FEMALE REMEEX SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

GEBRAUCHSANWEISUNG

MODE D'EMPLOI

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUÇÕES DE USO

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

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

CE 0197

Rev.26-02
FEBRUARY 2026

FEMALE REMEEX SYSTEM

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

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

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

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

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

INDICATIONS FOR USE

Remeex System for Female Urinary Incontinence is intended to be used as a suburethral sling for recurrent or moderate to severe female stress urinary incontinence (SUI) resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND DEVICE ELEMENTS

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

1.- Varitensor: The permanently implanted part of the system which permits the physician to adjust the Sling tension.

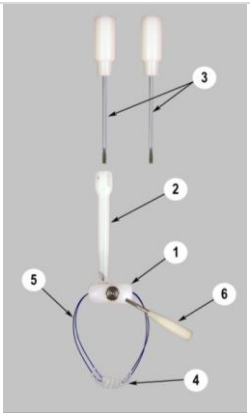
2.- Manipulator: The part of the system which permits the Varitensor to be adjusted from outside the body to increase or decrease the Sling tension. Before the patient is discharged from the hospital, the Manipulator is disconnected from the Varitensor and removed from the patient using the Disconnector (the Manipulator comes connected to the Varitensor from the manufacturer).

3.- Disconnector: The part of the system that is used to disconnect or connect the Manipulator to the Varitensor. The system includes 2 Disconnectors.

4.- Sling: A 15 x 32 mm polypropylene monofilament mesh connected to two monofilament Traction Threads. The Sling will be connected to the Varitensor by the Traction Threads.

5.-Traction Threads: The Sling will be connected to the Varitensor by the Traction threads. The Traction Threads come connected to the Sling from the manufacturer.

6.- Screwdriver: The Screwdriver is used to tighten the Fixation Screw (frontal screw of the Varitensor which fixes the Traction Threads).



7.- Passers: The detachable, single-use, retropubic Passers are used during the surgical procedure to drive the Traction Threads through to the abdominal wall.

7.

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 an adjustable 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 a non-adjustable sling or alternatively, 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 implant may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The 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 Remeex System implantation procedure before employing the device.
- Surgical risks not associated directly with the use of the device, its function, or method of implantation require understanding and consideration by a qualified surgeon who is knowledgeable of anatomy, medical treatments and procedures for conditions appropriately treated with this device.
- The user must be qualified to manage any complications or adverse events associated to the device and the surgical procedure.
- As the anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended location for 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 Remeex System procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the physician:
  - Patients with other pelvic floor meshes;
  - Overweight patients;
  - Concomitant pelvic organ 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.
- Remeex System device 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 Female Remeex 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 date of the last revision of this document is included in these Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:
- This product is an implant that must be implanted in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.
- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds with particular attention to the possibility of product infection.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the Passer needle passage, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention/obstruction, 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 passage of needles will minimize risks.
- Do not contact any part of the Sling mesh with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- No data is available on the use of the Sling with tissue adhesives and is not recommended.
- Omitting the vaginal and skin incisions to insert the device and Passers may result in excessive force and could cause injury to the patient.
- Surgeon(s) should change their gloves at each surgical site (gloves worn for the vaginal incision and sling placement should be changed when moving to the suprapubic surgical site).
- Do not turn the Manipulator without complete control. It is crucial to record the number of turns, the direction of the turns (both clockwise or counter-clockwise) and the date that it has been performed.
- While the external Manipulator is connected to the Varitensor, take the appropriate aseptic techniques and conditions to avoid contamination and infection at the site. The appropriate cleaning of the abdominal site must be performed by the appropriate medical personnel. During this time when the Manipulator and Varitensor are connected, the abdominal area must be protected using aseptic technique while covering the surgical field with appropriate sterile materials.
- To disconnect the external Manipulator from the Varitensor, gently pull on the Manipulator while rotating the Disconnector until the point mark of the Disconnector is aligned with the line mark of the Manipulator. Do not apply excessive pressure during this procedure.
- Clamps should only be used on the Traction Thread ends. The use of clamps could damage or weaken the strength of the Traction Threads. Damage to the Traction Threads between the Sling and the ends could cause system failure.
- The Passers, Manipulator, Disconnectors and Screwdriver are not permanent implants.
- During the readjustment procedure, take special care to avoid damaging the Traction Threads. Damage to the Traction Threads could cause system failure.
- The use of electrocautery is not recommended during the readjustment procedure given that the device material is sensitive to excessive temperatures and may cause further risks to the patient, product and/or healthcare specialist.
- The loosening and falling of the Fixation Screw into the surgical field could occur if surgeon mistakenly unscrews instead of tightening. Without the Fixation Screw, the Traction Threads cannot be fixed to the Varitensor.
- The Manipulator must not be connected to the Varitensor more than 3 consecutive days.
- The discarded device components (excess Traction Thread, Manipulator, Disconnectors, Screwdriver and Passers) may be a potential biohazard. The Passers have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Passers, as well as the other discarded components in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

Post-operative:
- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, cystoliths or any other abnormal symptoms to the surgeon as soon as possible.
- Post-operative bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient. The patient must be instructed to contact the surgeon immediately if any hemorrhaging occurs.
- Patient should report incontinence, voiding dysfunction or problems defecating to the surgeon as soon as possible.
- Traction Threads may fracture in case of overload due to overexertion of the patient.
- It is recommended that patients do not overly exert themselves physically (e.g.: heavy lifting) or partake in any moderate to high intensity sporting activity (e.g.: biking, jogging, etc.) for at least a minimum of two months. It is also recommended that patients avoid sexual intercourse during the first two months after surgery.
- The device is provided with multiple, product ("hospital") labels of which must be included in the patient medical file as well as 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.
- Sling tension-level readjustments may be made throughout the lifetime of the patient. However, wound dehiscence and/or infection may occur if the surgeon performs an incision for readjustment before the previous incision wound has healed completely.
- The Physician(s) and patient should report any serious incident in relation to Remeex System for Female Urinary Incontinence to the manufacturer and the national health authority having jurisdiction in their locale.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Known risks of surgical procedures for the treatment of urinary incontinence with 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 urinary retention/obstruction or problems defecating.
- Infection, urinary infection.
- Acute and/or chronic pain, dysuria or 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 interventions, the patient is at risk of:
- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence).
- Scarring.
- Physical deformity.
- Emotional problems.

In cases in which the Varitensor and/or the mesh need to be removed in part or whole, significant dissection may be required.
The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to: antibiotics, blood transfusions, intravenous (IV) therapy, drainage, multiple restoration surgeries, removal of the device.

SURGICAL TECHNIQUE

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

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

Surgical technique:
Preparation of the implanted site:
1.- Abdominal Incision: With the patient in the lithotomic position, make a small transversal incision at the abdominal midline, 2 cm over the pubis. Then dissect the fat tissue until the fascia of the abdominal rectal muscles is clearly visible.

2.- Vaginal Incision: Perform a longitudinal incision at the midline of the anterior vaginal wall at the mid-urethral level. Dissect the paraurethral spaces to prepare the passage of the Passer needle to the abdominal site.

3.- Insertion of the Remeex Passer needles through the Retzius space: Remeex Passers are necessary for device delivery. They are used to drive the Traction Threads through the fascia of the abdominal rectal muscles. Insert the Remeex Passer needles in the para-urethral spaces, through the Retzius space, maintaining the tips away from the urethra and in continuous contact with the posterior wall of the pubis, until the tip of the Remeex Passer can be clearly seen at the abdominal incision. The Remeex Passers may be connected to the detachable handle which is used to help drive the needles and succeed in crossing the fascia of the abdominal rectal muscles. Bladder perforation may be avoided by leaving 3cm of distance between both needle tips when crossing the fascia of the abdominal rectal muscles. Take precautions to avoid going too lateral or too posterior in order to avoid blood vessels, bowel or other structural damage. Bladder mobilization techniques may also be used to avoid bladder perforation.

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

Placement of the Remeex System for Female Urinary Incontinence:
1.- Placement of the Sling and Traction Threads: Position the Sling at the midline of the anterior vaginal wall incision, at the level of the mid urethra. Then place the Traction Threads of the Sling through the holes in the proximal end of each Remeex Passer needle. Move the Remeex Passers forward by pushing them through the Retzius space towards the abdominal site

incisions or pulling them from the abdominal site until the Traction Threads appear at the abdominal incision. The surgical assistant should clamp the Traction Thread ends with a mosquito clamp. Do not clamp the Traction Threads in any other area apart from the tip. Fix the Sling with two absorbable suture knots to avoid Remeex Sling antero-posterior or lateral displacement of the Sling. The Sling must be in full contact with the suburethral tissue.

2.- Varitensor placement: Before starting this part of the surgery, the surgeon and the assistant need to change the surgical gloves to avoid contaminating the Varitensor with the vaginal flora. Insert the Traction Threads through the Varitensor's respective lateral reception holes, so that the Traction Threads come out through the central outcome hole (at the Varitensor midline). Before inserting the Traction Threads through the Varitensor, align the marks of the external ring of the Fixation Screw by rotating the Manipulator (the marks need to be horizontally aligned with the Traction Thread reception holes). Once this step is completed, have the surgical assistant hold the Varitensor prosthesis in the midline, 4 cm over the fascia of the abdominal rectal muscles, and then fix the Traction Threads by tightening the Fixation Screw. Verify that the same length of Traction Thread has been left at each side between the Varitensor and the fascia. Cut and discard the excess Traction Thread protruding from the Fixation Screw. Rotate the Manipulator clockwise, winding the Traction Threads into the Varitensor, which will lower the Varitensor until they rest over the fascia of the abdominal rectus muscles, where it will remain for future adjustment. During the Manipulator rotation operation, it is very important to maintain a slight upward pull on the Varitensor, using the other hand. This minimal tension is optimal for permitting the Traction Threads to be wound properly into the Varitensor.

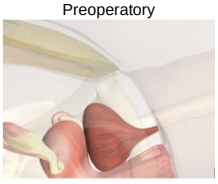
3.- Vaginal and abdominal incision closure: Close the abdominal incision with the Manipulator protruding perpendicular to the abdominal wall. Close the vaginal incision.

Post surgical regulation and Manipulator disconnection:
The following morning, fill the bladder with 300 c.c. of saline through a urethral catheter and ask the patient to stand up and perform Valsalva maneuvers. If necessary, rotate the Manipulator clockwise checking continence level every 4 complete turns, until continence is achieved. Invite the patient to urinate and measure the residual in the bladder after urination. If residual is less than 100 c.c. disconnect the Manipulator and discharge the patient. If residual is more than 100 c.c., decrease the Sling tension by rotating the Manipulator counterclockwise, helping to descend the urethra using a rigid probe. To disconnect the Manipulator from the Varitensor, insert the Disconnector inside the Manipulator and rotate the Disconnector ¼ of a turn in relation to the Manipulator while slightly pulling the Manipulator. *It is important to explain to the patient that even though she is leaving the hospital with continence, some degree of incontinence may re-appear during the first month after the intervention. If this is the case, it is possible to re adjust the Sling level by means of a minor surgical procedure.*

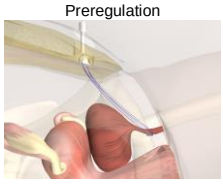
Medium-Long term ability to readjust the sling support level:
(For medium-long term readjustment, wait at least 30 days from hospital discharge to ensure that the patient is completely recovered from surgery).
Remeex System for Female Urinary Incontinence offers the possibility to modify the Sling support level whenever needed throughout the patient's lifetime. During the month following the surgical procedure the tissue inflammation will diminish considerably, the manipulated organs will return to their normal anatomical position and the patient will return to her normal physical activity level. Some patients may show some degree of incontinence, in which case the Sling can be readjusted to restore continence by performing a minor surgical procedure. This is accomplished using the single-use, pre-sterilized Remeex Readjustment Kit which contains 1 Manipulator and 2 Disconnectors.

Sling Level Readjustment: In an appropriate surgical environment, after injecting local anaesthesia, make a minimal incision at the abdominal midline, just over the pubis in order to locate the Varitensor. Connect the sterile Manipulator to the implanted Varitensor and close the incision with the Manipulator protruding from the abdomen. The Sling readjustment is performed with the patient in standing position, performing the normal pressure maneuvers that cause the patient to become incontinent. Fill the bladder with 300 c.c. of saline through a urethral catheter and ask the patient to stand up and perform Valsalva maneuvers. If necessary, rotate the Manipulator clockwise checking continence level every 4 complete turns, until continence is achieved (there is no leakage). Invite the patient to urinate and measure the residual in the bladder after urination. If residual is less than 100 c.c. disconnect the Manipulator from the Varitensor, close the incision and discharge the patient. If residual is more than 100 c.c., decrease the Sling tension by rotating the Manipulator counterclockwise, helping to descend the urethra using a rigid probe. To disconnect the Manipulator from the Varitensor, insert the Disconnector inside the Manipulator and rotate the Disconnector ¼ of a turn in relation to the Manipulator while slightly pulling the Manipulator. Close the abdominal incision.

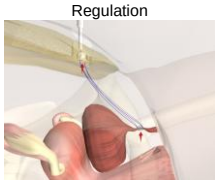
Preoperatory



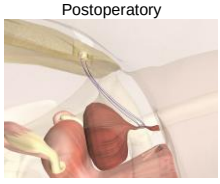
Preregulation



Regulation



Postoperatory



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

1.- Abdominal incision: With the patient in modified dorsal lithotomy position, prepare the surgical field. Start by making a 4cm transversal abdominal incision 2 fingers over the symphysis pubis. Identify the Varitensor by palpation and/or with a long anesthetic needle. Dissect tissue until the Varitensor is fully visible. Connect the Manipulator to the Varitensor and undwind the internal traction thread, cut the thread and discard the Varitensor. Rinse the entire surgical site with antibiotic saline solution and close the abdominal incision.
2.- 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.
3.- Identify the mesh by direct view and palpation. Dissect the mesh from the surrounding structures. Avoid cutting the mesh whenever possible. Dissection of the mesh should continue by slightly pulling it to identify the mesh path. When mesh is completely dissected, remove the mesh and the traction threads from the vaginal side. Rinse the entire surgical site with antibiotic saline solution and close the vaginal incision.

MECHANICAL FUNCTION STEPS

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

Figure 1

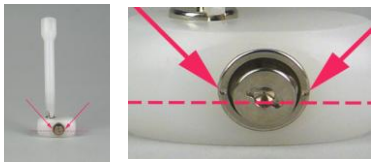


Figure 2

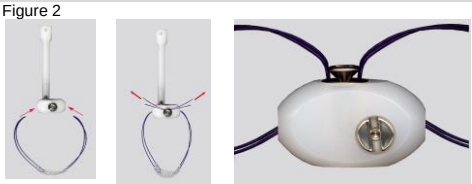


Figure 3

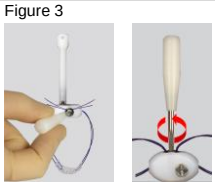


Figure 4

Figure 5

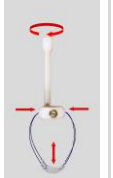


Figure 6

Figure 7

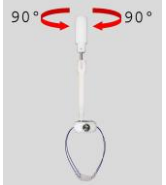


Figure 8

MECHANICAL CHARACTERISTICS /SPECIFICATIONS

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

Wind up capacity: The wind up capacity of the Varitensor is 15 cm of Traction Threads per each side.

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

MATERIALS USED IN MANUFACTURING PROCESS

Patient contacting materials:
Varitensor and Manipulator: Ultra-high molecular weight Polyethylene (UHMWPE), Titanium
Sling: Polypropylene monofilament mesh (colorless), blue polyvinylidene fluoride (PVDF) monofilament Traction Threads (colorant: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)
Passers*: Stainless steel

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of the any Remeex System implant components.
**Stainless steel components contain nickel*

MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION

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

MR Safety Information **MR Conditional** *A patient with DIMA S.L. Female Remeex System may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient and/or item malfunction. Additional MR Safety information may be found at www.dimasl.com or by emailing dimasl@dimasl.com*	
Parameter	***Condition of Use / Information***
Static Magnetic Field Strength (B_0)	1.5 T, 3 T
Type of Nuclei	Hydrogen
Static Magnetic Field (B_0) Orientation	Horizontal, Cylindrical Bore
Maximum Spatial Field Gradient (SFG)	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
RF Transmit Coil	Integrated Whole Body Transmit RF coil and extremities local RF transmit coils.
RF Receive Coil	Any receive RF coil may be used.
MR System (RF) Operating Modes or Constraints	Normal Operating Mode.
Patient Characteristics	Only one device implanted per patient.
Scan Duration and Wait Time	Maximum 1h of continuous scanning and wait 15 minutes of cooling period before resuming scanning. Note: Autoscanning / Autoscan Mode is considered continuous scanning. Note: Short pauses between scan sequences are considered part of the scan time.
MR Image Artifact	In non-clinical testing of a worst case product, the MR image artifact caused by the item extended approximately 13.5 mm from the item when imaged with a gradient echo pulse sequence and 17.5 mm with a spin echo pulse sequence both at 1.5 T MR system.

STERILIZATION

The device 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

REF CATALOGUE NUMBER	DISTRIBUTOR	STERILE EO STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
SN SERIAL NUMBER	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM
UDI UNIQUE DEVICE IDENTIFIER	USE BY DATE	DATE OF IMPLANTATION
MD MEDICAL DEVICE	MANUFACTURER	PATIENT NAME OR PATIENT ID
DO NOT REUSE	KEEP DRY	NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER
DO NOT RESTERILIZE	DATE OF MANUFACTURE	INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS
DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE	KEEP AWAY FROM SUNLIGHT	MR CONDITIONAL

IMPORTANTE

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

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

Considerando que cada paciente puede presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano lo entienda y planifique la intervención para una segura y efectiva colocación del dispositivo. Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden presentarse circunstancias especiales durante la cirugía, en cuyo caso el médico especialista será el responsable de determinar los cambios necesarios en la técnica quirúrgica para asegurar la seguridad y salud del paciente.

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

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

INDICACIONES DE USO

El sistema Remeex para la incontinencia urinaria femenina es un sistema de cabestrillo suburetral indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina de esfuerzo de moderada a severa, o recurrente, resultante de hipermovilidad uretral y/o deficiencia intrínseca del esfínter.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Todos los componentes de este producto han sido diseñados para un solo uso. Sus elementos son los siguientes:

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

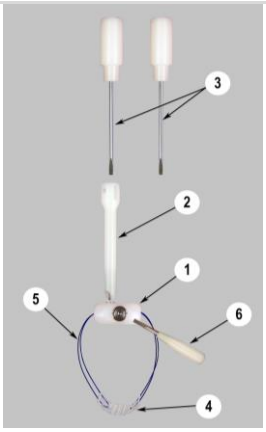
2.- Manipulador (Manipulator): Es la parte del sistema que permite actuar sobre el Varitensor desde el exterior del organismo para incrementar o disminuir la tensión del Sling. Antes del alta hospitalaria, el Manipulator será desconectado del Varitensor usando el Disconnector (el Manipulator viene conectado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

3.- Desacoplador (Disconnector): Es la parte del sistema empleada para desconectar o conectar el Manipulator al Varitensor. Se incluyen 2 Disconnectors.

4.- Cabestrillo (Sling): Es una malla de monofilamento de polipropileno de 15 x 32 mm unida a dos Traction Threads de monofilamento. Durante la intervención el Sling se conectará al Varitensor por medio de los Traction Threads.

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

6.- Destornillador: Se utiliza para apretar el tornillo de sujeción (tornillo frontal del Varitensor que sirve para sujetar los Traction Threads).



7. Agujas (Passers): Las agujas retropúbicas son desmontables y desechables. Se emplean durante la intervención quirúrgica para pasar los Traction Threads a través del espacio de Retzius hasta atravesar la fascia de los músculos rectos abdominales.

7.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema:
- 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 infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.
- En pacientes que sufren insuficiencia renal.
- En pacientes con enfermedades inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En áreas suburetrales o periuretrales con signos de necrosis en los tejidos.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.
- En pacientes sometidas a la vez a cirugía de intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:
- La paciente debe ser aconsejada de que existen métodos alternativos a la cirugía con malla, y la razón para elegir un cabestrillo con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen, pero no se limitan a: Biofeedback, ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), modificaciones de la conducta, pesarios/tampones vaginales, bulking agents transuretrales, medicamentos, estimulación eléctrica y/o pañales. También se le puede ofrecer a la paciente un cabestrillo no ajustable u otras opciones quirúrgicas sin malla (p.e.: cabestrillo de fascia, sutura).
- Tratamientos conservadores no invasivos deberían ser recomendados antes de elegir un implante de cabestrillo sub-uretral.
- Hay que obtener el consentimiento de cirugía informado de la paciente en el cual se indique que la paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía con malla.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que el producto a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con la malla implantada pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para aconsejar al paciente.
- La paciente debe ser avisada de que futuros embarazos pueden provocar que la paciente vuelva a sufrir incontinencia urinaria.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado de la paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica de suspensión del cuello de la vejiga y debe estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación del Remeex System antes de utilizar el producto.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso de este producto, su función, o su método de implantación requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con este producto.
- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al producto y a su procedimiento quirúrgico.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación de la malla. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación de la malla puede ayudar en la correcta colocación de la malla y confirmar la ausencia de lesiones a las estructuras anatómicas no objetivo.
- Los riesgos y beneficios de una intervención quirúrgica empleando el Remeex System en pacientes con las siguientes condiciones deberían ser considerados cuidadosamente por el cirujano:
  - En pacientes que ya tienen implantada una malla de suelo pélvico;
  - En pacientes con sobrepeso;
  - En pacientes sometidos a la vez a cirugía de un 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 (SUI) de leve a ligera.
- Remeex System no está recomendado para mujeres en los primeros dos años después del último embarazo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con prolapso anterior debido a la distorsión anatómica del suelo pélvico.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.

- No reutilice o reesterilice este dispositivo. Ningún componente de Remeex System for Female Urinary Incontinence 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 fecha de última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:
- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Se pueden suministrar antibióticos de forma preventiva conforme a la práctica usual del cirujano.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- Una cistoscopia debe ser realizada para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
- Evitar poner la malla con excesiva tensión durante su implantación 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 ocurrir sangrado intraoperatorio.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras pélvicas internas, así como el daño de nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico o disrupciones mecánicas de tejido. Poner especial atención a la anatomía local y al apropiado paso de las agujas minimizará riesgos.
- No fijar ninguna parte del Sling con grapas, clips o clampajes porque puede producir un daño mecánico a la malla.
- No hay datos disponibles del uso de Remeex System con adhesivos para tejidos y no es recomendable su uso.
- Omitir las incisiones en la vagina y en la piel, necesarias para pasar las agujas e introducir el dispositivo, puede originar fuerzas excesivas que pueden causar daños a la paciente.
- El cirujano debe cambiar los guantes empleados en cada campo quirúrgico (los guantes utilizados para realizar la incisión vaginal y la implantación del cabestrillo deben ser cambiados antes de intervenir en la zona suprapúbica).
- No se debe girar el Manipulator sin control. Se anotará en el historial médico el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- Mientras el Manipulator esté conectado al Varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona. La zona abdominal será limpiada de forma adecuada por el personal médico apropiado. Mientras el Manipulator está conectado al Varitensor, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados.
- Para separar el Manipulator del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulator a la vez que se gira el Disconnector con respecto al Manipulator hasta que la marca con forma de punto del Disconnector coincide con la marca con forma de línea del Manipulator. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.
- Sólo se pueden clampar los Traction Threads en los extremos de los Traction Threads. Clampar los Traction Threads puede provocar daños o roturas de los Traction Threads. Los daños producidos a los Traction Threads en zonas comprendidas entre los extremos del hilo y el Sling podrían causar fallos en el sistema.
- Las Passers, el Manipulador, los Disconnectors y el Destornillador no son implantes permanentes.
- Durante el procedimiento de reajuste, tener especial cuidado para evitar dañar los Traction Threads. Dañar los Traction Threads puede causar fallos en el sistema.
- El uso de electrocauterización no está recomendado durante el procedimiento de reajuste dado que los materiales del producto son sensibles a las altas temperaturas y pueden causar riesgos adicionales a la paciente, al producto y/o al cirujano.
- El tornillo de fijación de los Traction Threads podría caerse o perderse en el campo quirúrgico si el médico por error lo destornilla en lugar de atornillarlo. Sin el tornillo de fijación, los Traction Threads no pueden ser fijados al Varitensor.
- No mantener más de 3 días seguidos el Manipulator conectado al Varitensor.
- Los componentes desechados (el exceso de Traction Threads sobrantes, el Manipulator, los Disconnectors, el Destornillador y las Passers) podrían ser un riesgo biológico potencial. Las Passers tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Hay que manejar y desechar las Passers, así como cualquier otro elemento usado y desechado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

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

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la incontinencia incluyen los siguientes riesgos conocidos:
- 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 la vejiga, los intestinos, la pared vaginal, la uretra o el uréter, el colon u otros órganos pélvicos.
- Como cuerpo extraño, el dispositivo puede estimular una infección preexistente, o sufrir rechazo.
- Erosión, extrusión y/o migración de la malla puede ocurrir. El dispositivo también puede producir una erosión en la vagina, uretra, vejiga o en otros tejidos o estructuras circundantes. La contracción de la malla (encogimiento) 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 de la intervención resultante en recurrencia (continuada o empeoramiento de la incontinencia urinaria).
- Alteración en la función de la vejiga y/o del intestino, como retención urinaria/obstrucción o problemas en defecación.
- Infección, infección urinaria.
- Dolor agudo y/o crónico. Disuria. Otros dolores. Molestias.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Manchas de sangre, sangrado, secreciones anormales o formación de cicatrices en la vagina.
- Dispareunia. Las parejas sexuales pueden experimentar molestias, irritación y/o dolor durante la actividad sexual.
- Sensibilidad al cuerpo extraño o palpabilidad.

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, la paciente corre el riesgo de:
- Complicaciones en las zonas con una lesión (por ejemplo: excesiva formación de granos, dehiscencia por herida).
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

En casos en los que es necesario explantar el Varitensor y/o la malla, en parte o totalmente, podría requerirse realizar una disección significativa.
La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras, explantación del dispositivo.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

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

Anestesia y terapia con antibiótico:

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

Técnica quirúrgica:

Preparación del lugar de implantación:
1.- Incisión abdominal: Con la paciente colocada en posición de litotomía, hacer una pequeña incisión transversal en la línea media abdominal, a 2 centímetros por encima del borde superior del pubis. Disecar el tejido adiposo hasta ver claramente la fascia de los rectos anteriores del abdomen.

2.- Incisión vaginal: Realizar una incisión longitudinal en la pared anterior de la vagina, a la altura de la uretra media. Disecar los espacios parauretrales para preparar el paso de las agujas hasta la zona abdominal.

3.- Introducción de las agujas Remeex Passers a través del espacio de Retzius: Las Remeex Passers son necesarias para la implantación del producto. Estas agujas son empleadas para conducir los Traction Threads hasta atravesar la fascia de los músculos rectos abdominales. Introducir las agujas Remeex Passers en los espacios parauretrales, a través del espacio de Retzius, manteniendo las puntas alejadas de la uretra y en contacto continuo con la pared posterior del pubis, hasta que las puntas de las Remeex Passers asomen claramente en la incisión abdominal. Las Remeex Passers pueden ser conectadas al mango desechable. El mango es utilizado para facilitar el manejo de las agujas en la conducción de los Traction Threads al cruzar la fascia de los músculos rectos abdominales. Se puede evitar la perforación de la vejiga atravesando la fascia de los músculos rectos abdominales consiguiendo que ambas agujas salgan a través de la fascia a una distancia una de otra de unos 3cm. No dirigir las Remeex Passers demasiado lateralmente o posteriormente para evitar daños en vasos pélvicos, intestino u otras estructuras. Técnicas de movilización de la vejiga pueden también ser utilizadas para evitar la perforación de la vejiga.

4.- Cistoscopia: Hacer una cistoscopia de comprobación de la indemnidad vesical para verificar que no se ha producido una perforación de la vejiga. Si se ha perforado la vejiga, reparar los daños, retirar las Remeex Passers y repetir el paso 3.

Colocación del Remeex System for Female Urinary Incontinence:
1.- Colocación del Sling y los Traction Threads: Colocar el Sling centrado en la línea media de la incisión de la pared vaginal anterior, a la altura de la uretra media. Pasar los Traction Threads por el agujero proximal de cada Remeex Passer. Empujar las Remeex Passers desde la vagina hacia la incisión abdominal o bien tirar de la aguja desde el lado de la incisión abdominal hasta que los Traction Threads aparezcan en la incisión abdominal. El asistente de la cirugía debe realizar un camplaje con un mosquito en los extremos de los Traction Threads. No pinzar nunca ninguna parte de los Traction Threads que no sea la punta de los mismos. Asegurar el Sling con dos puntos de sutura reabsorbible para evitar el desplazamiento del mismo tanto en sentido lateral como anteroposterior. El Sling debe estar en total contacto con el tejido suburetral.

2.- Colocación del Varitensor: Antes de comenzar con esta parte de la intervención, el cirujano y su asistente deben cambiar los guantes para evitar contaminar el Varitensor con la flora vaginal. Pasar los Traction Threads a través de los agujeros receptores laterales respectivos del Varitensor, sacándolos por el agujero central del Varitensor (que se encuentra en la línea media del mismo). Antes de pasar los hilos, girar el Manipulator hasta tener alineadas las dos pequeñas marcas del anillo externo del tornillo de fijación de los Traction Threads (las marcas estarán alineadas horizontalmente a los agujeros receptores de los Traction Threads). Una vez pasados los Traction Threads, el ayudante mantendrá el Varitensor en la línea media, 4 cm por encima de la fascia de los rectos anteriores del abdomen, y apretará el tornillo para fijar los Traction Threads al Varitensor. Es importante cuidar que quede la misma cantidad de hilo por cada lado del Varitensor. Cortar y retirar el exceso de Traction Threads que sobresalen del tornillo. Girar el Manipulator en sentido horario para que los Traction Threads se vayan enrollando en el interior del Varitensor, hasta que el Varitensor descanse sobre la fascia de los rectos anteriores del abdomen sin tensión, dónde se quedarán implantados para futuros reajustes. Mientras se gira el Manipulador, es muy importante tirar del Varitensor hacia arriba con la otra mano, manteniendo una ligera tensión. Esta ligera tensión permite que los Hilos de Tracción sean enrollados en el interior del Varitensor de una forma adecuada.

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

Regulación posterior a la intervención quirúrgica y retirada del Manipulator:
A la mañana siguiente, llenar la vejiga urinaria con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral. Pedir a la paciente que se levante y realice maniobras de Vasalva. Si fuera necesario regular, se girará el Manipulator en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulator hasta que se alcance la continencia. Una vez alcanzada la continencia, pedir a la paciente que orine y medir el residuo que queda en la vejiga. Si el residuo es menor de 100 c.c. se retira el Manipulator y se da de alta a la paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Sling girando el Manipulator en sentido contrario a las agujas del reloj ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para separar el Manipulator del Varitensor hay que insertar el Disconnector dentro del Manipulator y girar el Disconnector un cuarto de vuelta con respecto al Manipulator hasta que la marca redonda del Disconnector coincida con la marca vertical del Manipulator, mientras se tira suavemente del Manipulator.
Es importante explicar a la paciente que, aunque ella abandona el hospital completamente continente, podría aparecer algún grado de incontinencia después de un mes tras la intervención. En este caso, es posible reajustar el nivel de soporte uretral del Sling mediante una pequeña intervención.

Capacidad de reajuste de la tensión del Sling a medio y largo plazo:
(Los reajustes a medio-largo plazo se realizarán como mínimo 30 días después de dar de alta a la paciente para asegurar que la paciente está totalmente recuperada de la intervención).

El Remeex System for Female Urinary Incontinence ofrece la posibilidad de corregir el nivel de soporte uretral del Sling en cualquier momento de la vida de la paciente. Durante el mes siguiente a la intervención quirúrgica, los tejidos se desinflaman, los órganos vuelven a su posición anatómica normal, y la paciente vuelve a realizar su actividad física normal. En esta situación, algunas pacientes pueden mostrar algún grado de incontinencia. El Sling puede ser reajustado para recuperar la situación de continencia mediante una pequeña cirugía. Este reajuste se realizará empleando el Readjustment Kit. El Readjustment Kit se comercializa estéril, no es reutilizable y contiene un Manipulator y 2 Disconnectors.

Reajuste del nivel de soporte uretral: En un ambiente quirúrgico adecuado, tras administrar anestesia local, se realiza una pequeña incisión, justo por encima del pubis, para localizar el Varitensor. Conectar el Manipulator estéril al Varitensor implantado y cerrar la incisión, dejando el Manipulator sobresaliendo del abdomen. El reajuste del Sling se realizará con la paciente levantada, realizando las maniobras de esfuerzo que le provocan incontinencia. Llenar la vejiga con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir a la paciente que se levante y realice maniobras de Vasalva. Si es necesario, girar el Manipulator en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulator hasta que se alcance la continencia (no hay pérdida de orina). Una vez alcanzada la continencia, pedir a la paciente que orine y medir el residuo que queda en la vejiga. Si el residuo es menor de 100 c.c. se retira el Manipulator, se cierra la incisión y se da de alta al paciente. Si el residuo es mayor de 100 c.c. entonces hay que reducir la tensión del Sling girando el Manipulator en sentido contrario a las agujas del reloj ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para desconectar el Manipulator del Varitensor, introducir el Disconnector en el Manipulator y girar el Disconnector ¼ de vuelta en relación con el Manipulator mientras se tira suavemente del Manipulator. Cerrar la incisión abdominal.

Preoperatorio

Preregulación

Regulación

Postoperatorio

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

1.- Incisión abdominal: Con la paciente en posición de litotomía dorsal modificada, preparar el campo quirúrgico. Comenzar realizando una incisión abdominal transversal de 4cm de longitud, 2 dedos por encima de la sínfisis del pubis. Identificar el Varitensor por palpación y/o con una aguja larga estéril. Diseccionar los tejidos hasta que el Varitensor sea claramente visible. Conectar el Manipulador al Varitensor y desbobinar los Hilos de Tracción, cortar los Hilos de Tracción y retirar el Varitensor. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar la incisión vaginal.
2.- Incisión vaginal: Con la paciente en posición de litotomía dorsal modificada, 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.
3.- Identificar la malla por visión directa y palpación. Diseccionar la malla de las estructuras colindantes. Evitar cortar la malla siempre que sea posible. La disección de la malla debería continuar tirando suavemente de la malla para identificar su camino. Cuando la malla está totalmente diseccionada, retirar la malla y los Hilos de Tracción desde la vagina. Rociar por completo el campo quirúrgico con solución salina antibiótica y cerrar las incisiones vaginales.

ETAPAS DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO

Figura 1.- Alinear horizontalmente las marcas situadas en el anillo exterior al Fixation Screw girando el Manipulator.
Figura 2.- Pasar los hilos a través del Varitensor.
Figura 3.- Atornillar para fijar los hilos al Varitensor.
Figura 4.- Cortar el hilo sobrante.
Figura 5.- Regulación de la tensión del Sling mediante el giro del Manipulator.
Figura 6.- Introducir el Disconnector dentro del Manipulator.
Figura 7.- Girar el Disconnector 90º con respecto al Manipulator.
Figura 8.- Separar el Manipulator del Varitensor.

Figura 1

Figura 2

Figura 3

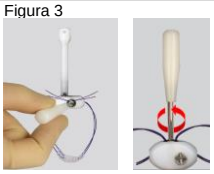


Figura 4

Figura 5

Figura 6

Figura 7

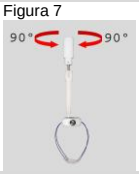


Figura 8

CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS / ESPECIFICACIONES

Función del Manipulator: Cada giro de 360º del Manipulator produce un incremento o una disminución del nivel de suspensión del Sling de aproximadamente 1mm.
Capacidad de enrollamiento: El Varitensor es capaz de enrollar 15 cm de Traction Thread por cada lado.
Esfuerzo máximo de tensión: El Varitensor es capaz de soportar una tracción del Traction Thread de 18 Newton, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con la paciente:
Varitensor, Manipulator: Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE), Titanio.
Cabestrillo (Sling): malla de monofilamento de polipropileno (sin colorantes), Traction Threads de monofilamento de PVDF – polifluoruro de vinilideno (colorante: solvent blue 104, CAS no.: 116-75-6)
Passers: Acero inoxidable*

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de los componentes de Remeex System for Female Urinary Incontinence.
*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD PARA RM

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

Información de seguridad para RM

Condicional para RM

Una paciente con Female Remeex System *de DIMA S.L. puede ser examinada de forma segura a una exploración por RM bajo las siguientes condiciones. El incumplimiento de estas condiciones puede provocar lesiones al paciente y/o un funcionamiento incorrecto del dispositivo. Puede consultarse información adicional sobre seguridad en RM en www.dimasl.com o por correo electrónico en dimasl@dimasl.com*

Parámetro	***Condiciones de uso / Información***
Intensidad del campo magnético estático (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo de núcleo	Hidrógeno
Orientación del campo magnético estático (B_0)	Horizontal, con túnel cilíndrico
Gradiente espacial máximo del campo magnético (SFG)	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
Bobina de transmisión de RF	Bobina de transmisión de RF integrada de cuerpo entero y bobinas locales de transmisión de RF para extremidades.
Bobina de recepción de RF	Puede utilizarse cualquier bobina de recepción de RF.
Modos de funcionamiento o restricciones del sistema de RM (RF)	Modo de funcionamiento normal.
Características del paciente	Solo un dispositivo implantado por paciente.
Duración de la exploración y tiempo de espera	Máximo de 1 h de exploración continua y un periodo de enfriamiento de 15 minutos antes de reanudar la exploración. Nota: La exploración automática / modo Autoscan se considera exploración continua. Nota: Las pausas breves entre secuencias de exploración se consideran parte del tiempo de exploración.
Artefacto en la imagen de RM	En ensayos no clínicos con un producto representativo del peor caso, el artefacto en la imagen de RM causado por el dispositivo se extendió aproximadamente 13,5 mm desde el dispositivo con una secuencia de pulsos de eco de gradiente y 17,5 mm con una secuencia de pulsos de eco de espín, ambas en un sistema de RM de 1,5 T.

ESTERILIZACIÓN

Remeex System for Female Urinary Incontinence está esterilizado por óxido de etileno. Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado ni reutilizado. No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

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

DE **FEMALE REMEEX SYSTEM** Gebrauchsanweisung

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder der Hinweise zu den Indikationen kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Schäden bei der Patientin führen.

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

Unter Berücksichtigung dessen, dass jede einzelne Patientin spezifische anatomische Bedingungen aufweist, ist es unabdingbar, dass der Chirurg weiß und entsprechend plant, wie er oder sie das Produkt sicher und wirksam einsetzt. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können auch bei dieser Operation spezielle Bedingungen herrschen. In solchen Fällen ist der Facharzt für das Abweichen von den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verantwortlich, wie ggf. zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Patientin erforderlich.

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

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.

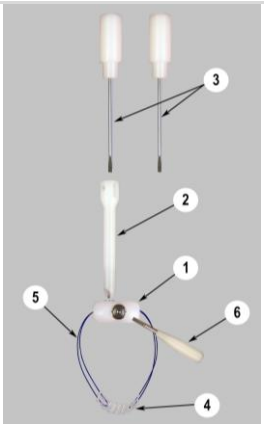
INDIKATIONEN

Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Frauen dient als suburethrale Schlinge zur Behandlung von rezidivierender oder mittelschwerer bis schwerer Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) bei Frauen, die durch eine urethrale Hypermobilität und/oder eine intrinsische Schließmuskelschwäche bedingt ist.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

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

Remeex System for Female Urinary Incontinence (Remeex-System für Harninkontinenz bei Frauen)



1.- Varitensor: Der permanent implantierte Teil des Systems, der es dem Arzt ermöglicht, die Spannung der Schlinge zu justieren.

2.- Manipulator: Der Teil des Systems, mit dem der Varitensor von außerhalb des Körpers justiert werden kann, um die Spannung der Schlinge zu erhöhen oder zu verringern. Vor der Entlassung der Patientin aus dem Krankenhaus wird der Manipulator mithilfe des Diskonnektors vom Varitensor abgenommen und von der Patientin entfernt (der Manipulator wird vom Hersteller mit dem Varitensor verbunden geliefert).

3.- Diskonnektor (Disconnector): Der Teil des Systems, der verwendet wird, um den Manipulator vom Varitensor abzutrennen oder mit diesem zu verbinden. Das System umfasst 2 Diskonnektoren.

4.- Schlinge (Sling): Ein 15 x 32 mm großes monofilamentäres Polypropylennetz, das mit zwei Monofilament-Zugfäden verbunden ist. Die Schlinge wird durch die Zugfäden mit dem Varitensor verbunden.

5.-Zugfäden (Traction Threads): Die Schlinge wird durch die Zugfäden mit dem Varitensor verbunden. Die Zugfäden werden vom Hersteller mit der Schlinge verbunden geliefert.

6.- Schraubenzieher: Der Schraubenzieher wird verwendet, um die Fixierschraube (Schraube an der Vorderseite des Varitensors, die die Zugfäden fixiert) festzuziehen.

7.- Führungsinstrumente (Passers): Die abnehmbaren, retropubischen Führungsinstrumente für den Einmalgebrauch werden während des chirurgischen Verfahrens verwendet, um die Zugfäden durch die Bauchwand zu treiben.

7.

KONTRAINDIKATIONEN
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 Schwangeren 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.
- Bei 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 justierbaren Netzschlinge muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: Biofeedback, Beckenbodentraining (Kegelübungen), Verhaltenstherapie, Pessar-/Vaginaltampons, transurethrale Bulking Agents („Füllstoffe"), Arzneimittel, Elektrostimulation und/oder Pads. Der Patientin kann auch eine nicht justierbare Schlinge oder als Alternative 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 Komplikationen eine weitere Operation erforderlich machen können, 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 Blasenhals-Suspensionen vertraut und entsprechend im operativen Einsetzen des Remeex-Systems geschult sein.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung oder Funktion des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operateurs gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden.
- Der Anwender muss eine entsprechende Ausbildung aufweisen, um mit dem Produkt und dem chirurgischen Eingriff verbundene Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln.
- Da die Anatomie der einzelnen Patientinnen sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jeden Eingriff, die beabsichtigten Pläne für das Vorschieben 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 Remeex-System müssen bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen vom Arzt sorgfältig abgewogen werden:
  Patientinnen mit anderen Beckenbodennetzen;
  Übergewichtige Patientinnen;
  Gleichzeitige Operation der Beckenorgane, 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 Remeex-System 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 Remeex-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.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:
- Dieses Produkt ist ein Implantat und muss in einem Operationssaal implantiert werden. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden. Antibiotika können je nach üblicher Praxis des Arztes prophylaktisch verabreicht werden.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden müssen gute chirurgische Praktiken angewendet werden, mit besonderer Berücksichtigung einer möglichen Infektion durch das Produkt.
- Es sollte eine Zytoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase nach dem Durchführen der Führungsnadel zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.
- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Harnretention/Obstruktion, 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 Durchführung der Nadeln minimieren die Risiken.
- Kein Teil der Netzschlinge darf in Kontakt mit Klammern, Clips und Klemmen kommen, da diese mechanische Schäden am Netz verursachen können.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Remeex-System mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Ein Einführen der Führungsinstrumente ohne entsprechende Scheiden- und Hautinzisionen kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen bei der Patientin verursachen.
- Der Chirurg/die Chirurgen sollte(n) bei jedem OP-Situs seine/ihre Handschuhe wechseln (Handschuhe, die für die vaginale Inzision und die Insertion der Schlinge getragen werden, sollten gewechselt werden, wenn man zum suprapubischen OP-Situs übergeht).
- Der Manipulator darf nicht ohne vollständige Kontrolle gedreht werden. Es ist wichtig, dass die Anzahl von Drehungen, die Richtung der Drehungen (sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn) und das Datum, an dem diese durchgeführt wurden, aufgezeichnet werden.
- Während der externe Manipulator mit dem Varitensor verbunden ist, wenden Sie die entsprechenden aseptischen Techniken und Bedingungen an, um eine Kontaminierung und Infektion an der Stelle des Eingriffs zu vermeiden. Die geeignete Reinigung des abdominalen Situs muss durch das entsprechende medizinische Personal durchgeführt werden. Während dieser Phase, wenn der Manipulator und der Varitensor miteinander verbunden werden, muss die Bauchregion unter Verwendung einer aseptischen Technik geschützt werden, wobei der Operationsbereich mit geeigneten sterilen Materialien abgedeckt wird.
- Um den externen Manipulator vom Varitensor abzunehmen, vorsichtig am Manipulator ziehen, während der Diskonnektor gedreht wird, bis die Punktmarkierung an der Strichmarkierung des Manipulators ausgerichtet ist. Während dieses Verfahrens darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden.
- Klemmen sollten nur an den Enden der Zugfäden verwendet werden. Die Verwendung von Klemmen könnte die Festigkeit der Zugfäden beschädigen oder schwächen. Eine Schädigung der Zugfäden zwischen der Schlinge und den Enden könnte zu einem Systemversagen führen.
- Die Führungsinstrumente, der Manipulator, die Diskonnektoren und der Schraubenzieher sind keine permanenten Implantate.
- Passen Sie während des Nachjustierungsverfahrens besonders darauf auf, eine Schädigung der Zugfäden zu vermeiden. Eine Schädigung der Zugfäden könnte zu einem Systemversagen führen.
- Während der Nachjustierung ist eine Elektrokauterisierung nicht zu empfehlen, angesichts der Tatsache, dass das Produktmaterial empfindlich gegenüber hohen Temperaturen ist und dieses Verfahren weitere Risiken für die Patientin, das Produkt und/oder die medizinische Fachkraft verursachen kann.
- Die Fixierschraube könnte sich lockern und in das Operationsfeld fallen, wenn der Operateur die Schraube fälschlicherweise löst anstatt festzuziehen.Ohne die Fixierschraube können die Zugfäden nicht am Varitensor befestigt werden.
- Der Manipulator darf nicht mehr als 3 aufeinanderfolgende Tage mit dem Varitensor verbunden sein.
- Die entsorgten Produktteile (überschüssiger Zugfaden, Manipulator , Diskonnektoren, Schraubenzieher und Führungsinstrumente) können eine potenzielle Biogefahr darstellen. Die Führungsinstrumente weisen scharfe Spitzen auf, die potenziell herausragen könnten, wenn sie sich nicht in Gebrauch befinden. Die Führungsinstrumente sowie die entsorgten Systemteile sind gemäß örtlicher und bundesstaatlicher Gesetze zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:
- 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.
- Die Zugfäden können wegen Überlastung reißen, wenn die Patientin sich überanstrengt.
- 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.
- Nachjustierungen der Schlingenspannung können bei der Patientin ihr ganzes Leben lang durchgeführt werden. Es kann jedoch eine Wunddehiszenz und/oder -infektion auftreten, wenn der Operateur eine Inzision zur Nachjustierung durchführt, bevor die vorhergehende Inzisionswunde vollständig verheilt ist.
- Der Arzt/die Ärzte und die Patientin sollten alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Remeex-System dem Hersteller und der nationalen Gesundheitsbehörde, die örtlich zuständig ist, melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den bekannten Risiken von chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Harninkontinenz mit 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 Harnretention/Obstruktion der Harnwege oder Probleme bei der Darmentleerung.
- Infektion, Harninfektion.
- Akute und/oder chronische Schmerzen, Dysurie oder 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 Wundsitus (z.B. übermäßige Granulation, Wunddehiszenz).
- Narbenbildung.
- Körperliche Missbildung.
- Emotionale Probleme.

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

CHIRURGISCHE TECHNIK

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

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

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

Chirurgische Technik:

Vorbereitung der Implantationsstelle:

1.- Abdominale Inzision: Nachdem die Patientin in Steinschnittlage gebracht wurde, eine kleine transversale Inzision an der abdominalen Mittellinie, 2 cm über dem Schambein, durchführen.Danach das Fettgewebe herauspräparieren, bis die Faszie der geraden Bauchmuskeln deutlich zu sehen ist.

2.- Vaginale Inzision: Eine Längsinzision an der Mittellinie der anterioren Scheidenwand in der Höhe der mittleren Harnröhre durchführen. Die paraurethralen Räume präparieren, um den Durchgang der Führungsnadel zum abdominalen Situs vorzubereiten.

3.- Einführen der Remeex-Führungsnadeln durch das Spatium retropubicum: Die Remeex-Führungsinstrumente sind für die Zuführung des Produkts notwendig. Sie werden verwendet, um die Zugfäden durch die Faszie der geraden Bauchmuskeln zu treiben. Die Remeex-Führungsnadeln in die paraurethralen Räume durch das Spatium retropubicum einführen, wobei die Spitzen von der Harnröhre

wegweisen und in kontinuierlichem Kontakt mit der Rückwand des Schambeins bleiben müssen, bis die Spitze des Remeex-Führungsinstruments an der Abdominalinzision deutlich zu sehen ist.Die Remeex-Führungsinstrumente können mit dem abnehmbaren Griff verbunden werden, mit dessen Hilfe die Nadeln hineingetrieben werden und durch die Faszie der geraden Bauchmuskeln geführt werden können. Eine Perforation der Blase kann vermieden werden, indem ein Abstand von 3 cm zwischen beiden Nadelspitzen gelassen wird, wenn die Faszie der geraden Bauchmuskeln durchquert wird. Ergreifen Sie Vorsichtsmaßnahmen, um nicht zu weit zur Seite oder nach hinten zu gehen, sodass Blutgefäße, Darm oder sonstige strukturelle Schäden vermieden werden. Techniken zur Blasenmobilisierung können ebenfalls verwendet werden, um eine Blasenperforation zu vermeiden.

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

Platzierung des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Frauen:
1.- Platzierung der Schlinge und der Zugfäden: Die Schlinge an der Mittellinie der vorderen Scheidenwandinzision, in der Höhe der mittleren Harnröhre, positionieren. Danach die Zugfäden der Schlinge durch die Löcher im proximalen Ende jeder Remeex-Führungsnadel führen. Die Remeex-Führungsinstrumente nach vorne schieben, indem sie durch das Spatium retropubicum in Richtung der Inzisionen am abdominalen Situs geschoben oder aus dem abdominalen Situs gezogen werden, bis die Zugfäden ab der abdominalen Inzision erscheinen. Der OP-Assistent sollte die Enden der Zugfäden mit einer Moskitoklemme abklemmen.Die Zugfäden dürfen in keinem anderen Bereich außer der Spitze abgeklemmt werden. Schlinge mit zwei resorbierbaren Knoten fixieren, um zu vermeiden, dass es zu einer anteroposterioren oder lateralen Verschiebung der Remeex-Schlinge kommt. Die Schlinge muss sich in vollständigem Kontakt mit dem suburethralen Gewebe befinden.

2.- Platzierung des Varitensors: Bevor mit diesem Teil der Operation begonnen wird, müssen der Operateur und der Assistent die OP-Handschuhe wechseln, um eine Kontaminierung des Varitensors mit der Vaginalflora zu verhindern. Die Zugfäden durch die entsprechenden seitlichen Aufnahmelöcher des Varitensors einführen, sodass die Zugfäden durch das zentrale Ausgangsloch (an der Mittellinie des Varitensors) herauskommen. Bevor die Zugfäden durch den Varitensor eingeführt werden, die Markierungen des äußeren Rings der Fixierschraube durch Drehen des Manipulators angleichen (die Markierungen müssen horizontal an den Zugfaden-Aufnahmelöchern ausgerichtet werden). Sobald dieser Schritt abgeschlossen ist, sollte der OP-Assistent die Varitensor-Prothese in der Mittellinie, 4 cm über der Faszie der geraden Bauchmuskeln, halten; danach die Zugfäden durch Festziehen der Fixierschraube fixieren. Nachprüfen, ob die gleiche Länge des Zugfadens auf jeder Seite zwischen dem Varitensor und der Faszie übrig gelassen wurde. Überschüssigen Zugfaden, der von der Fixierschraube vorsteht, abschneiden und entsorgen. Den Manipulator im Uhrzeigersinn drehen, wodurch die Zugfäden in den Varitensor gewickelt werden, was den Varitensor herunterzieht, bis er über der Faszie der geraden Bauchmuskeln liegt, wo er für die weitere Justierung bleiben wird. Während des Drehungen Prozesses des Manipulator, es ist sehr wichtig, einen leichten mit der anderen Hand Zug nach oben zu halten. Diese minimale Spannung ist optimal, damit die Zugfaden richtig in den Varitensor gewickelt werden können.

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

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

Mittel- bis langfristige Möglichkeit, den Schlingenunterstützungsgrad nachzujustieren:
(Warten Sie für eine mittel- bis langfristige Nachjustierung mindestens 30 Tage nach der Entlassung aus dem Krankenhaus, um sicherzustellen, dass die Patientin sich vollständig von der Operation erholt hat).
Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Frauen bietet die Möglichkeit, den Schlingenunterstützungsgrad zu modifizieren, wann immer dies im Laufe des Lebens der Patientin notwendig ist. Während des Monats nach dem operativen Eingriff wird die Gewebeentzündung deutlich zurückgehen, die manipulierten Organe werden wieder ihre normale anatomische Position einnehmen und das körperliche Aktivitätsniveau der Patientin wird sich wieder normalisieren. Einige Patientinnen können einen gewissen Grad an Inkontinenz aufweisen; in diesem Fall kann die Schlinge nachjustiert werden, um mithilfe eines kleineren chirurgischen Eingriffs die Kontinenz wiederherzustellen. Dies wird mithilfe des vorsterilisierten Remeex-Nachjustierungskits für den Einmalgebrauch erzielt, das 1 Manipulator und 2 Diskonnektoren enthält.
Nachjustierung der Schlingenhöhe: In einer geeigneten OP-Umgebung führen Sie nach der Injektion eines Lokalanästhetikums eine minimale Inzision an der abdominalen Mittellinie, etwas über dem Schambein, durch, um den Varitensor zu lokalisieren. Den sterilen Manipulator mit dem implantierten Varitensor verbinden und die Inzision schließen, wobei der Manipulator aus dem Abdomen herausragt. Die Nachjustierung der Schlinge wir an der stehenden Patientin durchgeführt, indem die normalen Druckmanöver angewendet werden, die dazu führen, dass die Patientin inkontinent wird.Blase durch einen Harnröhrenkatheter mit 300 ccm Kochsalzlösung anfüllen, wobei die Patientin gebeten wird, aufzustehen und Valsalva-Manöver durchzuführen. Falls notwendig, Manipulator im Uhrzeigersinn drehen, wobei der Kontinenzgrad alle 4 vollständigen Umdrehungen gemessen wird, bis eine Kontinenz erreicht wird (es darf kein Auslaufen von Harn geben). Die Patientin auffordern, Harn zu lassen und nach dem Wasserlassen den Restharn in der Blase messen. Wenn der Restharn weniger als 100 ccm beträgt, den Manipulator vom Varitensor abnehmen, die Inzision schließen und die Patientin entlassen. Wenn der Restharn mehr als 100 ccm beträgt, Schlingenspannung durch Drehen des Manipulators gegen den Uhrzeigersinn verringern, sodass eine starre Sonde durch die Harnröhre nach unten geschoben werden kann. Um den Manipulator vom Varitensor abzunehmen, den Diskonnektor in den Manipulator einführen und den Diskonnektor um eine Vierteldrehung im Verhältnis zum Manipulator drehen, während leicht am Manipulator gezogen wird. Abdominale Inzision schließen.

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

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

MECHANISCHE FUNKTION SCHRITTE

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

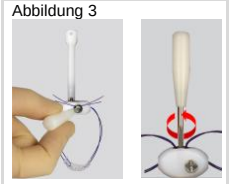


Abbildung 4

Abbildung 5

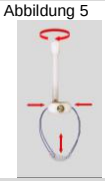


Abbildung 6

Abbildung 7

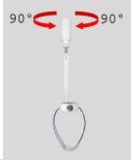


Abbildung 8

MECHANISCHE CHARAKTERISTIKA/SPEZIFIKATIONEN
*Funktion des externen Manipulators:*Jede 360° Drehung des externen Remeex-Manipulators verursacht eine Zunahme oder Abnahme der Suspensionshöhe der Schlinge um ca. 1 mm.
*Die Aufwickelkapazität:*Die Aufwickelkapazität des Varitensors beträgt 15 cm Zugfaden pro jeder Seite.
Maximale Zugbelastung: Der Varitensor kann die Kraft von 18 Newton unterstützen, die von den Zugfäden erzeugt wird, mit einem Mindest-Sicherheitskoeffizient von 5.

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN
Materialien in Kontakt mit der Patientin
Varitensor und Manipulator: Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE), Titan
Schlinge: Monofilamentäres Polypropylennetz (farblos), Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Monofilament-Zugfäden (Farbstoff: Solvent Blue 104, CAS-Nr.: 116-75-6)
Führungsinstrumente: Edelstahl*

Bei der Herstellung der Implantatteile des Remeex-Systems für Harninkontinenz bei Frauen werden keine Phthalate, Latex oder anderen gefährlichen Materialien verwendet.
**Die Edelstahlteile enthalten Nickel*

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

Informationen zur MR-Sicherheit

Bedingt MR-sicher

Eine Patientin mit dem Remeex Female System von DIMA S.L. kann unter den folgenden Bedingungen sicher untersucht werden. Die Nichtbeachtung dieser Bedingungen kann zu Verletzungen des Patienten und/oder einer Fehlfunktion des Produkts führen. Weitere Sicherheitshinweise zu MR-Untersuchungen erhalten Sie unter www.dimasl.com bzw. per E-Mail an dimasl@dimasl.com

Parameter	***Einsatzbedingungen/Informationen***
Statische Magnetfeldstärke (B_0)	1.5 T, 3 T
Kerntyp	Wasserstoff
Statisches Magnetfeld (B_0) – Ausrichtung	Horizontale, zylindrische Röhre
Maximaler räumlicher Feldgradient (SFG)	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
HF-Sendespule	Integrierte Ganzkörper- und lokale Extremitäten-HF-Sendespule
HF-Empfangsspule	Es kann jede HF-Empfangsspule verwendet werden.
MR-System (HF) Betriebsmodi bzw. Einschränkungen	Normaler Betriebsmodus.
Patientenmerkmale	Nur ein Produkt pro Patientin implantiert.
Scandauer und Wartezeit	Max. 1 Stunde kontinuierliches Scannen, gefolgt von einer Wartezeit von 15 Minuten, bevor der Scanvorgang fortgesetzt wird. Hinweis: Der Autoscan-Modus gilt als kontinuierliches Scannen. Hinweis: Kurze Pausen zwischen den Scan-Sequenzen werden zur Scanzeit gerechnet.
MR-Bildartefakte	Bei nicht-klinischen Erprobungen in einem Worst-Case-Szenario erstreckte sich das durch das Produkt verursachte MR-Bildartefakt bei einem 1,5T-MR-System bei der Aufnahme mittels Gradienten-Echo-Sequenz ca. 13,5 mm und bei der Aufnahme mittels Spin-Echo-Sequenz 17,5 mm vom Produkt.

STERILISATION

Das Remeex-System für Harninkontinenz bei Frauen wird mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

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

EINWEGPRODUKT-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 können 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 DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF BESTELLNUMMER	VERTRIEB	STERILE EO MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
SN SERIENNUMMER	GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM
UDI EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS	VERFALLDATUM	IMPLANTATIONSDATUM
MD MEDIZINPRODUKTS	HERSTELLER	PATIENTENNAME / PATIENTENIDENTIFIKATION
NICHT WIEDERVERWENDEN	HERSTELLUNGSDATUM	NAME/ADRESSE VON GESUNDHEITSEINRICHTUNG
NICHT RESTERILISIEREN	VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN	INFORMATIONS-WEBSITE FÜR PATIENTEN
NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN	VOR SONNENLICTH SCHÜTZEN	MR BEDINGT MR-SICHER

FR **FEMALE REMEEX SYSTEM** MODE D'EMPLOI

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 à la patiente.

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

Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la pose efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter en cours de chirurgie ; dans ce cas, le spécialiste aura pour responsabilité de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé 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 Système Remeex pour incontinence urinaire féminine, effectuez une recherche de son IUD-ID de base : 843656835REMEEXFEMALEQN.

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

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système Remeex pour incontinence urinaire féminine est destiné à servir de bandelette sous-urétrale pour 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 PRODUIT
Ce dispositif a été conçu pour être utilisé chez une seule patiente. Composants du système :

Remeex System for Female Urinary Incontinence (Système Remeex pour incontinence urinaire féminine)
1.- Vari-tenseur (Varitensor) : partie du système qui reste implantée de façon permanente et permet au médecin d'ajuster la tension de la bandelette.

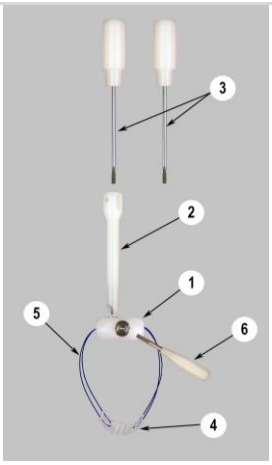
2.- Manipulateur (Manipulator) : partie du système qui permet au vari-tenseur d'être ajusté depuis l'extérieur du corps afin d'augmenter ou de diminuer la tension de la bandelette. Avant la sortie de la patiente de l'hôpital, le manipulateur est déconnecté du vari-tenseur, puis retiré de la patiente à l'aide du coupleur (le manipulateur est fourni connecté au vari-tenseur par le fabricant).

3.- Coupleur (Disconnector) : partie du système qui sert à déconnecter le manipulateur du vari-tenseur ou à les connecter. Le système comporte 2 coupleurs.

4.- Bandelette (Sling) : filet de polypropylène monofilament de 15 x 32 mm relié à deux fils de traction monofilaments. La bandelette sera reliée au vari-tenseur par les fils de traction.

5.- Fils de traction (Traction Threads) : la bandelette sera reliée au vari-tenseur par les fils de traction. Les fils de traction sont fournis reliés à la bandelette par le fabricant.

6.- Tournevis : le tournevis sert à serrer la vis de fixation (vis frontale du vari-tenseur qui fixe les fils de traction).



7.- Passe-bandelettes (Passers) : au cours de l'intervention chirurgicale, les passe-bandelettes rétropubiens amovibles à usage unique servent à acheminer les fils de traction jusqu'à la paroi abdominale.

7.

CONTRE-INDICATIONS
Ne pas implanter le dispositif :
- chez les patientes présentant des infections ou autres atteintes d'affections préexistantes les exposant à un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment de comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- chez les patientes recevant des traitements anticoagulants ;
- chez les patientes souffrant d'infection ou d'obstruction des voies urinaires ;
- chez les femmes enceintes ou les femmes qui envisagent de futures grossesses ;
- chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez les patientes atteintes de maladies immunitaires ;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans ;
- 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
En phase préopératoire :
- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de l'incontinence au moyen d'un filet, et les raisons du choix d'une bandelette tricotée ajustable doivent être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : le biofeedback, les exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), les modifications comportementales, les tampons vaginaux/pessaires, les agents de comblement transurétral, les médicaments, l'électrosimulation et/ou proetctions 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 filet.
- 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 à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale et qu'elle risque de devenir à nouveau incontinente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale de suspension du col vésical et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose du système Remeex avant d'employer le dispositif.
- Les risques chirurgicaux non directement associés à l'utilisation du dispositif, à son fonctionnement ou à la méthode d'implantation doivent être compris et pris en compte par un chirurgien qualifié qui connaît bien l'anatomie, les procédures et les traitements médicaux des affections traitées par ce dispositif.
- L'utilisateur doit être apte à prendre en charge les complications ou les événements indésirables associés au dispositif et à l'intervention chirurgicale.
- L'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans prévus de progression du dispositif et l'emplacement prévu pour la pose du filet soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du filet peut aider à bien positionner ce dernier et à confirmer l'absence de lésion au niveau des structures anatomiques non ciblées.
- Les risques et bénéfices de la réalisation de la pose du système Remeex chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par le médecin :
  Patientes porteuses d'un autre filet au niveau du plancher pelvien
  Patientes en surpoids
  Chirurgie concomitante d'un organe pelvien, 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 modérée à légère
- Le système Remeex n'est pas recommandé pour les femmes dans les deux années qui suivent leur dernière grossesse.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par leur placement en position de lithotomie dorsale modifiée.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant un prolapsus antérieur en raison d'une distorsion anatomique du plancher pelvien.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé

et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant du système Remeex 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 date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

En phase peropératoire :
- Ce produit est un implant. Il doit être implanté dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration d'antibiotiques. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être administrés selon la pratique habituelle du médecin.
- Il convient de respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées, en portant une attention particulière au risque d'infection au niveau du produit.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille du passe-bandelette ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter toute perforation du rectum.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le filet afin de limiter la rétention/l'obstruction urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions aux tissus ou organes internes. Le treillis ne doit pas être placé au contact direct des organes digestifs ou viscéraux, notamment la vessie.
- Un saignement peropératoire peut survenir.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, de l'os pubis ou toute rupture mécanique du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct des aiguilles permettra de limiter les risques.
- Ne placer aucune partie de la bandelette tricotée au contact d'agrafes, d'attaches ou de clamps, car le filet pourrait subir des dommages mécaniques.
- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la bandelette avec de la colle tissulaire et celle-ci n'est pas recommandée.
- Ne pas omettre de pratiquer les incisions vaginale et cutanée pour insérer les passe-bandelettes, au risque de causer l'application d'une force excessive et d'occasionner une blessure à la patiente.
- Le(s) chirurgien(s) doivent changer leurs gants pour chaque site chirurgical (les gants portés pour l'incision vaginale et la pose de la bandelette doivent être changés pour passer au site chirurgical suprapubien).
- Ne pas effectuer de rotation du manipulateur sans en avoir la maîtrise complète. Il est essentiel de consigner le nombre de tours, le sens des tours (à la fois dans le sens horaire ou antihoraire) et la date à laquelle l'opération a été effectuée.
- Lorsque le manipulateur externe est relié au vari-tenseur, utiliser les techniques et conditions d'asepsie appropriées pour éviter toute contamination et infection du site. Le nettoyage approprié du site abdominal doit être réalisé par le personnel médical compétent. Pendant le temps où le manipulateur et le vari-tenseur sont connectés, la région abdominale doit être protégée au moyen d'une technique d'asepsie tout en recouvrant le champ chirurgical avec le matériel stérile approprié.
- Pour déconnecter le manipulateur externe du vari-tenseur, tirer délicatement sur le manipulateur tout en effectuant une rotation du coupleur jusqu'à ce que la marque repère du coupleur soit alignée sur la ligne repère du manipulateur. Lors de cette procédure, ne pas appliquer de pression excessive.
- Les clamps ne doivent être utilisés que sur les extrémités des fils de traction. L'utilisation de clamps peut endommager ou diminuer la résistance des fils de traction. Tout dommage aux fils de traction entre la bandelette et les extrémités peut provoquer une défaillance du système.
- Les passe-bandelettes, le manipulateur, les coupleurs et le tournevis ne sont pas des implants permanents.
- Pendant la procédure de réajustement, prenez des précautions particulières pour éviter d'endommager les fils de traction. Tout dommage aux fils de traction peut entraîner une défaillance du système.
- Le recours à la cautérisation électrique est déconseillé pendant la procédure de réajustement, car le matériau dont est constitué le dispositif est sensible aux températures élevées et peut entraîner des risques supplémentaires pour la patiente, le produit et/ou le professionnel de santé.
- Un desserrage et une chute de la vis de fixation dans le champ chirurgical peuvent se produire si le chirurgien dévisse par erreur au lieu de visser.Sans la vis de fixation, les fils de traction ne peuvent pas être fixés au vari-tenseur.
- Le manipulateur ne doit pas être relié au vari-tenseur pendant plus de 3 jours consécutifs.
- Les composants du dispositif qui sont jetés (excédent de fil de traction, le manipulateur, coupleurs, tournevis et passe-bandelettes) sont susceptibles de représenter un risque biologique. Quand ils ne sont pas utilisés, les passe-bandelettes ont des extrémités pointues qui peuvent dépasser. Manipuler et éliminer les passe-bandelettes, ainsi que les autres composants jetés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

En phase postopératoire :
- Demander 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, tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Une rupture des fils de traction peut se produire en cas de surcharge due à des efforts excessifs de la patiente.
- 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.
- Il est possible de réajuster le niveau de tension de la bandelette tout au long de la vie de la patiente. Toutefois, une désunion des sutures de la plaie et/ou une infection de la plaie peuvent se produire si le chirurgien pratique une incision en vue d'un réajustement avant que la précédente incision ait entièrement cicatrisé.
- Le(s) médecin(s) et la patiente doivent signaler au fabricant et à l'autorité de santé nationale compétente tout incident grave relatif au Système Remeex pour incontinence urinaire féminine.

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'uretère, 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 urgenturie/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, ou des problèmes de défécation.
- Infection, infection urinaire.
- Douleur aiguë et/ou chronique, dysurie ou 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 ;
- difformité physique ;
- problèmes émotionnels.

Si le vari-tenseur et/ou le filet doivent être retirés en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire.
Il se peut que l'apparition d'effets indésirables nécessite des ajustements de traitement et/ou la prise de traitements spécifiques supplémentaires, notamment : antibiotiques, transfusions sanguines, traitement par injection intraveineuse (IV), drainage, multiples chirurgies de reconstruction et retrait du dispositif.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

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

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

Technique chirurgicale:
Préparation du site d'implantation :
1.- Incision abdominale : La patiente étant en position de lithotomie, pratiquer une petite incision transversale sur la ligne médiane de l'abdomen, à 2 cm au-dessus du pubis. Puis séparer par dissection le tissu adipeux jusqu'à ce que le fascia des muscles droits de l'abdomen soit nettement visible.

2.- Incision vaginale : Pratiquer une incision longitudinale sur la ligne médiane de la paroi vaginale antérieure au niveau de l'urètre moyen. Séparer par dissection les espaces para-urétraux pour préparer le passage de l'aiguille du passe-bandelette vers le site abdominal.

3.- Insertion des aiguilles des passe-bandelettes Remeex à travers l'espace de Retzius : Les passe-bandelettes sont nécessaires à l'introduction du dispositif. Elles servent à faire passer les fils de traction à travers le fascia des muscles droits de l'abdomen. Insérer les aiguilles des passe-bandelettes Remeex dans les espaces para-urétraux, à travers l'espace de Retzius, en maintenant les extrémités à distance de l'urètre et au contact continu de la paroi postérieure du pubis, jusqu'à ce que l'extrémité du passe-bandelette Remeex soit nettement visible au niveau de l'incision

abdominale. Les passe-bandelettes peuvent être reliés à la poignée amovible qui sert à faire passer les aiguilles et parvenir à traverser le fascia des muscles droits de l'abdomen. Il est possible d'éviter une perforation de la vessie en laissant une distance de 3 cm entre les deux extrémités d'aiguille au moment de traverser le fascia des muscles droits de l'abdomen. Prendre des précautions pour éviter un passage trop latéral ou trop postérieur pouvant entraîner des lésions aux vaisseaux sanguins, aux intestins ou à d'autres structures. Des techniques de mobilisation de la vessie peuvent également être utilisées pour éviter toute perforation de la vessie.

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

Pose du système Remeex pour incontinence urinaire féminine :
1.- Pose de la bandelette et des fils de traction : Placer la bandelette à la médiane de l'incision de la paroi vaginale antérieure, au niveau de l'urètre moyen. Placer ensuite les fils de traction de la bandelette à travers les orifices situés à l'extrémité proximale de l'aiguille de chaque passe-bandeletteRemeex. Faire progresser les passe-bandelettesRemeex en les poussant à travers l'espace de Retzius vers les incisions du site abdominal ou en les tirant depuis le site abdominal jusqu'à ce que les fils de traction apparaissent au niveau de l'incision abdominale. L'assistant en chirurgie doit clamper les extrémités des fils de traction à l'aide d'une pince Mosquito.Ne clamper les fils de traction à aucun autre endroit qu'à l'extrémité. Fixer la bandelette par deux nœuds de fil de suture résorbable pour éviter le déplacement antéro-postérieur ou latéral de la bandelette Remeex. La bandelette doit être en contact maximum avec le tissu sous-urétral.

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

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

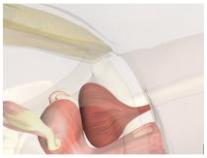
Réglage post-chirurgical et déconnexion du manipulateur :
Le lendemain matin, remplir la vessie de 300 ml de sérum physiologique à travers un cathéter urétral et demander à la patiente de mettre debout et d'effectuer des manœuvres de Valsalva. Si nécessaire, effectuer une rotation du manipulateur dans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

Possibilité à moyen ou long terme de réajuster le niveau de soutènement de la bandelette :
(Pour un réajustement à moyen ou long terme, attendre au moins 30 jours après la sortie de l'hôpital pour s'assurer que la patiente s'est entièrement rétablie après l'intervention chirurgicale).

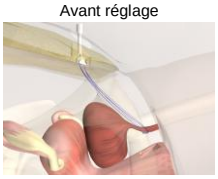
Le système Remeex pour incontinence urinaire féminine offre la possibilité de modifier le niveau de soutènement de la bandelette à chaque fois que cela est nécessaire, tout au long de la vie de la patiente. Au cours du mois suivant l'intervention chirurgicale, l'inflammation tissulaire diminuera nettement,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

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

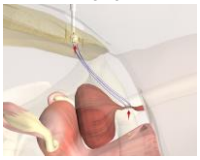
Avant intervention



Avant réglage



Réglage



Après intervention

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

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

ÉTAPES DU FONCTIONNEMENT MÉCANIQUE

Figure 1.- Alignement horizontal des repères de l'anneau externe de la vis de fixation par rotation du manipulateur.
Figure 2.- Passage des fils de traction au travers du vari-tenseur.
Figure 3.- Fixation des fils de traction à l'aide de la vis de fixation.
Figure 4.- Coupe de l'excédent des fils de traction.
Figure 5.- Réglage du niveau de la bandelette par rotation du manipulateur.
Figure 6.- Insertion du coupleur dans le manipulateur.
Figure 7.- Rotation à 90° du coupleur par rapport au manipulateur.
Figure 8.- Déconnexion du manipulateur.

Figure 1

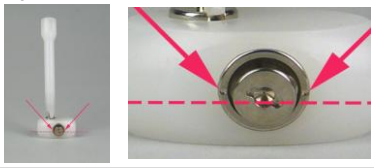


Figure 2

Figure 3

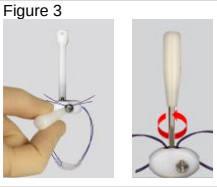


Figure 4

Figure 5

Figure 6

Figure 7

Figure 8

CARACTÉRISTIQUES MÉCANIQUES / SPÉCIFICATIONS

Fonction du manipulateur externe : Chaque tour à 360° du manipulateur Remeex externe entraîne une augmentation ou une diminution du niveau de suspension de la bandelette d'environ 1 mm.
Capacité d'enroulement : La capacité d'enroulement du vari-tenseur est de 15 cm de fil de traction de chaque côté.
Tension de traction maximale : Le vari-tenseur peut supporter la force de 18 Newtons produite par les fils de traction, avec un coefficient de sécurité minimum de 5.

MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LA FABRICATION

Matériaux entrant au contact de la patiente
Vari-tenseur et manipulateur : Polyéthylène de très haut poids moléculaire (UHMWPE), titane
Bandelette : Filet de polypropylène monofilament (incolore), fils de traction de polyfluorure de vinylidènemonofilament (colorant : solvant bleu 104, CAS : 116-75-6)
Passe-bandelettes : Acier inoxydable*

La fabrication du système Remeex pour incontinence urinaire féminine n'utilise aucun phtalate, latex ni aucune autre matière dangereuse.
**Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.*

INFORMATIONS DE SECURITE CONCERNANT L'IRM

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

Informations de sécurité concernant l'IRM

IRM sous conditions

Les patientes porteuses d'un implant DIMA S.L. Female Remeex System peuvent sans risque faire l'objet d'une IRM dans les conditions suivantes. Le non-respect de ces conditions peut entraîner des dommages corporels pour la patiente et/ou un dysfonctionnement du dispositif. Pour plus d'informations sur la sécurité en matière d'IRM, visiter le site www.dimasl.com ou envoyer un e-mail à l'adresse dimasl@dimasl.com

Paramètre	***Conditions d'utilisation/Informations***
Intensité du champ magnétique statique (B_0)	1.5 T, 3 T
Type de noyaux	Hydrogène
Orientation du champ magnétique statique (B_0)	Horizontal, tunnel cylindrique
Gradient spatial maximal du champ (SFG)	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
Bobine d'émission RF	Bobine RF intégrée pour l'émission sur l'ensemble du corps et bobines RF locales pour l'émission au niveau des extrémités.
Bobine de réception RF	Il est possible d'utiliser n'importe quel type de bobine de réception RF.
Modes de fonctionnement ou contraintes du système IRM (RF)	Mode de fonctionnement normal.
Caractéristiques des patientes	Un seul implant par patiente.
Durée de l'examen et temps d'attente	Une heure maximum d'acquisition continue suivie d'un délai de refroidissement de 15 minutes avant reprise de l'acquisition. Remarque : le mode d'acquisition automatique (Autoscan) est considéré comme une acquisition continue. Remarque : les pauses courtes entre deux séquences d'acquisition sont considérées comme faisant partie de la durée de l'acquisition.
Artéfact d'image IRM	Lors d'essais non cliniques portant sur un produit correspondant au scénario le plus défavorable, l'artefact d'imagerie provoqué par cet élément s'étendait sur environ 13,5 mm à partir de celui-ci lors d'une acquisition avec une séquence d'impulsions à écho de gradient, et sur 17,5 mm avec une séquence d'impulsions à écho de spin, dans les deux cas sur un dispositif d'IRM de 1,5 Tesla (T).

STÉRILISATION

Le système Remeex pour incontinence urinaire féminine est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière du soleil.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

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 créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF — RÉFÉRENCE CATALOGUE	DISTRIBUTEUR	STERILE EO — STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
SN — NUMÉRO DE SÉRIE	CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
UDI — IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF	DATE DE PÉREMPTION	DATE DE POSE
MD — DISPOSITIF MÉDICAL	FABRICANT	NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE
NE PAS RÉUTILISER	CONSERVER AU SEC	NOM/ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS OU DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ AYANT RÉALISÉ LA POSE
NE PAS RESTÉRILISER	DATE DE FABRICATION	SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES
NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI	CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE	IRM SOUS CONDITIONS

IT **FEMALE REMEEX SYSTEM** Istruzioni per l'Uso

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 Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile. 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 Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile può essere reperito eseguendo una ricerca mediante il suo Basic UDI-DI: 843656835REMEEXFEMALEQN.

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.

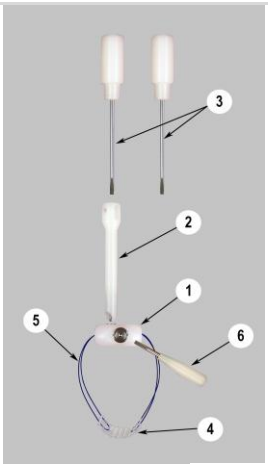
INDICAZIONI PER L'USO

Il Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile è uno sling sottouretrale per l'incontinenza urinaria da sforzo (SUI) femminile ricorrente o da moderata a grave dovuta a ipermobilità uretrale e/o deficit dello sfintere uretrale intrinseco.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

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

Remeex System for Female Urinary Incontinence (Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile)



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

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

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

4.- Sling: una benderella monofilamento in polipropilene delle dimensioni di 15 x 32 mm collegata a due fili di trazione monofilamento. Lo sling sarà collegato al varitensore dai fili di trazione.

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

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

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

7.

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 infezione o ostruzione 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 con benderella regolabile. Le alternative includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: biofeedback, esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), modifica del comportamento, pessario/tamponi vaginali, agenti volumizzanti transuretrali, farmaci, stimolazione elettrica e/o panni. Inoltre, la paziente può optare per lo sling non regolabile o, in alternativa, 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 che verrà impiantato è un impianto permanente, che alcune complicanze associate all'impianto possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- 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 Remeex System prima di applicare il dispositivo.
- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, al suo funzionamento o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto di anatomia, terapie farmacologiche e procedure per le condizioni adeguatamente trattate con questo dispositivo.
- L'utente deve essere qualificato per gestire le complicanze o gli eventi avversi associati al dispositivo e alla procedura chirurgica.
- L'anatomia può variare notevolmente da paziente a paziente, di conseguenza è importante che 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 il Remeex System nelle seguenti condizioni:
  - pazienti con altre benderelle nel pavimento pelvico;
  - pazienti in sovrappeso;
  - chirurgia concomitante degli organi pelvici, 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 SUI da lieve a moderata.
- L'uso del Remeex System 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 Remeex System è riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può avere conseguenze potenzialmente gravi per la paziente e comportare intervento medico, danno permanete o morte. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:
- Questo 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 prodotto.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago del passante e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- 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 al corretto passaggio degli aghi ridurrà al minimo i rischi.
- Evitare il contatto di qualsiasi parte dello sling con graffette, clip o pinze, che potrebbe causare un danno meccanico della benderella.
- Non ci sono dati disponibili sull'uso del Remeex System con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Se non si eseguono le incisioni vaginali e cutanee per inserire i passanti potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, con conseguenti lesioni per la paziente.
- Il chirurgo deve utilizzare un paio di guanti nuovi per ogni sito chirurgico (i guanti indossati per praticare l'incisione vaginale e posizionare lo sling devono essere sostituiti quando si passa al sito chirurgico soprapubico).
- Non ruotare il manipolatore se non si ha il completo controllo. È fondamentale registrare il numero e la direzione dei giri (oraria o antioraria), nonché la data.
- Mentre il manipolatore è già collegato al varitensore, bisogna invece adottare le tecniche e le misure asettiche opportune per evitare la contaminazione e l'infezione della sede. Il personale medico apposito deve effettuare un'adeguata pulizia della sede addominale. Quando il manipolatore e il varitensore sono collegati, l'area addominale deve essere protetta mediante tecniche asettiche e la copertura del campo chirurgico con materiali sterili appropriati.
- Per scollegare il manipolatore esterno dal varitensore, tirare delicatamente il manipolatore e contemporaneamente ruotare il disconnettore fino a che il punto contrassegnato del disconnettore è allineato con la riga contrassegnata del manipolatore. Non esercitare una pressione eccessiva quando si effettua questa operazione.
- Le pinze devono essere utilizzate esclusivamente sulle estremità dei fili di trazione. L'uso di pinze potrebbe danneggiare o ridurre la forza dei fili di trazione. Danni ai fili di trazione, tra lo sling e le estremità, potrebbero rendere il sistema inefficiente.
- I passanti, il manipolatore, i disconnettori e il cacciavite non sono impianti permanenti.
- Durante la procedura di regolazione, prestare particolare attenzione a evitare di danneggiare i fili di trazione. Danni ai fili di trazione potrebbero rendere il sistema inefficiente.
- L'uso dell'elettrocauterio non è raccomandato durante la procedura di regolazione a causa della natura del materiale del dispositivo, sensibile alle temperature eccessive, e può comportare rischi aggiuntivi per la paziente, per il prodotto e/o per il medico.
- Se, per errore, il chirurgo svita la vite di fissaggio invece di stringerla, la vite può allentarsi e cadere all'interno del campo chirurgico. Senza la vite di fissaggio non è possibile ancorare i fili di trazione al varitensore.
- Il manipolatore non deve rimanere collegato al varitensore per più di 3 giorni consecutivi.
- I componenti del dispositivo eliminati (il filo di trazione in eccesso, il manipolatore, i disconnettori, il cacciavite e i passanti) costituiscono un potenziale rischio biologico. I passanti hanno punte taglienti che possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire i passanti e gli altri componenti eliminati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per prevenire danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:
- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia, calcoli vescicali, disfunzione della minzione, problemi a defecare 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 avvertita di contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- La paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.
- I fili di trazione possono spezzarsi in caso di sovraccarico causato da sforzi eccessivi della paziente.
- 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 livello di tensione dello sling può essere regolato più volte nel corso della vita della paziente. Tuttavia, se per effettuare una regolazione il chirurgo esegue un'incisione prima che la ferita dell'incisione precedente si sia completamente rimarginata, possono verificarsi deiscenza di ferita o infezione.
- Il medico e le paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi correlati a Remeex System al produttore e all'autorità sanitaria nazionale competente.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza urinaria con 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 o problemi a defecare.
- Infezione, infezione urinaria.
- Dolore acuto e/o cronico, disuria o altro dolore. Fastidi.
- Danno ai nervi, problemi neuromuscolari.
- Perdite vaginali, sanguinamento, secreto vaginale anormale o cicatrizzazione.
- Dispareunia. I/le 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 Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Anestesia e terapia antibiotica:
La procedura chirurgica per l'impianto del Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile può essere eseguita in anestesia regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

Tecnica chirurgica:
Preparazione della sede dell'impianto:
1.- Incisione addominale: con la paziente in posizione litotomica, eseguire una piccola incisione trasversale lungo la linea mediana dell'addome, 2 cm al di sopra del pube. Quindi, dissezionare il tessuto adiposo fino a che la fascia dei muscoli retti dell'addome non è visibile.

2.- Incisione vaginale: eseguire un'incisione longitudinale sulla linea mediana della parete vaginale anteriore, all'altezza dell'uretra media. Dissezionare gli spazi parauretrali per preparare il passaggio dell'ago dei passanti fino alla sede addominale.

3.- Inserimento dell'ago dei passanti attraverso lo spazio di Retzius: i passanti sono necessari per il posizionamento del dispositivo. Vengono utilizzati per guidare i fili di trazione attraverso la fascia dei retti addominali. Inserire l'ago dei passanti negli spazi parauretrali, attraverso lo spazio di Retzius, mantenendo le punte lontane dall'uretra e costantemente a contatto con la parete posteriore pubica, fino a che la punta del passante è chiaramente visibile dall'incisione addominale. I passanti possono essere collegati all'impugnatura rimovibile, che viene utilizzata per guidare gli aghi attraverso la fascia dei retti addominali. Per evitare di perforare la vescica durante il passaggio attraverso la fascia dei retti addominali, mantenere la punta di entrambi gli aghi a una distanza di 3 cm. Fare attenzione a non procedere troppo lateralmente o troppo posteriormente per evitare di lesionare i vasi sanguigni, la vescica o altre strutture. Per evitare di perforare la vescica è anche possibile utilizzare tecniche di mobilizzazione.

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

Posizionamento del Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile:
1.- Posizionamento dello sling e dei fili di trazione: posizionare lo sling lungo la linea mediana dell'incisione sulla parete vaginale anteriore, all'altezza dell'uretra media. Quindi, far passare i fili di trazione dello sling attraverso i fori posti all'estremità prossimale dell'ago di ciascun passante. Far avanzare i passanti spingendoli attraverso lo spazio di Retzius verso le incisioni addominali oppure tirandoli dalla sede addominale, fino a che i fili di trazione sono visibili dall'incisione addominale. L'assistente del chirurgo deve clampare le estremità dei fili di trazione con una pinza Mosquito. Non clampare i fili di trazione in nessun altro punto eccetto che nelle punte. Ancorare lo sling con due nodi di sutura riassorbibili per evitare che si sposti anteriormente, posteriormente o lateralmente. Lo sling deve essere completamente a contatto con il tessuto sottouretrale.

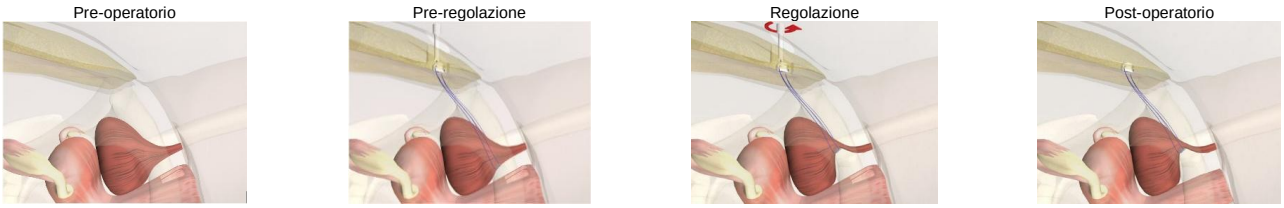
2.- Posizionamento del varitensore: prima di iniziare questa parte dell'intervento, il chirurgo e l'assistente devono cambiarsi i guanti chirurgici per evitare di contaminare il varitensore con la flora vaginale. Inserire i fili di trazione attraverso i rispettivi fori laterali del varitensore, in modo tale che i filli fuoriescano dal foro centrale (nella linea mediana del varitensore). Prima di far passare i fili di trazione attraverso il varitensore, allineare i contrassegni dell'anello esterno della vite di fissaggio ruotando il manipolatore (i contrassegni devono essere allineati orizzontalmente ai fori dei fili di trazione). Una volta completato questo passaggio, l'assistente del chirurgo afferrerà la protesi del varitensore nella linea mediana, 4 cm al di sopra della fascia dei muscoli retti dell'addome, e poi fisserà i fili di trazione stringendo la vite di fissaggio. Verificare che i fili di trazione lasciati su ogni lato tra il varitensore e la fascia siano della stessa lunghezza. Tagliare e gettare il filo di trazione in eccesso che sporge dalla vite di fissaggio. Ruotare il manipolatore in senso orario, avvolgendo i fili di trazione intorno al varitensore, abbassando il varitensore fino a che è appoggiato sulla fascia dei muscoli rettali addominali, dove rimarrà per essere regolato in futuro. Mentre si gira il manipolatore, è molto importante tirare verso l'alto il varitensore con l'altra mano, mantenendo una leggera tensione. Questa leggera tensione consente di avvolgere i fili di trazione all'interno del varitensore in modo adeguato.

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

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

Possibilità di regolare il livello di sostegno dello sling a medio-lungo termine:
(Per un regolamento a medio-lungo termine, attendere almeno 30 giorni dopo la dimissione per essere sicuri che la paziente si sia ripresa completamente dall'intervento).
Il Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile offre la possibilità di modificare il livello di sostegno dello sling ogni qualvolta è necessario nel corso dell'intera vita della paziente. Nel mese successivo all'intervento, l'infiammazione del tessuto si ridurrà notevolmente, gli organi manipolati torneranno nella loro posizione anatomica naturale e la paziente potrà riprendere la sua normale attività fisica. Alcune pazienti possono presentare un certo grado di incontinenza, nel qual caso lo sling può essere nuovamente regolato, per ripristinare la continenza, con un intervento di chirurgia minore. L'intervento viene eseguito mediante il kit di regolazione Remeex, monouso e pre-sterilizzato, che contiene 1 manipolatore e 2 disconnettori.

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

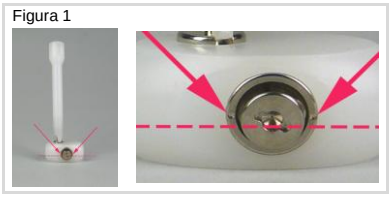


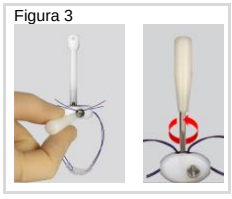
Rimozione del Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile:
La tecnica di rimozione del Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile può essere eseguita in anestesia regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

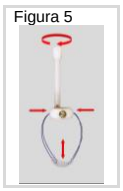
1.- Incisione addominale: con la paziente in posizione litotomica dorsale modificata, preparare il campo chirurgico. Iniziare praticando un'incisione addominale trasversale di 4 cm 2 dita al di sopra della sinfisi pubica. Individuare il varitensore mediante palpazione e/o utilizzando un ago anestetico lungo. Dissezionare il tessuto fino a che il varitensore non è completamente visibile. Collegare il manipolatore al varitensore e srotolare il filo di trazione interno, tagliare il filo e gettare il varitensore. Lavare l'intera area chirurgica con soluzione salina antibiotica e chiudere l'incisione addominale.
2.- 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 submucosale per avere la migliore visione possibile dell'uretra.
3.- Individuare la benderella mediante visione diretta e palpazione. Dissezionare la benderella dalle strutture circostanti. Evitare di tagliare la benderella, se possibile. La dissezione della benderella deve essere eseguita tirandola leggermente per individuarne l'orientamento. Quando la benderella è completamente dissezionata, rimuovere la benderella e i fili di trazione dal lato vaginale. Lavare l'intera area chirurgica con soluzione salina antibiotica e chiudere l'incisione vaginale.

PASSAGGI DEL FUNZIONAMENTO MECCANICO

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







SPECIFICHE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE

*Funzionamento del manipolatore esterno:*ogni giro di 360° del manipolatore esterno aumenta o diminuisce il livello di sospensione dello sling di circa 1 mm.
*Capacità di carica:*la capacità di carica del varitensore è 15 cm dei fili di trazione per lato.
Stress di trazione massimo: il varitensore può sopportare la forza di 18 Newtons prodotta dai fili di trazione, con un coefficiente di sicurezza minimo di 5.

MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE

Materiali a contatto con la paziente:
Varitensore e manipolatore: polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE), titanio
Sling: benderella monofilamento in polipropilene (incolore), fili di trazione monofilamento in fluoruro di polivinilidene (PVDF) (colorante: solvente blu 104, CAS n. 116-75-6)
Passanti*: acciaio inossidabile

Per la fabbricazione della rete dei componenti dell'impianto Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.
**Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.*

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA PER LA RM

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

Informazioni sulla sicurezza per la RM

MR Conditional

Una paziente con il sistema Female Remeex System di DIMA S.L. può essere sottoposta a scansione in tutta sicurezza alle seguenti condizioni. Il mancato rispetto di queste condizioni può causare lesioni alla paziente e/o il malfunzionamento del dispositivo. Ulteriori informazioni sulla sicurezza in risonanza magnetica sono disponibili all'indirizzo www.dimasl.com o inviando un'e-mail a dimasl@dimasl.com

Parametro	***Condizioni d'uso / Informazioni***
Intensità del campo magnetico statico (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo di nuclei	Idrogeno
Orientamento del campo magnetico statico (B_0)	Orizzontale, foro cilindrico
Gradiente spaziale massimo del campo magnetico (SFG)	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
Bobina di trasmissione RF	Bobina RF integrata per la trasmissione a corpo intero e bobine RF locali di trasmissione per le estremità.
Bobina di ricezione RF	È possibile utilizzare qualsiasi bobina di ricezione RF.
Modalità operative o limitazioni del sistema RM (RF)	Modalità operativa normale.
Caratteristiche della paziente	È consentito un solo dispositivo impiantato per paziente.
Durata della scansione e tempo di attesa	Massimo 1 ora di scansione continua, seguita da un periodo di raffreddamento di 15 minuti prima di riprendere la scansione. Nota: la scansione automatica / la modalità Autoscan è considerata scansione continua. Nota: le brevi pause tra le sequenze di scansione sono considerate parte del tempo di scansione.
Artefatto nell'immagine RM	Nei test non clinici condotti su un prodotto che rappresentava il caso peggiore, l'artefatto nell'immagine RM causato dall'oggetto si estendeva di circa 13,5 mm dall'oggetto stesso quando l'immagine veniva acquisita con una sequenza di impulsi gradient echo e di 17,5 mm con una sequenza di impulsi a spin echo, entrambe su un sistema RM da 1,5 T.

STERILIZZAZIONE

Il Remeex System per l'incontinenza urinaria femminile è sterilizzato con ossido di etilene. Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce del sole.
Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

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

PT **FEMALE REMEEX SYSTEM** Instruções de Utilização

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 de utilização explicam os passos comuns para a implantação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Feminina. 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 Sistema Reemex para Incontinência Urinária Feminina pode ser encontrado realizando uma pesquisa do respetivo UDI-DI básico: 843656835REMEEXFEMALEQN.

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

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Sistema Remeex para Incontinência Urinária Feminina 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:

1.- Varitensor: a peça permanentemente implantada do sistema que permite ao médico ajustar a tensão da fita.

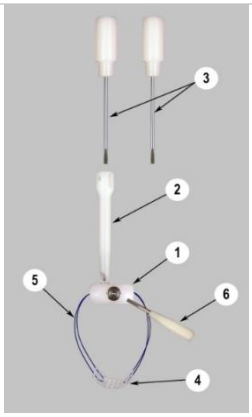
2.- Manipulador: a peça do sistema que permite que o Varitensor seja ajustado a partir do exterior do corpo para aumentar ou diminuir a tensão da fita. Antes de ser dada alta à paciente, o Manipulador é desligado do Varitensor e removido do corpo da paciente, utilizando o Desligador (o Manipulador vem ligado ao Varitensor de fábrica).

3.- Desligador: peça do sistema utilizada para ligar ou desligar a ligação entre o Manipulador e o Varitensor. O sistema é composto por 2 Desligadores.

4.- Fita: malha de polipropileno monofilamentar de 15 x 32 mm ligada a dois Fios de Tração monofilamentares. A fita será ligada ao Varitensor através dos Fios de Tração.

5.- Fios de Tração: a Fita será ligada ao Varitensor através dos Fios de Tração. Os Fios de Tração vêm ligados à Fita de fábrica.

6.- Chave de Fendas: a Chave de Fendas é utilizada para apertar o Parafuso de Fixação (parafuso dianteiro do Varitensor, que fixa os Fios de Tração).



7.- Passadores: os Passadores amovíveis, de utilização única e retropúbicos são utilizados durante o procedimento cirúrgico para encaminhar os Fios de Tração ao longo da parede abdominal.

7.

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 ajustável. 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. Pode também ser proposto à paciente uma fita não ajustável ou, alternativamente, opções cirúrgicas sem malha (como 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 ao implante poderem 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 poder assim 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 Sistema Remeex antes de utilizarem o dispositivo.
- Os riscos cirúrgicos não associados diretamente à utilização do dispositivo, à sua função ou ao método de implantação requerem compreensão e consideração por parte de um cirurgião qualificado que conheça a anatomia, os tratamentos médicos e os procedimentos para as condições adequadamente tratadas com este dispositivo.
- O utilizador deve estar qualificado para gerir quaisquer complicações ou acontecimentos adversos associados ao dispositivo e ao procedimento cirúrgico.
- Como a anatomia de cada paciente pode variar muito, para cada procedimento é importante que os planos pretendidos para o avanço do dispositivo e a localização pretendida para a colocação 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 do Sistema Remeex devem ser cuidadosamente considerados pelo médico no caso de pacientes com as seguintes condições:
  - Pacientes com outras malhas no pavimento pélvico;
  - Pacientes com excesso de peso;
  - Cirurgia do órgão 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 Sistema Remeex 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 colocadas 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 Female Remeex System 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 data da última revisão deste documento está incluída nestas Instruções de Utilização. Se tiverem decorrido mais de 24 meses desde a data da última revisão, contacte o fabricante ou o distribuidor para receber as Instruções de Utilização atualizadas.

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

Pós-operatório:
- Instrua a 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. A paciente deve ser instruída 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.
- Os Fios de Tração podem partir-se em caso de sobrecarga devido ao esforço excessivo da paciente.
- 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 devem 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.
- Os reajustes do nível de tensão da fita podem ser realizados ao longo da vida da paciente. Contudo, pode ocorrer deiscência e/ou infeção da ferida se o cirurgião realizar uma incisão para reajuste antes de a incisão anterior cicatrizar completamente.
- O(s) médico(s) e a paciente devem comunicar quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o Sistema Remeex para Incontinência Urinária Feminina 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, abcessos, 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 ureter, do intestino e de outras estruturas pélvicas.
- Tratando-se de um corpo estranho, o dispositivo pode estimular uma infeção 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.
- Infeção, infeção urinária.
- Dor aguda e/ou crónica, disúria ou outras dores. Desconforto.
- Lesões nervosas, problemas neuromusculares.
- Sangramento vaginal, hemorragia, corrimento anormal ou formação de cicatrizes.
- Dispareunia. Os parceiros sexuais 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 seja preciso retirar o Varitensor e/ou a malha, em parte ou na totalidade, pode ser necessária uma dissecção significativa.
A ocorrência de reações adversas pode exigir revisões e/ou a realização de tratamentos específicos e adicionais, incluindo, mas não se limitando a: antibióticos, transfusões de sangue, terapia intravenosa (IV), drenagem, várias cirurgias de restauração, remoção do dispositivo.

TÉCNICA CIRÚRGICA

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

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

Técnica cirúrgica:
Preparação do local do implante:
1.- Incisão abdominal: com a paciente em posição de litotomia, faça uma pequena incisão transversal na linha média abdominal, 2 cm acima do púbis. Em seguida, disseque o tecido gordo até a fáscia dos músculos retos abdominais ser claramente visível.

2.- Incisão vaginal: realize uma incisão longitudinal na linha média da parede vaginal anterior, na porção média uretral. Disseque os espaços parauretrais para preparar a passagem da agulha do Passador para o abdómen.

3.- Inserção das agulhas do Passador Remeex através do espaço de Retzius: os Passadores Reemex são necessários para a colocação do dispositivo. São utilizados para encaminhar os Fios de Tração através da fáscia dos músculos retos abdominais. Insira as agulhas do Passador Remeex nos espaços parauretrais, através do espaço de Retzius, mantendo as pontas afastadas da uretra e em contacto contínuo com a parede posterior do púbis, até que a ponta do Passador Remeex seja claramente visualizada na incisão abdominal. Os Passadores Remeex podem ser ligados à pega amovível, que é utilizada para ajudar a encaminhar as agulhas e para se conseguir passar a fáscia dos músculos retos abdominais com sucesso. Pode evitar-se a perfuração da bexiga deixando 3 cm de distância entre ambas as pontas da agulha ao passar a fáscia dos músculos retos abdominais. Tenha cuidado para evitar um movimento demasiado lateral ou demasiado posterior para evitar os vasos sanguíneos, o intestino ou outros danos estruturais. As técnicas de mobilização da bexiga podem também ser utilizadas para evitar a perfuração da bexiga.

4.- Cistoscopia: efetue uma cistoscopia para verificar a integridade da bexiga e assegurar que não está perfurada. Se estiver perfurada, realize as reparações necessárias, retire o Passador Remeex e repita o passo 3.

Colocação do Sistema Remeex para Incontinência Urinária Feminina:

1.- Colocação da Fita e dos Fios de Tração: coloque a Fita na linha média da incisão da parede vaginal anterior, ao nível da porção média uretral. Em seguida, coloque os Fios de Tração da Fita pelos orifícios na extremidade proximal de cada agulha do Passador Remeex. Mova os Passadores Remeex para a frente empurrando-os ao longo do espaço de Retzius em direção às incisões da região abdominal ou puxe-os da região abdominal até os Fios de Tração aparecerem na incisão abdominal. O médico assistente deve prender as extremidades do Fio de Tração com uma pinça mosquito. Não prenda os Fios de Tração em mais nenhuma zona a não ser a ponta. Fixe a Fita com dois nós de sutura absorvível para evitar o deslocamento ântero-posterior ou lateral da Fita Remeex. A Fita deve estar totalmente em contacto com o tecido suburetral.

2.- Colocação do Varitensor: antes de iniciar esta parte da cirurgia, o cirurgião e o médico assistente devem trocar as luvas cirúrgicas para evitar contaminar o Varitensor com a flora vaginal. Introduza os Fios de Tração pelos respetivos orifícios de receção laterais do Varitensor, de forma que os Fios de Tração saiam pelo orifício de saída central (na linha média do Varitensor). Antes de introduzir os Fios de Tração através do Varitensor, alinhe as marcações no anel externo do Parafuso de Fixação rodando o Manipulador (as marcas devem estar alinhadas horizontalmente com os orifícios de receção do Fio de Tração). Concluído este passo, peça ao médico assistente para segurar a prótese Varitensor na linha média, 4 cm sobre a fáscia dos músculos retos abdominais e, em seguida, fixe os Fios de Tração apertando o Parafuso de Fixação. Certifique-se de que é deixado o mesmo comprimento do Fio de Tração de cada lado, entre o Varitensor e a fáscia. Corte e elimine o excesso de Fio de Tração a sobressair do Parafuso de Fixação. Rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio, enrolando os Fios de Tração no Varitensor, o que o fará descer até ficar apoiado na fáscia dos músculos retos abdominais, onde permanecerão para futuro ajuste. Durante a operação de rotação do Manipulador, é muito importante manter o Varitensor ligeiramente puxado para cima, com a mão oposta. Esta ligeira tensão é ideal para permitir que os Fios de Tração sejam corretamente enrolados no Varitensor.

3.- Encerramento das incisões vaginal e abdominal: feche a incisão abdominal com o Manipulador a sobressair perpendicularmente à parede abdominal. Feche a incisão vaginal.

Regulação após a cirurgia e desligamento do Manipulador:
Na manhã seguinte, encha a bexiga com 300 cc de solução salina utilizando um cateter uretral e peça à paciente para se levantar e realizar as manobras de Valsalva. Se for necessário, rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o nível de continência a cada 4 voltas completas, até se atingir a continência. Peça à paciente para urinar e meça o volume residual de urina na bexiga após a micção. Se o volume residual for inferior a 100 cc, desligue o Manipulador e dê alta à paciente. Se o volume residual for superior a 100 cc, diminua a tensão da Fita rodando o Manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ajudando a descer a uretra utilizando uma sonda rígida. Para desligar o Manipulador do Varitensor, introduza o Desligador dentro do Manipulador e rode o Desligador ¼ de volta em relação ao Manipulador enquanto puxa ligeiramente o Manipulador. *É importante explicar à paciente que, embora tenha alta em estado de continência, pode reaparecer algum grau de incontinência no primeiro mês após a cirurgia. Se tal ocorrer, será possível reajustar o nível da Fita realizando um pequeno procedimento cirúrgico.*

Possibilidade de reajustar o nível de suporte da Fita a médio-longo prazo:
(Para um reajuste a médio-longo prazo, aguarde, pelo menos, 30 dias após a alta para certificar-se de que a paciente recuperou totalmente da cirurgia.)
O Sistema Remeex para Incontinência Urinária Feminina oferece a possibilidade de modificar o nível de suporte da Fita sempre que tal for necessário ao longo da vida da paciente. No mês seguinte ao procedimento cirúrgico, a inflamação do tecido diminui consideravelmente, os órgãos manipulados regressam à posição anatómica normal e a paciente pode retomar a sua atividade física normal. Algumas pacientes podem apresentar algum nível de incontinência e, nesse caso, a Fita pode ser reajusta através de um pequeno procedimento cirúrgico para restaurar a continência. Para tal, utiliza-se o Remeex Readjustment Kit de utilização única e pré-esterilizado, que contém 1 Manipulador e 2 Desligadores.

Reajuste do nível da Fita: num ambiente cirúrgico adequado, e após a injeção da anestesia local, faça uma pequena incisão na linha média do abdómen, logo acima do púbis, de forma a localizar o Varitensor. Ligue o Manipulador estéril ao Varitensor implantado e feche a incisão com o Manipulador a sobressair do abdómen. O reajuste da Fita é realizado com a paciente em pé, realizando as manobras de pressão normais que a fazem ser incontinente. Encha a bexiga com 300 cc de solução salina utilizando um cateter uretral e peça à paciente para se levantar e realizar as manobras de Valsalva. Se for necessário, rode o Manipulador no sentido dos ponteiros do relógio e verifique o nível de continência a cada 4 voltas completas, até se atingir a continência (ou seja, quando não houver perda de urina). Peça à paciente para urinar e meça o volume residual de urina na bexiga após a micção. Se o volume residual for inferior a 100 cc, desligue o Manipulador do Varitensor e feche a incisão. Dê alta à paciente. Se o volume residual for superior a 100 cc, diminua a tensão da Fita rodando o Manipulador no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, ajudando a descer a uretra utilizando uma sonda rígida. Para desligar o Manipulador do Varitensor, introduza o Desligador dentro do Manipulador e rode o Desligador ¼ de volta em relação ao Manipulador enquanto puxa ligeiramente o Manipulador. Feche a incisão abdominal.

Pré-operatório

Pré-regulação

Regulação

Pós-operatório

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

1.- Incisão abdominal: com a paciente em posição de litotomia dorsal modificada, prepare o campo cirúrgico. Comece por fazer uma incisão abdominal transversal com 4 cm, dois dedos acima da sínfise púbica. Identifique o Varitensor por palpação e/ou com uma agulha anestésica comprida. Disseque o tecido até o Varitensor estar completamente visível. Ligue o Manipulador ao Varitensor e desenrole o Fio de Tração interno, corte o fio e elimine o Varitensor. Irrigue todo o campo cirúrgico com solução salina antibiótica e feche a incisão abdominal.
2.- 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.
3.- Identifique a malha por visualização direta e palpação. Disseque a malha das estruturas circundantes. Evite cortar a malha sempre que possível. A dissecação da malha deve continuar, puxando-a ligeiramente para identificar o trajeto da malha. Quando a malha estiver completamente dissecada, remova-a, bem como os Fios de Tração do lado vaginal. Irrigue todo o campo cirúrgico com solução salina antibiótica e feche a incisão vaginal.

PASSOS DA FUNÇÃO MECÂNICA

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

Figura 1

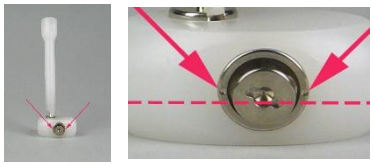


Figura 2

Figura 3

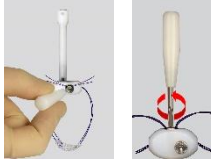


Figura 4

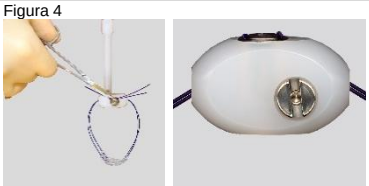


Figura 5

Figura 6

Figura 7

Figura 8

CARACTERÍSTICAS/ESPECIFICAÇÕES MECÂNICAS

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

Capacidade de enrolamento: a capacidade de enrolamento do Varitensor é de 15 cm dos Fios de Tração de cada lado.

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

MATERIAIS UTILIZADOS NO PROCESSO DE FABRICO

Materiais em contacto com a paciente:
Varitensor e Manipulador: polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM), titânio
Fita: malha de polipropileno monofilamentar (incolor), Fios de Tração de polifluoreto de vinilideno (PVDF) monofilamentares azuis (corante: azul solvente 104, n.º CAS: 116-75-6)
Passadores*: aço inoxidável

Não são utilizados ftalatos, látex ou outros materiais perigosos no fabrico de qualquer componente do implante do Sistema Remeex.
**Os componentes de aço inoxidável contêm níquel*

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

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

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RM

Condicional para RM

Uma paciente que tenha um Female Remeex System fabricado pela DIMA S.L. pode ser submetida ao exame em segurança mediante as condições a seguir indicadas. O incumprimento destas condições pode resultar em lesões para a paciente e/ou mau funcionamento do dispositivo. Pode consultar mais informações de segurança para RM através do site www.dimasl.comou enviando um e-mail para dimasl@dimasl.com

Parâmetro	***Condições de Utilização/Informações***
Intensidade do campo magnético estático (B_0)	1.5 T, 3 T
Tipo de núcleos	Hidrogénio
Orientação do campo magnético estático (B_0)	Horizontal, Orifício cilíndrico
Gradiente do campo espacial máximo	1.5 T: 81.96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40.97 T/m (= 4097 G/cm)
Bobina de RF de transmissão	Bobina de RF integrada de transmissão de corpo inteiro e bobinas de RF locais de transmissão nas extremidades.
Bobina de RF de receção	Pode utilizar-se qualquer bobina de RF de receção.
Modos ou condicionalismos de funcionamento do sistema de RM (RF)	Modo de funcionamento normal.
Características da paciente	Apenas um dispositivo implantado por paciente.
Duração do exame e tempo de espera	O exame tem a duração máxima de 1h se for feito continuamente e deve aguardar 15 minutos para que o sistema arrefeça antes de retomar a realização de exames. Nota: o Modo "Autoscan" é considerado como sendo um exame contínuo. Nota: as curtas pausas entre as sequências de scan também são consideradas parte do tempo do exame.
Artefacto de imagem de RM	No teste não clínico de um produto nas piores condições, o artefacto de imagem de RM causado pelo item estendeu-se aproximadamente 13,5 mm do item quando a imagem foi captada com uma sequência de pulso de eco de gradiente e 17,5 mm com uma sequência de pulso de eco de spin, ambas a 1,5 T no sistema de RM.

ESTERILIZAÇÃO

O dispositivo é esterilizado por óxido de etileno. Este produto é um dispositivo de utilização única e não deve ser reesterilizado nem reutilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAMENTO

Recomenda-se que o produto seja armazenado num local seco à temperatura ambiente, longe do calor e da luz solar.
Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem.

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 a 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

REF NÚMERO DE CATÁLOGO	DISTRIBUIDOR	STERILE EO ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
SN NÚMERO DE SÉRIE	CONSULTE AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL
UDI IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO DISPOSITIVO	DATA DE VALIDADE	DATA DE IMPLANTAÇÃO
MD DISPOSITIVO MÉDICO	FABRICANTE	NOME DO DOENTE OU ID DO DOENTE
NÃO REUTILIZAR	MANTER SECO	NOME/ENDEREÇO DA INSTITUIÇÃO/PRESTADOR DE CUIDADOS DE SAÚDE QUE EFETUA O IMPLANTE
NÃO REESTERILIZAR	DATA DE FABRICO	SÍTIO WEB DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES
NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM ESTIVER DANIFICADA E CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR	MR **CONDICIONAL PARA RM**

EL **Σύστημα Remeex για γυναίκες** : Οδηγίες χρήσης

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.
Η μη τήρηση των οδηγιών ή των υποδείξεων του χρήστη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος ή βλάβη στην ασθενή.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης εξηγούν τα κοινά βήματα για την εμφύτευση του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν υποκαθιστούν την εκπαίδευση για τη διόρθωση της ακράτειας ούρων μετά από προσπάθεια (Stress Urinary Incontinence - SUI). Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην αντιμετώπιση αυτής της πάθησης, και πιο συγκεκριμένα στη χρήση αυτού του προϊόντος, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι κάθε ασθενής μπορεί να παρουσιάζει ανατομικές ιδιαιτερότητες, είναι απαραίτητο ο χειρουργός να κατανοεί και να σχεδιάζει την ασφαλή και αποτελεσματική τοποθέτηση του προϊόντος. Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, ενδέχεται να παρουσιαστούν ειδικές περιστάσεις κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ειδικός ιατρός είναι υπεύθυνος για την παρέκκλιση από τις οδηγίες, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η υγεία της ασθενούς.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του προϊόντος διατίθεται δημοσίως μέσω της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Eudamed) και παρέχει στους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και στις σχετικές ασθενείς κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να βελτιωθεί η κατανόηση της κλινικής ασφάλειας και των επιδόσεων του προϊόντος από τον αναγνώστη. Ο δημόσιος δικτυακός τόπος της Eudamed είναι προσβάσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: https://ec.europa.eu/tools/eudamed. Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων είναι διαθέσιμη μέσω αναζήτησης του βασικού UDI-DI της: 843656835REMEEXFEMALEQN.

Μέχρι να τεθεί σε λειτουργία το δημόσιο τμήμα της βάσης δεδομένων Eudamed που επιτρέπει την πρόσβαση στην περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), η SSCP μπορεί να είναι διαθέσιμη στο κοινό κατόπιν αιτήματος, επικοινωνώντας με τον κατασκευαστή.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το σύστημα Reemex για γυνακεία ακράτεια ούρων προορίζεται να χρησιμοποιηθεί ως υποουρηθρική ταινία για υποτροπιάζουσα ή μέτρια έως σοβαρή γυναικεία ακράτεια ούρων από προσπάθεια (SUI) που οφείλεται σε υπερκινητικότητα της ουρήθρας ή/και ενδογενή ανεπάρκεια σφιγκτήρα.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ ΚΑΙ ΤΩΝ ΣΤΟΙΧΕΙΩΝ ΤΟΥ

Όλα τα εξαρτήματα αυτού του προϊόντος έχουν σχεδιαστεί για μία μόνο χρήση. Εξαρτήματα συστήματος:

1.- Varitensor: Το τμήμα του συστήματος που εμφυτεύεται μόνιμα και επιτρέπει στον ιατρό να ρυθμίσει την τάση της ταινίας.

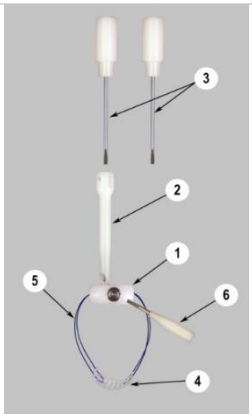
2.- Ρυθμιστής: Το τμήμα του συστήματος που επιτρέπει τη ρύθμιση του Varitensor από το εξωτερικό του σώματος για την αύξηση ή μείωση της τάσης της ταινίας. Πριν την έξοδο της ασθενούς από το νοσοκομείο, ο ρυθμιστής αποσυνδέεται από το Varitensor και αφαιρείται από την ασθενή χρησιμοποιώντας τον αποσυνδέτη (ο ρυθμιστής παραδίδεται συνδεδεμένος με το Varitensor από τον κατασκευαστή).

3.- Αποσυνδέτης: Το τμήμα του συστήματος που χρησιμοποιείται για τη σύνδεση ή αποσύνδεση του ρυθμιστή με το Varitensor. Το σύστημα περιλαμβάνει 2 αποσυνδέτες.

4.- Ταινία: Πλέγμα 15 x 32 mm από μονόινα νήματα πολυπροπυλενίου που συνδέεται με δύο μονόινα νήματα έλξης. Η ταινία θα συνδεθεί με το Varitensor μέσω των νημάτων έλξης.

5.- Νήματα έλξης: Η ταινία θα συνδεθεί με το Varitensor μέσω των νημάτων έλξης. Τα νήματα έλξης παραδίδονται συνδεδεμένα με την ταινία από τον κατασκευαστή.

6.- Κατσαβίδι: Το κατσαβίδι χρησιμοποιείται για το σφίξιμο του κοχλία στερέωσης (μετωπικός κοχλίας του Varitensor που στερεώνει τα νήματα έλξης).



7.- Οδηγοί διέλευσης: Οι αποσπώμενοι, προϊόντα μίας χρήσης, υπερηβικοί οδηγοί διέλευσης χρησιμοποιούνται κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης για τη διέλευση των νημάτων έλξης μέσω του κοιλιακού τοιχώματος.

7.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εμφυτεύετε το προϊόν στις εξής περιπτώσεις:
- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες λοιμώξεις ή άλλες παθήσεις που συνιστούν μη αποδεκτό χειρουργικό κίνδυνο, όπως καθορίζεται από τον ιατρό, συμπεριλαμβανομένων των συννοσηροτήτων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την επούλωση των ιστών.
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτικές θεραπείες.
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από λοιμώξεις ή αποφράξεις του ουροποιητικού συστήματος.
- Σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που εξετάζουν την πιθανότητα εγκυμοσύνης στο μέλλον.
- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ασθένειες του ανοσοποιητικού συστήματος.
- Σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη σε ανάπτυξη ή είναι κάτω των 18 ετών.
- Σε υποουρηθρικές ή περιουρηθρικές περιοχές με ενδείξεις νέκρωσης ιστών.
- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά του προϊόντος.
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση στο έντερο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά:
- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις αντί των χειρουργικών επεμβάσεων με πλέγμα για την ακράτεια και να της εξηγείται ο λόγος επιλογής της ρυθμιζόμενης ταινίας με πλέγμα. Οι εν λόγω εναλλακτικές λύσεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: Βιοανάδραση, ασκήσεις πυελικού εδάφους (ασκήσεις Kegel), τροποποίηση συμπεριφοράς, πεσσός / κολπικά ταμπόν, διουρηθρική έγχυση διογκωτικών παραγόντων, φαρμακευτική αγωγή, ηλεκτρική διέγερση ή/και σερβιέτες. Στην ασθενή μπορούν επίσης να προταθεί μη ρυθμιζόμενη ταινία ή, εναλλακτικά, χειρουργικές επιλογές χωρίς τη χρήση πλέγματος (π.χ. ταινία περιπονίας, ράμματα).
- Θα πρέπει να συνιστώνται συντηρητικές, μη επεμβατικές θεραπείες πριν από την επιλογή εμφύτευσης υποουρηθρικής ταινίας.
- Θα πρέπει να λαμβάνεται η συγκατάθεση της ασθενούς για τη χειρουργική επέμβαση, κατόπιν πλήρους ενημέρωσής της και κατανόησης των μετεγχειρητικών κινδύνων και των πιθανών επιπλοκών που σχετίζονται με τη χειρουργική επέμβαση με χρήση πλέγματος.
- Στο πλαίσιο της παροχής συμβουλών προς την ασθενή θα πρέπει να εξηγείται ότι το προϊόν που πρόκειται να εμφυτευθεί είναι μόνιμο εμφύτευμα και ότι ορισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική επέμβαση που μπορεί να διορθώσει ή όχι την επιπλοκή. Για τη συμβουλευτική υποστήριξη των ασθενών συνιστάται μια διεπιστημονική ομάδα ιατρών.
- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι σε περίπτωση εγκυμοσύνης στο μέλλον μπορεί να αναιρεθούν τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης και να εμφανίσει εκ νέου ακράτεια ούρων.
- Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει τους κινδύνους που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη συγκατάθεση της ασθενούς μετά από ενημέρωση.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές για τις αναρτήσεις του αυχένα της ουροδόχου κύστης και θα πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη διαδικασία τοποθέτησης του συστήματος Reemex πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Οι χειρουργικοί κίνδυνοι που δεν σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του προϊόντος, τη λειτουργία της ή τη μέθοδο εμφύτευσης απαιτούν κατανόηση και εκτίμηση από εξειδικευμένο χειρουργό ο οποίος έχει γνώσεις ανατομίας, ιατρικών θεραπειών και διαδικασιών για καταστάσεις που αντιμετωπίζονται κατάλληλα με αυτό το προϊόν.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει τα προσόντα να διαχειρίζεται τυχόν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη χειρουργική διαδικασία.
- Καθώς η ανατομία κάθε ασθενούς μπορεί να διαφέρει σε μεγάλο βαθμό, για κάθε επέμβαση είναι σημαντικό τα προβλεπόμενα σχέδια για την προώθηση του προϊόντος και η προβλεπόμενη θέση για την τοποθέτηση του πλέγματος να είναι προκαθορισμένα και γνωστά για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Η χρήση μεθόδων απεικόνισης πριν από την τοποθέτηση του πλέγματος και μετά από αυτήν μπορεί να βοηθήσει στη σωστή τοποθέτηση του πλέγματος και να επιβεβαιώσει την απουσία τραυματισμού σε μη στοχευμένες ανατομικές δομές.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από τη διαδικασία εμφύτευσης του συστήματος Reemex για τις ασθενείς θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά από τον ιατρό στις ακόλουθες περιπτώσεις:
  - Ασθενείς με άλλα πλέγματα πυελικού εδάφους·
  - Υπέρβαρες ασθενείς·
  - Ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση πυελικών οργάνων, συμπεριλαμβανομένων πρόσθετων θεραπειών για SUI·
  - Ασθενείς με παθήσεις που ενδέχεται να θέσουν σε κίνδυνο την επούλωση (σε ασθενείς που πάσχουν από καρκίνο του κόλπου, του τραχήλου ή της μήτρας ή σε ασθενείς που έχουν λάβει ακτινοβολία στην περιοχή της θεραπείας κ.λπ.), και·
  - Ασθενείς με ήπια έως ελαφρά ακράτεια ούρων μετά από προσπάθεια.
- Το σύστημα Reemex δεν συνιστάται για τις γυναίκες κατά τα δύο πρώτα έτη μετά την τελευταία τους εγκυμοσύνη.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να επιδεινωθούν από την τοποθέτησή τους σε τροποποιημένη ραχιαία θέση λιθοτομίας.
- Ιδιαίτερη προσοχή θα πρέπει να δίνεται σε ασθενείς με πρόσθια πρόπτωση, λόγω της ανατομικής αλλοίωσης του πυελικού εδάφους.

- Το προϊόν αυτό παρέχεται αποστειρωμένο και πρέπει να είναι αποστειρωμένο πριν από τη χρήση του. Πριν από το άνοιγμα του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρείται η συσκευασία για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Κανένα εξάρτημα του συστήματος Reemex για γυναίκες δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα μπορούσε να έχει σοβαρές συνέπειες για την ασθενή, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ιατρική παρέμβαση, μόνιμο τραυματισμό ή θάνατο. Απορρίψτε και μη χρησιμοποιείτε κανένα σύστημα που δεν είναι συσκευασμένο.
- Η ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από 24 μήνες από την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για να λάβετε τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης.

Διεγχειρητικά:
- Αυτό το προϊόν είναι ένα εμφύτευμα που πρέπει να εμφυτεύεται σε χειρουργείο. Χρησιμοποιήστε αυστηρά μέτρα ασηψίας και αντιβιοτικής κάλυψης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης. Η χορήγηση προφυλακτικών αντιβιοτικών είναι δυνατή σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική του ιατρού.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται ορθές χειρουργικές πρακτικές για τη διαχείριση των τραυμάτων που εμφανίζουν μόλυνση ή λοίμωξη, με ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μόλυνσης του προϊόντος.
- Θα πρέπει να διενεργείται κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της ουροδόχου κύστης μετά τη διέλευση της βελόνας οδηγού, καθώς και δακτυλική εξέταση του ορθού για την ανίχνευση διάτρησης του ορθού.
- Αποφύγετε την υπερβολική τάση του πλέγματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος κατακράτησης ή απόφραξης ούρων, απόφραξης του εντέρου ή ενδεχόμενης βλάβης των ιστών ή εσωτερικών οργάνων. Το πλέγμα δεν πρέπει να τοποθετείται σε άμεση επαφή με το έντερο ή τα σπλαχνικά όργανα, συμπεριλαμβανομένης της ουροδόχου κύστης.
- Μπορεί να εμφανιστεί διεγχειρητική αιμορραγία.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να αποφευχθούν η διάτρηση της ουροδόχου κύστης, του εντέρου, της ουρήθρας, του κολπικού τοιχώματος, του εντέρου και άλλων εσωτερικών δομών της πυέλου, καθώς και η βλάβη των νεύρων, των αιμοφόρων αγγείων, του ηβικού οστού ή η μηχανική διάσπαση των ιστών. Η προσοχή στην τοπική ανατομία και η σωστή διέλευση των βελονών περιορίζουν τους κινδύνους.
- Μη φέρετε σε επαφή οποιοδήποτε τμήμα του πλέγματος ταινίας με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες, καθώς μπορεί να προκληθεί μηχανική βλάβη στο πλέγμα.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα σχετικά με τη χρήση της ταινίας σε συνδυασμό με συγκολλητικά υλικά ιστών και η χρήση αυτή δεν συνιστάται.
- Σε περίπτωση παράλειψης των κολπικών και δερματικών τομών για την εισαγωγή του προϊόντος και των οδηγών διέλευσης, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική δύναμη και, κατά συνέπεια, τραυματισμός της ασθενούς.
- Οι χειρουργοί πρέπει να αλλάζουν γάντια σε κάθε χειρουργικό πεδίο (τα γάντια που χρησιμοποιήθηκαν για την κολπική τομή και την τοποθέτηση της ταινίας πρέπει να αλλάζονται κατά τη μετάβαση στο υπερηβικό χειρουργικό πεδίο).
- Μην περιστρέφετε τον ρυθμιστή χωρίς πλήρη έλεγχο. Είναι κρίσιμης σημασίας να καταγράφεται ο αριθμός των περιστροφών, η κατεύθυνση των περιστροφών (είτε δεξιόστροφα είτε αριστερόστροφα) και η ημερομηνία κατά την οποία πραγματοποιήθηκαν.
- Όσο ο εξωτερικός ρυθμιστής είναι συνδεδεμένος με το Varitensor, εφαρμόζετε τις κατάλληλες άσηπτες τεχνικές και συνθήκες για να αποφύγετε επιμόλυνση και λοίμωξη στο σημείο. Η ορθή διαδικασία καθαρισμού της κοιλιακής περιοχής πρέπει να πραγματοποιείται από εξειδικευμένο ιατρικό προσωπικό. Κατά το χρονικό διάστημα που ο ρυθμιστής και το Varitensor είναι συνδεδεμένα, η κοιλιακή περιοχή πρέπει να προστατεύεται με χρήση άσηπτης τεχνικής, καλύπτοντας το χειρουργικό πεδίο με κατάλληλα αποστειρωμένα υλικά.
- Για να αποσυνδέσετε τον εξωτερικό ρυθμιστή από το Varitensor, τραβήξτε απαλά τον ρυθμιστή ενώ περιστρέφετε τον αποσυνδέτη μέχρι το σημείο σήμανσής του να ευθυγραμμιστεί με τη γραμμή σήμανσης του ρυθμιστή. Μην ασκήσετε υπερβολική πίεση κατά τη διάρκεια αυτής της διαδικασίας.
- Οι σφιγκτήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στα άκρα των νημάτων έλξης. Η χρήση σφιγκτήρων μπορεί να βλάψει ή να αποδυναμώσει την αντοχή των νημάτων έλξης. Βλάβη στα νήματα έλξης μεταξύ της ταινίας και των άκρων θα μπορούσε να προκαλέσει αστοχία του συστήματος.
- Οι οδηγοί διέλευσης, ο ρυθμιστής, οι αποσυνδέτες και το κατσαβίδι δεν αποτελούν μόνιμα εμφυτεύματα.
- Κατά τη διαδικασία επαναρρύθμισης, απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να αποφεύγεται η πρόκληση βλάβης στα νήματα έλξης. Τυχόν βλάβη στα νήματα έλξης μπορεί να προκαλέσει αστοχία του συστήματος.
- Δεν συνιστάται η χρήση ηλεκτροκαυτηριασμού κατά τη διαδικασία επαναρρύθμισης, καθώς το υλικό της συσκευής είναι ευαίσθητο σε ακραίες θερμοκρασίες και ενδέχεται να δημιουργήσει πρόσθετους κινδύνους για τον ασθενή, το προϊόν ή/και τον επαγγελματία υγείας.
- Μπορεί να προκύψει χαλάρωση και πτώση του κοχλία στερέωσης στο χειρουργικό πεδίο εάν ο χειρουργός ξεβιδώσει κατά λάθος αντί να σφίξει. Χωρίς τον κοχλία στερέωσης, τα νήματα έλξης δεν μπορούν να στερεωθούν στο Varitensor.
- Ο ρυθμιστής δεν πρέπει να παραμένει συνδεδεμένος με το Varitensor για περισσότερες από 3 συνεχόμενες ημέρες.
- Τα απορριπτόμενα στοιχεία της συσκευής (περίσσιο νήμα έλξης, ρυθμιστής, αποσυνδέτες, κατσαβίδι και οδηγοί διέλευσης) μπορεί να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Οι οδηγοί διέλευσης έχουν αιχμηρά άκρα, τα οποία ενδέχεται να προεξέχουν όταν δεν χρησιμοποιούνται. Χειριστείτε και απορρίψτε τους οδηγούς διέλευσης, καθώς και τα υπόλοιπα απορριπτόμενα εξαρτήματα σύμφωνα με οποιαδήποτε τοπική και ομοσπονδιακή νομοθεσία σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα και τις απαιτήσεις απόρριψης αιχμηρών προϊόντων, ώστε να αποφευχθεί η περιττή πρόκληση τραυματισμού ή βλάβης.

Μετεγχειρητικά:
- Ενημερώστε την ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει στον χειρουργό τυχόν δυσουρία, αιματουρία, παραισθησία, κυστόλιθους ή οποιοδήποτε άλλο μη φυσιολογικό σύμπτωμα το συντομότερο δυνατό.
- Μπορεί να εμφανιστεί μετεγχειρητική αιμορραγία. Παρατηρήστε τυχόν σημεία ή συμπτώματα πριν δώσετε εξιτήριο στην ασθενή. Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στην ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό εάν εμφανιστεί αιμορραγία.
- Η ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το συντομότερο δυνατό στον χειρουργό τυχόν ακράτεια, διαταραχή ούρησης ή προβλήματα κατά την κένωση.
- Τα νήματα έλξης ενδέχεται να υποστούν κάταγμα σε περίπτωση υπερφόρτωσης λόγω υπερβολικής καταπόνησης του ασθενούς.
- Συνιστάται στις ασθενείς να μην καταβάλλουν υπερβολική σωματική προσπάθεια (π.χ. σήκωμα βαριών αντικειμένων) ή να μην συμμετέχουν σε μέτρια έως έντονη αθλητική δραστηριότητα (π.χ.: ποδηλασία, τρέξιμο κ.λπ.) για τουλάχιστον δύο μήνες. Επίσης, συνιστάται οι ασθενείς να αποφεύγουν τη σεξουαλική επαφή κατά τους δύο πρώτους μήνες μετά την επέμβαση.
- Το προϊόν παρέχεται με πολλαπλές ετικέτες («νοσοκομειακές»), εκ των οποίων ορισμένες πρέπει να περιλαμβάνονται στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς, καθώς και με την κάρτα του εμφυτεύματος, που παραδίδεται στην ασθενή για την εύκολη αναγνώρισή του.
- Ο χειρουργός θα σχεδιάσει τη μετεγχειρητική παρακολούθηση λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της κάθε ασθενούς. Συνιστάται βραχυπρόθεσμη/μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση, εάν είναι δυνατόν.
- Επαναρρυθμίσεις επιπέδου τάσης της ταινίας μπορούν να πραγματοποιούνται καθ' όλη τη διάρκεια ζωής του ασθενούς. Ωστόσο, μπορεί να προκύψει διάσπαση του τραύματος ή/και λοίμωξη εάν ο χειρουργός πραγματοποιήσει τομή για επαναρρύθμιση πριν επουλωθεί πλήρως το τραύμα της προηγούμενης τομής.
- Οι ιατροί και η ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το σύστημα Reemex για γυναικεία ακράτεια ούρων στον κατασκευαστή και στην εθνική υγειονομική αρχή που έχει αρμοδιότητα στην περιοχή τους.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι γνωστοί κίνδυνοι των χειρουργικών επεμβάσεων για τη θεραπεία της ακράτειας ούρων με χρήση μέσο-ουρηθρικής ταινίας περιλαμβάνουν:
- Ενδέχεται να εμφανιστεί προσωρινός ερεθισμός των παρακείμενων ιστών, αλλεργική αντίδραση ή ανεπιθύμητες ενέργειες από ξένα σώματα.
- Φλεγμονή/οίδημα, δημιουργία συμφύσεων, συρίγγια, αποστήματα, ορωματώματα ή/και σκλήρυνση του πλέγματος που προκαλείται από ίνωση.
- Απώλεια αίματος (αιμορραγία, διάτρηση αγγείων, αιματουρία, οίδημα, ερύθημα, αιμάτωμα).
- Διάτρηση της ουροδόχου κύστης, του εντέρου, του κολπικού τοιχώματος, της ουρήθρας, του ουρητήρα, του εντέρου και άλλων πυελικών δομών.
- Ως ξένο σώμα, το προϊόν θα μπορούσε να διεγείρει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη ή να απορριφθεί.
- Εξώθηση, έκθεση ή/και μετανάστευση του πλέγματος από την επιθυμητή θέση. Η συσκευή μπορεί επίσης να προκαλέσει διάβρωση διαμέσου του κόλπου, της ουρήθρας, της κύστης ή άλλων περιβαλλόντων ιστών ή δομών. Συστολή (συρρίκνωση) του πλέγματος που σχετίζεται με κολπική σύσφιξη, κολπική σμίκρυνση και κολπικό πόνο.
- Ουρολογικά προβλήματα, όπως συμπτώματα ούρησης/νεοεμφανιζόμενη ακράτεια με τη μορφή επιτακτικής ανάγκης για ούρηση/υπερδραστήριας κύστης (ΟΑΒ), συχνουρίας ή νυκτουρίας, μπορεί να εμφανιστούν μετά την επέμβαση.
- Αποτυχία της επέμβασης, με αποτέλεσμα υποτροπή (συνέχιση ή επιδείνωση της ακράτειας ούρων).
- Διαταραγμένη λειτουργία της κύστης ή/και του εντέρου, όπως κατακράτηση/απόφραξη ούρων ή προβλήματα αφόδευσης.
- Λοίμωξη, ουρολοίμωξη.
- Οξύς ή/και χρόνιος πόνος, δυσουρία ή άλλοι πόνοι. Δυσφορία.
- Νευρική βλάβη, νευρομυϊκά προβλήματα.
- Κολπικές κηλίδες, αιμορραγία, μη φυσιολογικές εκκρίσεις ή ουλές.
- Δυσπαρευνία. Οι σεξουαλικοί σύντροφοι μπορεί να αισθανθούν δυσφορία, ερεθισμό ή/και πόνο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας.
- Ευαισθησία ή ψηλαφητότητα ξένου σώματος.

Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, η ασθενής διατρέχει τον εξής κίνδυνο:
- Επιπλοκές στο σημείο του τραύματος (π.χ.: υπερβολικός σχηματισμός κοκκιώδους ιστού, διάνοιξη του τραύματος).
- Ουλές.
- Σωματική παραμόρφωση.
- Συναισθηματικά προβλήματα.

Σε περιπτώσεις στις οποίες το Varitensor ή/και το πλέγμα πρέπει να αφαιρεθούν εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική διατομή.
Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτήσει αναθεωρήσεις ή/και την πραγματοποίηση ειδικών, πρόσθετων θεραπειών, όπως ενδεικτικά: αντιβιοτικά, μεταγγίσεις αίματος, ενδοφλέβια (IV) θεραπεία, παροχέτευση, πολλαπλές επεμβάσεις αποκατάστασης και αφαίρεση του προϊόντος.

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Πριν από τη χρήση του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων, ο ιατρός πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.

Αναισθησία και αντιβιοτική θεραπεία:
Η χειρουργική επέμβαση για την εμφύτευση του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική ή γενική αναισθησία. Συνιστάται η χρήση του πρωτοκόλλου αντιβιοτικών του νοσοκομείου για τα εμφυτεύματα.

Χειρουργική τεχνική:
Προετοιμασία του σημείου εμφύτευσης:

1.- Κοιλιακή τομή: Με τον ασθενή σε λιθοτομική θέση, πραγματοποιήστε μικρή εγκάρσια τομή στη μέση γραμμή της κοιλιάς, 2 cm πάνω από το ηβικό οστό. Στη συνέχεια διαχωρίστε τον λιπώδη ιστό μέχρι να είναι σαφώς ορατή η περιτονία των ορθών κοιλιακών μυών.

2.- Κολπική τομή: Πραγματοποιήστε επιμήκη τομή στη μέση γραμμή του πρόσθιου κολπικού τοιχώματος στο ύψος του μέσου τμήματος της ουρήθρας. Διαχωρίστε τους παραουρηθρικούς χώρους για να προετοιμάσετε τη δίοδο της βελόνας του οδηγού διέλευσης προς την κοιλιακή περιοχή.

3.- Εισαγωγή των βελόνων οδηγών Reemex μέσω του χώρου του Retzius: Οι οδηγοί διέλευσης Remeex είναι απαραίτητοι για τη μεταφορά της συσκευής. Χρησιμοποιούνται για να οδηγήσουν τα νήματα έλξης μέσα από την περιτονία των ορθών κοιλιακών μυών. Εισαγάγετε τις βελόνες οδηγούς Remeex στους παραουρηθρικούς χώρους, μέσω του χώρου του Retzius, διατηρώντας τις άκρες μακριά από την ουρήθρα και σε συνεχή επαφή με το οπίσθιο τοίχωμα του ηβικού οστού, έως ότου η άκρη του οδηγού διέλευσης Remeex είναι σαφώς ορατή στην κοιλιακή τομή. Οι οδηγοί διέλευσης Remeex μπορούν να συνδεθούν με την αποσπώμενη λαβή, η οποία χρησιμοποιείται για να διευκολύνει την οδήγηση των βελόνων και την επιτυχή διάβαση της περιτονίας των ορθών κοιλιακών μυών. Η διάτρηση της κύστης μπορεί να αποφευχθεί αφήνοντας απόσταση 3 cm μεταξύ των δύο άκρων των βελόνων κατά τη διέλευση της περιτονίας των ορθών κοιλιακών μυών. Να λαμβάνονται προφυλάξεις ώστε να αποφεύγεται υπερβολική πλευρική ή οπίσθια κίνηση, προκειμένου να αποφευχθεί βλάβη σε αιμοφόρα αγγεία, έντερο ή άλλες δομές. Μπορούν επίσης να χρησιμοποιηθούν τεχνικές κινητοποίησης της κύστης για την αποφυγή διάτρησης της κύστης.

4.- Κυστεοσκόπηση: Διενεργήστε κυστεοσκόπηση για να επιβεβαιώσετε την ακεραιότητα της ουροδόχου κύστης και να διασφαλίσετε ότι δεν υπάρχει διάτρηση. Σε περίπτωση διάτρησης, αποκαταστήστε την κατά περίπτωση, αποσύρετε τον οδηγό διέλευσης Reemex και επαναλάβετε το βήμα 3.

Τοποθέτηση του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων:
1.- Τοποθέτηση της ταινίας και των νημάτων έλξης: Τοποθετήστε την ταινία στη μέση γραμμή της τομής του πρόσθιου κολπικού τοιχώματος, στο ύψος του μέσου τμήματος της ουρήθρας. Στη συνέχεια, περάστε τα νήματα έλξης της ταινίας μέσω των οπών στο εγγύς άκρο κάθε βελόνας οδηγού Remeex. Προωθήστε τους οδηγούς διέλευσης Remeex, ωθώντας τους μέσω του χώρου του Retzius προς τις κοιλιακές τομές ή τραβώντας τους από την κοιλιακή περιοχή, έως ότου τα Νήματα έλξης εμφανιστούν στην κοιλιακή τομή. Ο χειρουργικός βοηθός πρέπει να συλλάβει τα άκρα των νημάτων έλξης με λαβίδα τύπου mosquito. Μη συλλάβετε τα νήματα έλξης σε οποιοδήποτε άλλο σημείο εκτός από την άκρη τους. Στερεώστε την ταινία με δύο κόμπους από απορροφήσιμο ράμμα, ώστε να αποφευχθεί πρόσθιο-οπίσθια ή πλάγια μετατόπιση της ταινίας Remeex. Η ταινία πρέπει να βρίσκεται σε πλήρη επαφή με τον υποουρηθρικό ιστό.

2.- Τοποθέτηση του Varitensor: Πριν από την έναρξη αυτού του μέρους της επέμβασης, ο χειρουργός και ο βοηθός πρέπει να αλλάξουν τα χειρουργικά γάντια για να αποφύγουν τη μόλυνση του Varitensor από την κολπική χλωρίδα. Εισαγάγετε τα νήματα έλξης μέσω των αντίστοιχων πλάγιων οπών υποδοχής του Varitensor, έτσι ώστε τα νήματα έλξης να εξέρχονται μέσω της κεντρικής οπής εξόδου (στη μέση γραμμή του Varitensor). Πριν από την εισαγωγή των νημάτων έλξης μέσω του Varitensor, ευθυγραμμίστε τα σημάδια του εξωτερικού δακτυλίου του κοχλία στερέωσης περιστρέφοντας τον ρυθμιστή (τα σημάδια πρέπει να είναι οριζόντια ευθυγραμμισμένα με τις οπές υποδοχής των νημάτων έλξης). Μόλις ολοκληρωθεί αυτό το βήμα, ζητήστε από τον χειρουργικό βοηθό να κρατά την πρόθεση Varitensor στη μέση γραμμή, 4 cm πάνω από την περιτονία των κοιλιακών ορθών μυών και στη συνέχεια στερεώστε τα νήματα έλξης σφίγγοντας τον κοχλία στερέωσης. Βεβαιωθείτε ότι έχει απομείνει το ίδιο μήκος νήματος έλξης σε κάθε πλευρά μεταξύ του Varitensor και της περιτονίας. Κόψτε και απορρίψτε το περίσσιο νήμα έλξης που προεξέχει από τον κοχλία στερέωσης. Περιστρέψτε τον ρυθμιστή δεξιόστροφα, τυλίγοντας τα νήματα έλξης μέσα στο Varitensor, γεγονός που θα χαμηλώσει το Varitensor έως ότου αυτό εδράζεται πάνω στην περιτονία των κοιλιακών ορθών μυών, όπου και θα παραμείνει για μελλοντική ρύθμιση. Κατά τη διαδικασία περιστροφής του ρυθμιστή, είναι πολύ σημαντικό να διατηρείται με το άλλο χέρι μια ελαφρά έλξη προς τα πάνω στο Varitensor. Αυτή η ελάχιστη τάση είναι ιδανική για να επιτραπεί στα νήματα έλξης να τυλιχθούν κατάλληλα μέσα στο Varitensor.

3.- Σύγκλειση κολπικής και κοιλιακής τομής: Κλείστε την κοιλιακή τομή με τον ρυθμιστή να προεξέχει κάθετα προς το κοιλιακό τοίχωμα. Κλείστε την κολπική τομή.

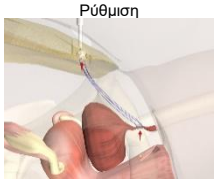
Μετεγχειρητική ρύθμιση και αποσύνδεση του ρυθμιστή:
Το επόμενο πρωί, γεμίστε την κύστη με 300 cc φυσιολογικού ορού μέσω ουρηθρικού καθετήρα και ζητήστε από την ασθενή να σηκωθεί όρθια και να εκτελέσει χειρισμούς Valsalva. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε τον ρυθμιστή δεξιόστροφα, ελέγχοντας το επίπεδο εγκράτειας κάθε 4 πλήρεις στροφές, έως ότου επιτευχθεί εγκράτεια. Ζητήστε από την ασθενή να ουρήσει και μετρήστε τα υπολειμματικά ούρα στην κύστη μετά την ούρηση. Εάν τα υπολειμματικά ούρα είναι λιγότερα από 100 cc, αποσυνδέστε τον ρυθμιστή και δώστε εξιτήριο στην ασθενή. Εάν τα υπολειμματικά ούρα είναι περισσότερα από 100 cc, μειώστε την τάση της ταινίας περιστρέφοντας τον ρυθμιστή αριστερόστροφα, βοηθώντας την κάθοδο της ουρήθρας με τη χρήση ενός άκαμπτου καθετήρα/ανιχνευτή. Για να αποσυνδέσετε τον ρυθμιστή από το Varitensor, εισαγάγετε τον αποσυνδέτη μέσα στον ρυθμιστή και περιστρέψτε τον αποσυνδέτη κατά ¼ της στροφής σε σχέση με τον ρυθμιστή, ασκώντας ταυτόχρονα μια ελαφρά έλξη στον ρυθμιστή. *Είναι σημαντικό να εξηγηθεί στην ασθενή ότι, παρόλο που φεύγει από το νοσοκομείο με εγκράτεια, κάποιο βαθμό ακράτειας είναι δυνατόν να εμφανιστεί εκ νέου κατά τον πρώτο μήνα μετά την επέμβαση. Εάν συμβεί αυτό, είναι δυνατόν να επαναρρυθμιστεί το επίπεδο της ταινίας μέσω μιας μικρής χειρουργικής επέμβασης*.

Μεσο-μακροπρόθεσμη ικανότητα επαναρρύθμισης του επιπέδου υποστήριξης της ταινίας:
(Για μεσο-μακροπρόθεσμη επαναρρύθμιση, περιμένετε τουλάχιστον 30 ημέρες μετά το εξιτήριο από το νοσοκομείο, ώστε να εξασφαλιστεί ότι η ασθενής έχει αναρρώσει πλήρως από την επέμβαση).
Το σύστημα Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων προσφέρει τη δυνατότητα τροποποίησης του επιπέδου υποστήριξης της ταινίας, όποτε χρειαστεί, σε όλη τη διάρκεια της ζωής της ασθενούς. Κατά τον μήνα μετά τη χειρουργική επέμβαση, η φλεγμονή των ιστών θα μειωθεί σημαντικά, τα όργανα που χειρουργήθηκαν θα επανέλθουν στη φυσιολογική ανατομική τους θέση και η ασθενής θα επιστρέψει στο φυσιολογικό επίπεδο σωματικής της δραστηριότητας. Ορισμένες ασθενείς μπορεί να εμφανίσουν κάποιο βαθμό ακράτειας· σε αυτή την περίπτωση η ταινία μπορεί να επαναρρυθμιστεί ώστε να αποκατασταθεί η εγκράτεια, με την πραγματοποίηση μιας μικρής χειρουργικής επέμβασης. Αυτό επιτυγχάνεται με τη χρήση του προαποστειρωμένου κιτ επαναρρύθμισης Remeex μίας χρήσης, το οποίο περιέχει 1 ρυθμιστή και 2 αποσυνδέτες.

Επαναρρύθμιση επιπέδου ταινίας: Σε κατάλληλο χειρουργικό περιβάλλον, μετά την έγχυση τοπικής αναισθησίας, κάντε μια ελάχιστη τομή στη μέση γραμμή της κοιλιάς, ακριβώς πάνω από το ηβικό οστό, προκειμένου να εντοπιστεί το Varitensor. Συνδέστε τον αποστειρωμένο ρυθμιστή με το εμφυτευμένο Varitensor και κλείστε την τομή με τον ρυθμιστή να προεξέχει από την κοιλιά. Η επαναρρύθμιση της ταινίας πραγματοποιείται με την ασθενή σε όρθια θέση, εκτελώντας τις συνήθεις πιεστικές κινήσεις που προκαλούν την ακράτεια της ασθενούς. Γεμίστε την κύστη με 300 cc φυσιολογικού ορού μέσω ουρηθρικού καθετήρα και ζητήστε από την ασθενή να σηκωθεί όρθια και να εκτελέσει χειρισμούς Valsalva. Εάν είναι απαραίτητο, περιστρέψτε τον ρυθμιστή δεξιόστροφα, ελέγχοντας το επίπεδο εγκράτειας κάθε 4 πλήρεις στροφές, έως ότου επιτευχθεί εγκράτεια (δεν υπάρχει διαρροή). Ζητήστε από την ασθενή να ουρήσει και μετρήστε τα υπολειμματικά ούρα στην κύστη μετά την ούρηση. Εάν τα υπολειμματικά ούρα είναι λιγότερα από 100 cc, αποσυνδέστε τον ρυθμιστή από το Varitensor, κλείστε την τομή και δώστε εξιτήριο στην ασθενή. Εάν τα υπολειμματικά ούρα είναι περισσότερα από 100 cc, μειώστε την τάση της ταινίας περιστρέφοντας τον ρυθμιστή αριστερόστροφα, βοηθώντας την κάθοδο της ουρήθρας με τη χρήση ενός άκαμπτου καθετήρα/ανιχνευτή. Για να αποσυνδέσετε τον ρυθμιστή από το Varitensor, εισαγάγετε τον αποσυνδέτη μέσα στον ρυθμιστή και περιστρέψτε τον αποσυνδέτη κατά ¼ της στροφής σε σχέση με τον ρυθμιστή, ασκώντας ταυτόχρονα μια ελαφρά έλξη στον ρυθμιστή. Κλείστε την κοιλιακή τομή.

Προεγχειρητικό

Προρρύθμιση


Ρύθμιση

Μετεγχειρητικό

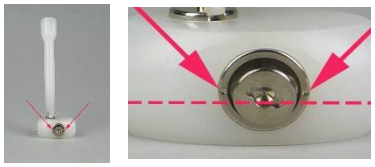
Αφαίρεση του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων:
Η τεχνική αφαίρεσης του συστήματος Remeex για γυναικεία ακράτεια ούρων μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό περιοχική ή γενική αναισθησία. Συνιστάται η χρήση του πρωτοκόλλου αντιβιοτικών του νοσοκομείου για τα εμφυτεύματα.

1.- Κοιλιακή τομή: Με την ασθενή σε τροποποιημένη ραχιαία λιθοτομική θέση, προετοιμάστε το χειρουργικό πεδίο. Ξεκινήστε κάνοντας μια εγκάρσια κοιλιακή τομή 4 cm, 2 δάχτυλα πάνω από την ηβική σύμφυση. Εντοπίστε το Varitensor με ψηλάφηση ή/και με μια μακριά αναισθητική βελόνα. Διενεργήστε παρασκευή των ιστών έως ότου το Varitensor είναι πλήρως ορατό. Συνδέστε τον ρυθμιστή με το Varitensor και ξετυλίξτε το εσωτερικό νήμα έλξης, κόψτε το νήμα και απορρίψτε το Varitensor. Ξεπλύνετε ολόκληρο το χειρουργικό πεδίο με αντιβιοτικό διάλυμα φυσιολογικού ορού και κλείστε την κοιλιακή τομή.
2.- Κολπική τομή: Με την ασθενή σε τροποποιημένη ραχιαία λιθοτομική θέση, προετοιμάστε το χειρουργικό πεδίο χρησιμοποιώντας κολπικό διαστολέα. Ξεκινήστε πραγματοποιώντας μια επιμήκη τομή στο πρόσθιο κολπικό τοίχωμα, προετοιμάζοντας τον υποβλεννογόνιο χώρο ώστε να εξασφαλιστεί η καλύτερη δυνατή απεικόνιση της οδού της ουρήθρας.
3.- Εντοπίστε το πλέγμα με άμεσο οπτικό έλεγχο και ψηλάφηση. Διενεργήστε διατομή στο πλέγμα για τον διαχωρισμό του από τις περιβάλλουσες δομές. Αποφύγετε την κοπή του πλέγματος όποτε αυτό είναι δυνατό. Η διατομή του πλέγματος θα πρέπει να συνεχιστεί με ελαφρά έλξη, ώστε να εντοπιστεί η διαδρομή του. Μετά την πλήρη διατομή του πλέγματος και των νημάτων έλξης, αφαιρέστε το μέσω της κολπικής τομής. Ξεπλύνετε ολόκληρο το χειρουργικό πεδίο με αντιβιοτικό διάλυμα φυσιολογικού ορού και κλείστε την κολπική τομή.

ΒΗΜΑΤΑ ΜΗΧΑΝΙΚΗΣ ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΑΣ

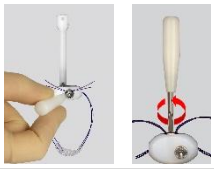
Εικόνα 1.- Οριζόντια ευθυγράμμιση των σημαδιών του εξωτερικού δακτυλίου του κοχλία στερέωσης με περιστροφή του ρυθμιστή.
Εικόνα 2.- Διέλευση των νημάτων έλξης μέσα από το Varitensor.
Εικόνα 3.- Στερέωση των νημάτων έλξης με τον κοχλία στερέωσης.
Εικόνα 4.- Κοπή των περισσευούμενων νημάτων έλξης.
Εικόνα 5.- Ρύθμιση του επιπέδου της ταινίας με περιστροφή του ρυθμιστή.
Εικόνα 6.- Εισαγωγή του αποσυνδέτη μέσα στον ρυθμιστή.
Εικόνα 7.- Περιστροφή του αποσυνδέτη κατά 90º σε σχέση με τον ρυθμιστή.
Εικόνα 8.- Αποσύνδεση του ρυθμιστή.

Εικόνα 1



Εικόνα 2

Εικόνα 3



Εικόνα 4

Εικόνα 5

Εικόνα 6

Εικόνα 7

Εικόνα 8

ΜΗΧΑΝΙΚΑ ΧΑΡΑΚΤΗΡΙΣΤΙΚΑ / ΠΡΟΔΙΑΓΡΑΦΕΣ

Λειτουργία εξωτερικού ρυθμιστή: Κάθε περιστροφή 360º του εξωτερικού ρυθμιστή Remeex προκαλεί αύξηση ή μείωση του επιπέδου ανάρτησης της ταινίας κατά περίπου 1 mm.

Ικανότητα περιέλιξης: Η ικανότητα περιέλιξης του Varitensor είναι έως 15 cm νήματος έλξης ανά πλευρά.

Μέγιστη τάση έλξης: Το Varitensor μπορεί να αντέξει δύναμη έως 18 Newton από τα νήματα έλξης, με ελάχιστο συντελεστή ασφαλείας 5.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΗ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ

Υλικά που έρχονται σε επαφή με την ασθενή:
Varitensor και ρυθμιστής: Πολυαιθυλένιο υπερυψηλού μοριακού βάρους (UHMWPE), τιτάνιο
Ταινία: Πλέγμα από μονόινα νήματα πολυπροπυλενίου (άχρωμο), μπλε μονόινα νήματα έλξης από πολυβινυλιδενοφθορίδιο (PVDF) (χρωστική ουσία: solvent blue 104, αριθ. CAS: 116-75-6)
Οδηγοί διέλευσης*: Ανοξείδωτος χάλυβας

Για την κατασκευή οποιουδήποτε εμφυτεύσιμου εξαρτήματος του συστήματος Remeex System δεν χρησιμοποιούνται φθαλικές ενώσεις, λατέξ ή άλλα επικίνδυνα υλικά.
**Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα περιέχουν νικέλιο*

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Τα μόνιμα εμφυτεύσιμα εξαρτήματα του συστήματος Remeex για γυναίκες μπορούν να εισέλθουν με ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικού τομογράφου μόνο υπό τις συγκεκριμένες συνθήκες που περιγράφονται στον παρακάτω πίνακα.

Πληροφορίες ασφάλειας σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας

MR

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας υπό όρους

Ασθενής με DIMA S.L. Ασθενείς με το σύστημα Remeex για γυναίκες μπορούν να υποβληθούν με ασφάλεια σε εξέταση μαγνητικής τομογραφίας υπό τις ακόλουθες προϋποθέσεις. Η μη τήρηση αυτών των προϋποθέσεων μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό του ασθενούς ή/και σε δυσλειτουργία του προϊόντος. Πρόσθετες πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια σε περιβάλλον μαγνητικής τομογραφίας (MR) μπορείτε να βρείτε στο www.dimasl.com ή αποστέλλοντας ηλεκτρονικό μήνυμα στη διεύθυνση dimasl@dimasl.com

Παράμετρος	***Συνθήκη Χρήσης / Πληροφορίες***
Ένταση στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	1,5 T, 3 T
Τύπος πυρήνων	Υδρογόνο
Προσανατολισμός στατικού μαγνητικού πεδίου (B_0)	Οριζόντιος, κυλινδρικός θάλαμος
Μέγιστη χωρική διαβάθμιση πεδίου (SFG)	1,5 T: 81,96 T/m (= 8196 G/cm) 3 T: 40,97 T/m (= 4097 G/cm)
Πηνίο εκπομπής RF	Ενσωματωμένο πηνίο εκπομπής RF ολόκληρου σώματος και τοπικά πηνία εκπομπής RF για άκρα.
Πηνίο λήψης RF	Μπορεί να χρησιμοποιηθεί οποιοδήποτε πηνίο λήψης RF.
Λειτουργίες ή περιορισμοί του συστήματος μαγνητικής τομογραφίας (RF)	Κανονική λειτουργία
Χαρακτηριστικά ασθενούς	Επιτρέπεται η εμφύτευση μόνο μιας συσκευής ανά ασθενή.
Διάρκεια σάρωσης και χρόνος αναμονής	Μέγιστη διάρκεια συνεχούς σάρωσης 1 ώρα, με αναμονή 15 λεπτών για ψύξη πριν από την επανέναρξη της σάρωσης. Σημείωση: Η λειτουργία αυτόματης σάρωσης / η αυτόματη σάρωση θεωρείται συνεχής σάρωση. Σημείωση: Τα σύντομα διαλείμματα μεταξύ των ακολουθιών σάρωσης θεωρούνται μέρος του χρόνου σάρωσης.
Τεχνούργημα εικόνας μαγνητικής τομογραφίας	Σε μη κλινική δοκιμή προϊόντος δυσμενούς σεναρίου, το τεχνούργημα εικόνας MR που προκλήθηκε από το προϊόν εκτεινόταν περίπου 13,5 mm από το προϊόν κατά την απεικόνιση με ακολουθία παλμών gradient echo και 17,5 mm με ακολουθία παλμών spin echo, και στις δύο περιπτώσεις σε σύστημα μαγνητικής τομογραφίας 1,5 T.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το προϊόν αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμότητα και ηλιακό φως.

Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά και σε μία μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορούν επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων από τη μία ασθενή στην άλλη. Η επιμόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ

REF ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ	STERILE EO ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
SN ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΕΝΙΑΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ
UDI ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ	31 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ
MD ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ	ΟΝΟΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Ή ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ	ΟΝΟΜΑ/ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ/ΠΑΡΟΧΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΟΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ Η ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ
ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ	ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ	ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ	MR ΑΣΦΑΛΕΣ ΣΕ ΠΕΡΙΒΑΛΛΟΝ ΜΑΓΝΗΤΙΚΗΣ ΤΟΜΟΓΡΑΦΙΑΣ ΥΠΟ ΟΡΟΥΣ

FEMALE REMEEX SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE
GEBRAUCHSANWEISUNG
MODE D’EMPLOI
INSTRUZIONI PER L’USO
INSTRUÇÕES DE USO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ