la paziente può optare per soluzioni chirurgiche senza benderella (ovvero, sling fasciale, punti).
- Prima di scegliere l'impianto dello sling sottouretrale devono essere consigliati trattamenti conservativi non invasivi.
- Ottenere il consenso della paziente all'intervento, la quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento d'impianto della benderella.
- Durante la consulenza deve essere spiegato alla paziente che il dispositivo è un impianto permanente, che alcune complicanze associate alla benderella impiantata possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- La paziente deve essere informata del fatto che gravidanze future possono invalidare gli effetti dell'intervento e che potrebbe diventare di nuovo incontinente.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica della sospensione del collo vescicale e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento dell'impianto ContasureNeedleless prima di applicare il dispositivo. È importante che lo sling venga adagiato senza tensione al di sotto dell'uretra media.
- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, 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 le manovre per l'inserimento del dispositivo e la sede del posizionamento della benderella siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento della benderella può aiutare ad adagiarla in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario che il medico valuti attentamente i rischi e i benefici della procedura con ContasureNeedleless nelle seguenti condizioni:
 - pazienti con altre benderelle nel pavimento pelvico;
 - pazienti in sovrappeso;
 - intervento del pavimento pelvico concomitante, ivi inclusi ulteriori trattamenti dell'incontinenza urinaria da sforzo;
 - pazienti con condizioni che potrebbero compromettere la cicatrizzazione (pazienti affette da cancro della vagina, della cervice o dell'utero o pazienti sottoposte a radioterapia nell'area da trattare, ecc.); e
 - pazienti con incontinenza urinaria da sforzo da lieve a moderata.
- L'uso di ContasureNeedleless non è raccomandato nei primi due anni dopo l'ultima gravidanza.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litotomica dorsale modificata.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con prolasso anteriore, perché questo causa una deformazione anatomica del pavimento pelvico.
- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti del sistema ContasureNeedleless è riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può avere conseguenze potenzialmente gravi per la paziente e comportare intervento medico, danno permanente o morte. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- La tensione dello sling deve essere regolata intraoperatoriamente.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo prodotto è un impianto che deve essere impiantato con un intervento chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante

la procedura chirurgica. La profilassi antibiotica può essere quella comunemente adottata dal medico.

- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dalla benderella.
- Evitare di tendere eccessivamente la benderella per ridurre la ritenzione/ostruzione urinaria, un'ostruzione intestinale o la possibilità di danneggiare i tessuti o gli organi interni. La benderella non deve essere posizionata a diretto contatto con l'intestino o organi viscerali, inclusa la vescica.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e il corretto utilizzo di strumenti chirurgici ridurrà al minimo i rischi.
- Evitare il contatto di qualsiasi parte dello slingContasureNeedleless con graffette, clip o pinze, che potrebbe causare un danno meccanico della benderella.
- Non ci sono dati disponibili sull'uso del ContasureNeedleless con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Se non si eseguono le incisioni vaginali per inserire la punta d'inserimento e lo sling, potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, con conseguenti lesioni per la paziente.
- Il filo di trazione centrale dello sling e la punta d'inserimento non sono impianti permanenti.
- Se è stata utilizzata la punta d'inserimento, assicurarsi di ritirarla.
- Tagliare e ritirare il filo centrale blu prima di chiudere l'incisione sulla parete vaginale.
- La punta d'inserimento e il filo di trazione centrale dello sling eliminati possono costituire un potenziale rischio biologico. La punta d'inserimento può sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire la punta d'inserimento e gli altri componenti eliminati in conformità alle leggi locali e federali sui rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per evitare inutili danni o lesioni.

Post-operatorio:

- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia, calcoli vescicali e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento post-operatorio. Escludere la presenza di eventuali segni e sintomi prima di dimettere la paziente. La paziente deve essere istruita a contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- La paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.
- Si raccomanda che le 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 le 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 della paziente insieme alla scheda dell'impianto e fornite alla stessa 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 medico e le pazienti devono segnalare tutti gli incidenti gravi correlati a ContasureNeedleless al produttore e all'autorità sanitaria nazionale competente.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

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

- Irritazione transitoria del tessuto circostante, reazione allergica o reazioni avverse a corpi estranei.
- Infiammazione/tumefazione, formazione di adesioni, fistole, ascesso, sieromi e/o indurimento della benderella causato da fibrosi.
- Sanguinamento (emorragia, perforazione dei vasi, ematuria, edema, eritema, ematoma).
- Perforazione di vescica, intestino, parete vaginale, uretra, uretere e altre strutture pelviche.
- Trattandosi di un corpo estraneo, il dispositivo può stimolare un'infezione preesistente o essere rigettato.
- Estrusione, esposizione e/o migrazione della benderella. Il dispositivo può causare, inoltre, erosione della vagina, dell'uretra, della vescica o di altri tessuti o strutture circostanti. La contrazione della benderella (restringimento) è accompagnata da restringimento vaginale, accorciamento vaginale e dolore vaginale.
- Dopo l'intervento possono insorgere problemi urinari come sintomi della minzione/incontinenza de novo sotto forma di urgenza/vescica iperattiva, frequenza della minzione e nicturia.
- Fallimento dell'intervento, con conseguente ricorrenza (persistenza o peggioramento dell'incontinenza urinaria).
- Alterazione della funzionalità vescicale e/o intestinale come ritenzione/ostruzione urinaria temporanea o permanente o problemi a defecare.
- Infezione, infezione urinaria.
- Dolore acuto e/o cronico nell'inguine, nella coscia, nei glutei, nella gamba e nella zona pelvica e/o nella zona addominale. Disuria. Altri dolori. Fastidi.
- Danno ai nervi, problemi neuromuscolari.
- Perdite vaginali, sanguinamento, secreto vaginale anormale o cicatrizzazione.
- Dispareunia. I partner possono avere fastidio, irritazione e/o dolore durante i rapporti sessuali.
- Sensibilità da corpo estraneo o palpabilità.

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

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

Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione di una parte o di tutta la benderella, può essere necessario praticare una dissezione significativa.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici compresi, tra gli altri, antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio, molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva e la rimozione del dispositivo.

TECNICA CHIRURGICA

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

Anestesia e terapia antibiotica:

La procedura chirurgica per l'impianto del ContasureNeedleless può essere eseguita in anestesia locale, regionale o generale. Si raccomanda di seguire il protocollo antibiotico per gli impianti chirurgici dettato dall'ospedale.

Posizionamento del ContasureNeedleless:

Con la paziente in posizione litomica, praticare l'anestesia locale nella parete vaginale anteriore.

Eseguire un'incisione longitudinale di 2 cm nella linea mediana della parete vaginale anteriore. Possono essere necessarie delle variazioni nelle specifiche incisioni in base alla tecnica individuale e all'anatomia della paziente.

Dissezionare la sottomucosa parauretrale con le forbici Mayo fino a che la punta delle forbici non arriva a toccare il ramo pubico inferiore. Non dissezionare la fascia con le forbici Mayo. Allargare l'interstizio sottomucosale eseguendo un'ampia retrodissezione, ritirando contemporaneamente le forbici Mayo per creare uno spazio sufficiente affinché la benderella sia completamente piatta sotto l'uretra. Inserire le forbici chirurgiche (Crawford) in una delle tasche terminali dello sling, aprire le forbici all'interno della tasca per raccogliere la benderella, chiudendole per ripiegare la tasca, e chiuderla per ridurre l'ampiezza della tasca dello sling.* Inserire lo sling attraverso la dissezione sottomucosale in direzione delle ore 10 nel lato destro della paziente e a ore 2 nel lato sinistro. Spingere la tasca della benderella attraverso la fascia nel muscolo otturatore interno fino a che il filo di trazione centrale dello sling non è a una distanza compresa tra 0,5 cm e 1 cm dalla linea mediana dell'uretra. Aprire le forbici chirurgiche per rilasciare la tasca della benderella. Chiudere ed estrarre le forbici dall'incisione chirurgica vaginale mantenendo la benderella in posizione. Ripetere la manovra controlateralmente e continuare a far penetrare le forbici fino a che il filo di trazione centrale della benderella non raggiunge la linea medio-uretrale. Per meglio controllare il centro dello sling è possibile posizionare una pinza Mosquito sul filo di trazione centrale.

*Nota: assicurarsi che lo sling sia completamente all'interno del campo sterile durante il passaggio attraverso i tessuti.

Per spingere ulteriormente la tasca dello sling con la punta delle forbici è possibile eseguire le manovre per il riposizionamento dello sling. Assicurarsi che lo sling sia completamente aperto e in contatto con la sottomucosa e centrato nella linea medio-uretrale.

Tagliare e ritirare il filo di trazione al centro dello sling. Se durante il posizionamento dello sling è stata utilizzata la punta d'inserimento, assicurarsi di estrarla

completamente prima di chiudere l'incisione vaginale. Chiudere l'incisione vaginale.

ContasureNeedleless è fornito con una punta d'inserimento che facilita l'inserimento della tasca della benderella nel muscolo otturatore interno. Qui sotto sono illustrati i passaggi per l'utilizzo della punta d'inserimento. Una volta che lo sling è posizionato correttamente, assicurarsi di rimuovere la punta d'inserimento e le forbici.

Rimozione del ContasureNeedleless:

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

1. Incisione vaginale: con la paziente in posizione litotomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico con una valvola vaginale. Iniziare praticando un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore, preparando l'interstizio sottomucosale per avere la migliore visione possibile dell'uretra.
2. 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, rimuoverla dal lato vaginale. Lavare l'intera area chirurgica con soluzione salina antibiotica e chiudere le incisioni vaginali.

COME UTILIZZARE LA PUNTA D'INSERIMENTO



MATERIALI UTILIZZATI NEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Materiali a contatto con la paziente:

Sling: benderella monofilamento in polipropilene (incolore) e un filo di trazione centrale monofilamento in polipropilene blu (colorante: solvente blu 104, CAS n. 116-75-6)

Punta d'inserimento: acciaio inossidabile* e multifilamento in UHMWPE (polietilene ad altissimo peso molecolare)

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

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

MR Safe: i componenti permanenti dell'impianto (sling) di Contasure Needleless non presentano rischi per la sicurezza in ambiente RM e possono essere posizionati in qualsiasi punto dell'ambiente RM. I portatori di dispositivi MR Safe non sono soggetti a restrizioni per questo tipo di esame.

STERILIZZAZIONE

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO		DISTRIBUTORE	STERILE EO	STERILIZZATO CON OSSIDO DI ETILENE
SN	NUMERO DI SERIE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO
UDI	IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO		USARE ENTRO LA DATA		DATA DELL'IMPIANTO
MD	DISPOSITIVO MEDICO		PRODUTTORE		NOME O ID PAZIENTE
	NON RIUTILIZZARE		DATA DI PRODUZIONE		NOME/INDIRIZZO DEL FORNITORE/ISTITUTO SANITARIO DOVE È STATO ESEGUITO L'IMPIANTO
	NON RISTERILIZZARE		MANTENERE ASCIUTTO		SITO WEB CON INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		TENERE AL RIPARO DALLA LUCE DEL SOLE	MR	MR SAFE

IMPORTANTE

Leia atentamente as instruções de utilização.

O incumprimento das instruções ou indicações do utilizador pode levar ao mau funcionamento do sistema ou causar lesões à paciente.

Estas instruções explicam os passos comuns para a implantação do Contasure Needleless. 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 da 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 Contasure Needleless pode ser encontrado realizando uma pesquisa do respetivo UDI-DI básico: 843656835NEEDLELESSJJ.

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

Contasure Needleless é uma fita suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE) feminina recorrente ou moderada a grave, resultante da hipermobilidade uretral e/ou da deficiência do esfíncter intrínseco.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO E DOS ELEMENTOS DO DISPOSITIVO

Todos os componentes deste dispositivo foram concebidos para serem de utilização única. Componentes do sistema Contasure Needleless:

- Fita de malha de polipropileno monofilamentar.
- Insertion Tip para guiar a passagem da Fita durante a colocação.

CONTRAINDICAÇÕES

Não implantar o dispositivo:

- Em pacientes com infeções ou outras condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável, conforme determinado pelo médico, incluindo comorbilidades que possam comprometer a cicatrização dos tecidos.
- Em pacientes submetidas a tratamentos anticoagulantes.
- Em pacientes que sofrem de infeções ou obstruções do trato urinário.
- Em mulheres grávidas ou que estejam a considerar uma futura gravidez.
- Em pacientes com insuficiência renal.
- Em pacientes com doenças do sistema imunitário.
- Em pacientes que ainda estão em crescimento ou menores de 18 anos.
- Em zonas suburetrais ou periuretrais com sinais de necrose dos tecidos.
- Em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo.
- Em pacientes submetidas a cirurgia intestinal concomitante.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Pré-operatório:

- A paciente deve ser informada de que existem alternativas às cirurgias de malha para incontinência e deve ser-lhe explicada a razão para se ter escolhido uma fita de malha. Essas alternativas incluem, mas não se limitam a: *Biofeedback*, exercícios para o pavimento pélvico (exercícios de Kegel), modificação comportamental, pessário/tampões vaginais, agentes de volume transuretral, medicação, estimulação elétrica e/ou pensos. Podem também ser propostas à paciente opções cirúrgicas sem malha (por exemplo: fita fascial, pontos).
- Antes de optar por um implante de fita suburetral, devem ser recomendados tratamentos conservadores e não invasivos.
- Obtenha o consentimento da paciente para a cirurgia, certificando-se de que esta compreende os riscos pós-operatórios e as potenciais complicações da cirurgia com malha.
- O aconselhamento facultado à 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 à malha implantada poderão exigir uma cirurgia adicional, que pode ou não corrigir a complicação. Recomenda-se que haja uma equipa multidisciplinar de médicos para aconselhar a paciente.
- A paciente deve ser informada sobre o facto de futuras gravidezes poderem anular os efeitos do procedimento cirúrgico e a paciente poder voltar a ser incontinente.
- O médico deve determinar os riscos que devem ser incluídos no consentimento informado da paciente.
- Os utilizadores devem estar familiarizados com a técnica cirúrgica para suspensões do colo vesical e devem receber formação adequada sobre o procedimento de implantação do Contasure Needleless antes de utilizarem o dispositivo. É importante que a fita seja colocada sem tensão sob a porção média uretral.
- 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 da malha sejam planeados e conhecidos para cada paciente. A utilização de métodos de imagiologia antes e depois da colocação da malha pode ajudar na colocação correta da malha e confirmar a ausência de lesões em estruturas anatómicas que não se pretenda visar.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Contasure Needleless em pacientes com as seguintes condições devem ser cuidadosamente considerados pelo médico:
 - Pacientes com outras malhas no pavimento pélvico;
 - Pacientes com excesso de peso;
 - Cirurgia do pavimento pélvico concomitante, incluindo tratamento(s) para a IUE adicional(is);
 - Pacientes com condições que poderão comprometer a cicatrização (nomeadamente, pacientes com cancro da vagina, do colo do útero ou do útero ou que receberam radiação na área de tratamento, etc.);
 - Pacientes com IUE moderada a ligeira.
- O Contasure Needleless não é recomendado para mulheres nos primeiros dois anos após a sua última gravidez.
- Devem ser tomadas precauções especiais com pacientes com doenças que possam ser agravadas ao serem colocados em posição de litotomia dorsal modificada.
- Deve ter-se especial cuidado com pacientes com prolapso anterior devido à distorção anatómica do pavimento pélvico.
- 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 Contasure Needleless é reutilizável. A reutilização deste dispositivo pode originar consequências potencialmente graves para a paciente, que por sua vez poderão originar a necessidade de intervenção médica, lesões permanentes ou morte. Rejeite e não utilize qualquer sistema não embalado.
- A tensão da fita só deve ser ajustada no intraoperatório.
- 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 infecção da malha.
- Evite a tensão excessiva da malha para minimizar a retenção/obstrução urinária, a obstrução intestinal ou a possibilidade de danos nos tecidos ou órgãos internos. A malha não deve ser colocada em contacto direto com os órgãos intestinais ou viscerais, incluindo a bexiga.
- Podem ocorrer hemorragias intraoperatórias.
- Tenha especial cuidado durante a intervenção cirúrgica para evitar a perfuração da bexiga, do intestino, da uretra, da parede vaginal, 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 utilização de instrumentos cirúrgicos corretos minimizam os riscos.
- Não toque em nenhuma parte da fita Contasure Needleless com agramos, cliques ou grampos, pois podem ocorrer danos mecânicos na malha.
- Não existem dados disponíveis sobre a utilização do Contasure Needleless com adesivos de tecidos, pelo que esta prática não é recomendada.
- A omissão das incisões vaginais para introduzir a Insertion Tip e a Fita pode resultar em força excessiva e pode lesionar a paciente.
- O Fio de Tração central da Fita e a Insertion Tip não são implantes permanentes.
- Se utilizada, certifique-se de que remove a Insertion Tip.
- Corte e remova o fio central azul antes de fechar a incisão na parede vaginal.
- A Insertion Tip e o Fio de Tração central da Fita que se vão descartar representam um potencial risco biológico. A Insertion Tip pode ficar saliente quando não estiver a ser utilizada. Manuseie e elimine a Insertion Tip, bem como os componentes descartados, 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:

- Dê indicação à 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 à paciente. Dê indicação à paciente para contactar imediatamente o cirurgião se tiver uma hemorragia.
- Em caso de incontinência, disfunção urinária ou problemas de defecação, a paciente deve comunicar ao cirurgião o mais rapidamente possível.
- Recomenda-se que as 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 as 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 da paciente, bem como um cartão do implante, que deve fornecer-se à 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.
- O(s) médico(s) e a paciente devem comunicar quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o Contasure Needleless 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 uma fita uretral na porção média uretral incluem:

- Pode ocorrer irritação temporária do tecido circundante, reação alérgica ou reações adversas a corpos estranhos.
- Inflamação/inchaço, formação de aderências, fístulas, abscessos, seromas e/ou endurecimento da malha devido a fibrose.
- Hemorragia (hemorragia, perfuração de vasos, hematúria, edema, eritema, hematoma).
- Perfuração da bexiga, do intestino, da parede vaginal, da uretra, do uréter, do intestino e de outras estruturas pélvicas.
- Tratando-se de um corpo estranho, o dispositivo pode estimular uma infecção pré-existente ou ser rejeitado pelo organismo.
- Extrusão, exposição e/ou migração da malha do local pretendido. O dispositivo pode ainda causar erosão na vagina, uretra, bexiga ou outros tecidos ou estruturas circundantes. A contração da malha (encolhimento) está associada ao aperto, encurtamento e dor vaginais.
- Podem surgir problemas urinários, tais como sintomas de micção/incontinência *de novo* na forma de bexiga hiperativa (BH), problemas de frequência ou noctúria após a intervenção.
- A falha do procedimento pode resultar na recorrência do problema (podendo verificar-se incontinência urinária contínua ou agravada).
- Bexiga e/ou função do intestino alteradas, tais como retenção urinária ou problemas de defecação/obstrução do intestino temporários ou permanentes.
- Infecção, infecção urinária.
- Dor aguda e/ou crónica na virilha, coxa, nádega, perna, zona pélvica e/ou abdominal. Disúria. Outras dores. Desconforto.
- Lesões nervosas, problemas neuromusculares.
- Sangramento vaginal, hemorragia, corrimento anormal ou formação de cicatrizes.
- Dispareunia. As pessoas sexualmente ativas podem sentir desconforto, irritação e/ou dor durante a atividade sexual.
- Sensibilidade ou palpabilidade de corpo estranho.

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

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

Nos casos em que a malha tem de ser removida em parte ou na totalidade, pode ser necessária uma dissecação 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 reconstrução e/ou remoção do dispositivo.

TÉCNICA CIRÚRGICA

Antes de utilizar o Contasure Needleless, o médico deve ler e compreender as instruções de utilização.

Terapia com anestésicos e antibióticos:

O procedimento cirúrgico para implantação do Contasure Needleless pode ser efetuado sob anestesia local, regional ou geral. Recomenda-se seguir o protocolo de antibióticos para implantes cirúrgicos recomendado pelo hospital.

Colocação do Contasure Needleless:

Com a paciente em posição de litotomia, injete a anestesia local na parede vaginal anterior.

Faça uma incisão longitudinal de 2 cm na linha média da parede vaginal anterior. As incisões podem ser diferentes umas das outras, devido à própria técnica individual do médico e à anatomia da paciente.

Disseque a submucosa parauretral com uma tesoura Mayo até a ponta desta tocar no ramo púbico inferior. Não utilize uma tesoura Mayo para dissecar a fáscia. Expandir o espaço submucoso através de retrodissecação ampla enquanto retira a tesoura Mayo para criar espaço suficiente para que a malha fique completamente plana debaixo da uretra. Introduza a pinça cirúrgica (Crawford) numa das bolsas terminais da Fita, abra a pinça dentro da bolsa para recolher a malha e feche-os para dobrar a bolsa e minimizar a largura da bolsa da fita*. Introduza a fita através da dissecação da submucosa na direção das 10 horas para o lado direito da paciente e na direção das

2 horas para o lado esquerdo. Empurre a bolsa da malha ao longo da fáscia até ao músculo obturador interno até que o Fio de Tração central da Fita esteja entre 0,5 e 1 cm da linha média da uretra. Abra a pinça cirúrgica para soltar a bolsa da malha. Feche a pinça e retire-a da incisão vaginal cirúrgica, mantendo a malha no lugar. Repita a mesma manobra no lado oposto e prossiga com a introdução da pinça, até que o Fio de Tração central da malha esteja na linha média da uretra. Pode utilizar a pinça Mosquito, colocando-a no Fio de Tração central, para controlar melhor o centro da Fita.

*Nota: Certifique-se de que a Fita completa fica dentro do campo estéril durante a passagem ao longo dos tecidos.

Podem ser realizadas manobras de reposicionamento da Fita empurrando ainda mais a bolsa da Fita com as pontas da pinça. Certifique-se de que a Fita está totalmente estendida, em total contacto com a submucosa e no centro na linha média da uretra.

Corte e retire o Fio de Tração no centro da Fita. Se utilizar a Insertion Tip durante a colocação da Fita, certifique-se de que a retira antes de fechar a incisão vaginal. Feche a incisão vaginal.

O Contasure Needleless é fornecido com uma Insertion Tip para ajudar a facilitar a introdução da bolsa da malha no músculo obturador interno. Veja abaixo os passos de como utilizar a Insertion Tip. Certifique-se de que, depois de colocar a Fita corretamente, retira a Insertion Tip juntamente com a pinça.

Remoção do Contasure Needleless:

A técnica de remoção do Contasure Needleless pode ser efetuada sob anestesia regional ou geral. É aconselhável utilizar o protocolo de antibióticos hospitalar para implantes.

- 1.- Incisão vaginal: com a paciente em posição de litotomia dorsal modificada, prepare o campo cirúrgico com uma válvula vaginal. Comece por fazer uma incisão longitudinal na parede vaginal anterior, preparando o espaço submucoso para apresentar a melhor visão possível do trato uretral.
- 2.- 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 do lado vaginal. Irrigue todo o campo cirúrgico com solução salina antibiótica e feche as incisões vaginais.

COMO UTILIZAR A INSERTION TIP



MATERIAIS UTILIZADOS NO PROCESSO DE FABRICO

Materiais em contacto com a paciente:

Fita: malha de polipropileno monofilamentar (incolor), Fio de Tração central de polipropileno monofilamentar azul (corante: azul solvente 104, n.º CAS: 116-75-6)

Insertion Tip: aço inoxidável* e polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM) multifilamentar

Não são utilizados ftalatos, látex ou outros materiais perigosos no fabrico da malha do Contasure Needleless.

*Os componentes de aço inoxidável contêm níquel

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

Segurança para RM: o componente do implante permanente (Fita) do Contasure Needleless não representa qualquer risco para a segurança no ambiente de RM e pode ser colocado em qualquer lugar no mesmo. As pacientes com dispositivos seguros para RM não têm qualquer restrição para a realização de exames.

ESTERILIZAÇÃO

Contasure Needleless 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.

ARMAZENAGEM

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.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADES DO PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

O dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez e para uma única 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 da paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nas pacientes ou infeções cruzadas, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doenças infecciosas de uma paciente para a outra. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte da 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 NA ROTULAGEM



NÚMERO DE CATÁLOGO



NÚMERO DE SÉRIE



IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO



DISPOSITIVO MÉDICO



NÃO REUTILIZAR



NÃO REESTERILIZAR



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



DISTRIBUIDOR



CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO



DATA DE VALIDADE



FABRICANTE



DATA DE FABRICO



MANTER SECO



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL COM EMBALAGEM INTERNA PROTETORA



DATA DE IMPLANTAÇÃO



NOME DO DOENTE OU ID DO DOENTE



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



SÍTIO WEB DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES



MR SAFE