

MALE REMEEX READJUSTMENT KITS

REMEEX READJUSTMENT KIT PEEK
REMEEX READJUSTMENT KIT LONG MALE

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



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



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 use of a Remeex Readjustment kit. These instructions for use are not a substitute for training to correct SUI (Stress Urinary Incontinence). The device should only be used by doctors after undertaking specialized training, and with extensive experience in the treatment of pelvic floor disorders, 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 use 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 Eudamed public website can be accessed at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Information for Remeex Readjustment kits may be found by performing a search of its Basic UDI-DI: 843656835REMEEXREADJUSMDY.

INDICATIONS FOR USE

Remeex Readjustment Kit is a mechanical system that permits readjustment of the Male Remeex System sling tension level and urethral support throughout the patient's lifetime.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

This device is provided sterile, and has been designed for single-use.

All Remeex Readjustment Kits are accessories for Male Remeex System device. The Remeex Readjustment kits are composed of 3 readjustment tools for post-operative regulation of a Male Remeex System SUI Sling: one Manipulator and two Disconnectors. These instructions for use are valid for the following commercial references of the Remeex Readjustment kits:

AR-01P; AR-01LPM.

CONTRAINDICATIONS

Only use the device on patients who have received a Male Remeex System for Urinary Incontinence system implant.

Do not use the device:

- in patients with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk as determined by the Physician, including comorbidities that may compromise tissue healing.
- if the fascia of the rectus abdominal muscles is damaged or does not offer enough resistance.
- in patients with known sensitivity or allergies to product materials.
- if the wound incision from the previous readjustment has not healed completely.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Preoperative:

- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications.
- Patient counseling should include a discussion that the device is used in conjunction with a permanent implant, and that some complications associated with the implant may require additional surgery that may or may not correct the complication.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- Users must be familiar with the surgical technique for suburethral/pubourethral slings and must be adequately trained in the readjustment procedure for the implanted Male Remeex System before employing the device.
- Surgical risks not associated directly with the readjustment, 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.
- This product is provided sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to ensure it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- Do not reuse or resterilize this device. No component of the Remeex Readjustment kits 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.
- 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 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 requires a minor surgical procedure; strict aseptic measures must be taken.
- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds with particular attention to the possibility of product infection.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention, bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during the surgical intervention to avoid damage of nerves, blood vessels, or mechanical disruption of the tissue.
- Take special care during the surgical intervention to avoid damage to the Traction Threads which connect the Sling to the Varitensor. If the Traction Threads are damaged, treatment failure is probable.
- 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.
- Do not turn the Manipulator without complete control. It is crucial to record the number of turns, the direction of the turns (both clockwise and 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.
- Manipulator and Disconnectors are not permanent implants.
- The Manipulator must not be connected to the Varitensor more than 3 consecutive days.
- The discarded device components (Manipulator and Disconnectors) may be a potential biohazard. Handle and dispose of the discarded components in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

Post-operative:

- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, cystoliths, recurrent incontinence, voiding dysfunction, problems defecating 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.
- Traction Threads may fracture in case of overload due to overexertion of the patient.
- 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 Male Remeex System to the manufacturer and the national health authority having jurisdiction in their locale.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation, allergic reaction or other adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Infection, inflammation/swelling or edema, recurrence of the incontinence, discomfort and/or pain, dysuria, bleeding, erythema, hematomas, hemorrhage, abscess, and/or seromas.
- As a foreign body, the device could stimulate a pre-existing infection.
- Failure of the procedure resulting in continued or worsening urinary incontinence.
- Voiding dysfunction/de novo incontinence in the form of urgency, frequency or nocturia may appear after the readjustment.
- Excess tension on the mesh may produce temporary or permanent urinary tract obstruction and retention.
- Altered bladder and/or bowel function. Problems defecating.
- Acute and/or chronic pain.
- Nerve damage, neuromuscular problems.

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

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

In cases in which the Varitensor, Base Plate and/or the Sling 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 the system, the doctor must read and understand the instructions for use.

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to readjust the Male Remeex System can be performed under local anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

Surgical technique

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

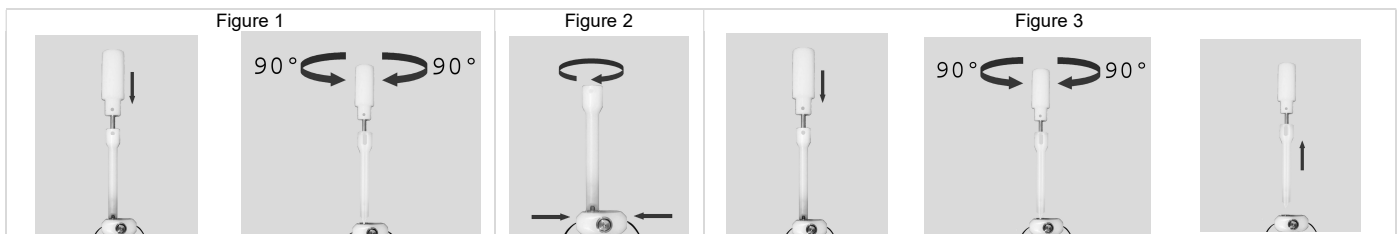
(For medium-long term readjustment, wait at least 30 days from hospital discharge to ensure that the patient is completely recovered from surgery).

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

MECHANICAL FUNCTION STEPS:

- Figure 1.- To attach the Manipulator to the Varitensor, insert the Disconnecter into the Manipulator, then turn it 90° in relation to the Manipulator. Remove the Disconnecter (The Manipulator should be joined to the Varitensor).
- Figure 2.- Rotate the Manipulator to increase or decrease Sling tension level.
- Figure 3.- To detach the Manipulator from the Varitensor, insert the Disconnecter into the Manipulator, then turn it 90° in relation to the Manipulator. Remove the Disconnecter and separate the Manipulator from the Varitensor before completely closing the abdominal incision.



MECHANICAL CHARACTERISTICS /SPECIFICATIONS

Manipulator function: Every 360° turn of the 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 10 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 OF MANIPULATOR

Patient-contacting materials

Product reference AR-01P: Polyetheretherketone (PEEK) + ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) + titanium

Product reference AR-01LPM: Ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE) + titanium

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of The Remeex Readjustment kit components.

STERILIZATION

Remeex Readjustment Kits are sterilized with Ethylene Oxide. This product is a single use device and must not be re-sterilized or re-used. Do not use if the package 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 PRODUCT LABELS



CATALOGUE NUMBER



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



KEEP DRY



SERIAL NUMBER



DISTRIBUTOR



DATE OF MANUFACTURE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



CONSULT INSTRUCTIONS
FOR USE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



MEDICAL DEVICE



USE BY DATE



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



DO NOT REUSE



MANUFACTURER



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH
PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



DO NOT RESTERILIZE

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 usar Remeex Readjustment Kit. 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 con formación especializada, y con extensa experiencia en el tratamiento de trastornos del suelo pélvico, 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 entienda y planifique la intervención para un seguro y efectivo uso 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 sitio web público Eudamed puede ser consultado en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Información sobre Remeex Readjustment Kit puede ser encontrada realizando una búsqueda de su UDI-DI básico: 843656835REMEEXREADJUSMDY.

INDICACIONES DE USO

El Remeex Readjustment Kit es un sistema mecánico que permite el reajuste de la tensión y soporte uretral del cabestrillo del Male Remeex System (para incontinencia urinaria de esfuerzo masculina) durante toda la vida del paciente.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Este producto es suministrado estéril y ha sido diseñado para un solo uso.

Todos los Remeex Readjustment Kits son accesorios del producto Male Remeex System. El Remeex Readjustment Kit se compone de 3 herramientas para la regulación postoperatoria del Cabestrillo Remeex para la incontinencia urinaria de esfuerzo: Un Manipulador y dos Desacopladores. Estas instrucciones de uso son válidas para las siguientes referencias comerciales de los Remeex Readjustment Kits: AR-01P; AR-01LPM

CONTRAINDICACIONES

Usar este producto sólo con pacientes en los que se ha implantado un Male Remeex System for Urinary Incontinence.

No usar el producto:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable según determine el médico, incluidas comorbidades que puedan comprometer la curación de tejidos.
- Si la fascia de los músculos rectos abdominales está dañada o no ofrece una resistencia suficiente.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.
- Si la herida de la incisión de un reajuste previo no se ha curado completamente.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- Hay que obtener el consentimiento de cirugía informado del paciente en el cual se indique que el paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que este dispositivo es usado junto con un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica para cabestrillos suburetrales/pubouretrales y debe estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para el reajuste del Male Remeex System antes de utilizar el producto.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el reajuste, 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.
- 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 Readjustment Kit es reutilizable. Reusar el dispositivo podría tener consecuencias potencialmente graves para el paciente que podrían dar lugar a una intervención médica, daño permanente o incluso la muerte. Rechace y no use cualquier dispositivo abierto.
- El reajuste de la tensión y soporte uretral del cabestrillo puede ser realizado durante toda la vida del paciente. Sin embargo, deshiciencia y/o infección de la incisión puede ocurrir si el cirujano realiza una incisión para el reajuste antes de que la incisión de un reajuste previo no se haya curado completamente.
- 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 requiere una intervención quirúrgica menor; se deben adoptar estrictas medidas de asepsia.
- Se deben usar buenas prácticas quirúrgicas para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- Evitar aplicar una tensión excesiva a la malla para minimizar la retención/obstrucción urinaria, obstrucción intestinal o la posibilidad de daños a tejidos u órganos internos.
- Puede ocurrir sangrado intraoperatorio.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar daño de nervios, vasos sanguíneos o disrupciones mecánicas de tejido.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar dañar los Hilos de Tracción que conectan el Cabestrillo al Varitensor. Es probable un fallo en el tratamiento si se dañan los Hilos de Tracción.
- El uso de electrocauterización no está recomendado durante el procedimiento de reajuste dado que los materiales del producto son sensibles a las altas temperaturas y pueden causar riesgos adicionales al paciente, al producto y/o al cirujano.
- No se debe girar el Manipulador sin control. Se anotará en el historial médico el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- Mientras el Manipulador esté conectado al Varitensor hay que adoptar los procedimientos de asepsia adecuados para evitar la contaminación e infección de la zona. La zona abdominal será limpiada de forma adecuada por el personal médico apropiado. Mientras el Manipulador está conectado al Varitensor, el área abdominal debe estar protegida usando técnicas asépticas cubriendo el campo quirúrgico con materiales estériles adecuados.
- Para separar el Manipulador del Varitensor hay que tirar suavemente del Manipulador a la vez que se gira el Desacoplador con respecto al Manipulador hasta que la marca con forma de punto del Desacoplador coincide con la marca con forma de línea del Manipulador. No tirar con excesiva fuerza mientras se está realizando esta operación.
- El Manipulador y los Desacopladores no son implantes permanentes.
- No mantener más de 3 días seguidos el Manipulador conectado al Varitensor.
- Los componentes desechados (el Manipulador y los Desacopladores) podrían ser un riesgo biológico potencial. Hay que manejar y desechar los componentes desechados conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

- Avisar al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga, incontinencia urinaria recurrente, disfunción de vaciado, problemas en la defecación 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 al paciente. El paciente debe ser informado de que contacte con el cirujano inmediatamente si se produce una hemorragia.
- Los Hilos de Tracción se pueden romper en caso de sobreesfuerzos por parte del paciente.
- El reajuste del nivel de tensión del Cabestrillo se puede realizar durante toda la vida del paciente. No obstante, dehiscencia por herida y/o infección podrían ocurrir en el caso de que el cirujano realizara la incisión de reajuste antes de que la herida de la incisión de un reajuste previo cicatrice completamente.
- El médico(s) y el paciente deben comunicar cualquier incidente serio relativo a Male Remeex System al fabricante y a la autoridad nacional de salud que tenga jurisdicción en su localización.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

- Reacción inflamatoria/hinchazón aguda de los tejidos e irritación local transitoria, reacción alérgica u otras reacciones adversas a cuerpos extraños pueden ocurrir.
- Infección, inflamación/hinchazón o edema, recurrencia de la incontinencia urinaria, molestias y/o dolor, disuria, sangrado, eritema, hematoma, hemorragia, absceso y/o seroma.
- Como cuerpo extraño, el dispositivo puede estimular una infección preexistente.
- Fallo de la intervención resultante en recurrencia (continuada o empeoramiento de la incontinencia urinaria).
- Disfunción de vaciado/incontinencia urinaria de novo en forma de urgencia, frecuencia o nocturia puede aparecer tras el reajuste.
- Un exceso en la tensión de la malla puede producir una obstrucción del tracto urinario temporal o permanente y retención.
- Alteración en la función de la vejiga y/o del intestino. Problemas en defecación.
- Dolor agudo y/o crónico.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.

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

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

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

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el producto, el médico debe comprender las instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para reajustar el Male Remeex System puede ser realizada bajo anestesia local. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico para implantes implantado en el hospital.

Técnica quirúrgica:

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

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

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

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 Manipulador estéril al Varitensor implantado y cerrar la incisión, dejando el Manipulador sobresaliendo del abdomen. El reajuste del Cabestrillo se realizará con el paciente levantado, realizando las maniobras de esfuerzo que le provocan incontinencia. Llenar la vejiga con 300 c.c. de suero usando un catéter uretral y pedir al paciente que se levante y realice maniobras de Valsalva. Si es necesario, girar el Manipulador en el sentido horario comprobando el nivel de continencia cada 4 vueltas completas del Manipulador hasta que se alcance la continencia (no hay pérdida de orina). Una vez alcanzada la continencia, pedir al paciente que orine y medir el residuo que queda en la vejiga. Si el residuo es menor de 100 c.c. se retira el Manipulador, 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 Cabestrillo girando el Manipulador en sentido contrario a las agujas del reloj ayudando a la uretra a bajar con una sonda rígida. Para desconectar el Manipulador del Varitensor, introducir el Desacoplador en el Manipulador y girar el Desacoplador ¼ de vuelta en relación con el Manipulador mientras se tira suavemente del Manipulador. Cerrar la incisión abdominal.

ETAPAS DEL FUNCIONAMIENTO MECÁNICO

- Figura 1.- Para conectar el Manipulador al Varitensor, introducir el Desacoplador en el Manipulador, y girar el Desacoplador 90° en relación al Manipulador. Retirar el Desacoplador (el Manipulador debería mantenerse conectado al Varitensor).
- Figura 2.- Girar el Manipulador para incrementar o disminuir la tensión del Cabestrillo.
- Figura 3.- Para desconectar el Manipulador del Varitensor, introducir el Desacoplador en el Manipulador, y girar el Desacoplador 90° en relación al Manipulador. Retirar el Desacoplador y separar el Manipulador del Varitensor antes de cerrar por completo la incisión abdominal.



CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS / ESPECIFICACIONES

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

Capacidad de enrollamiento: El Varitensor es capaz de enrollar 10 cm de Hilos de Tracción por cada lado.

Esfuerzo máximo de tensión: El Varitensor es capaz de soportar una tracción de los Hilos de Tracción de 18 Newton, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con el paciente:

Productos con referencia AR-01P: Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) + Titanio

Productos con referencia AR-01LPM: Polietileno de ultra-alto peso molecular (UHMWPE) + Titanio

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de los componentes de Remeex Readjustment Kit.

ESTERILIZACIÓN

Remeex Readjustment Kits están esterilizados 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, deseché el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		MANTENER SECO
	NÚMERO DE SERIE		DISTRIBUIDOR		FECHA DE FABRICACIÓN
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO		FECHA DE CADUCIDAD		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NO REUTILIZAR		FABRICANTE		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL CON EMBALAJE PROTECTOR INTERNO
	NO REESTERILIZAR				

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 dem Patienten führen.

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Erläuterung der üblichen Schritte für Anwendung des Remeex-Nachjustierungskits. Diese Gebrauchsanweisung stellt keinen Ersatz für ein Training zur Behebung einer Belastungsinkontinenz (Stressinkontinenz) dar. Das Medizinprodukt sollte nur von Ärzten verwendet werden, die sich einer spezialisierten Schulung unterzogen haben und umfassende Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Beckenbodens vorweisen können, insbesondere in der Anwendung dieses Produkts, und die Gebrauchsanweisung befolgen.

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

Auf die öffentliche Website von Eudamed kann unter folgender Adresse zugegriffen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Information für das Produkt Remeex-Nachjustierungskit zu finden, kann eine Suche durchgeführt werden unter Verwendung seiner Basis-UDI-DI: 843656835REMEEXREADJUSMDY.

INDIKATIONEN

Das Remeex-Nachjustierungskit ist ein mechanisches System, das eine Nachjustierung des Remeex-Systems (für Belastungsinkontinenz bei Männern) im Hinblick auf den Schlingenspannungsgrad und die Harnröhrenunterstützung während der gesamten Lebenszeit des Patienten erlaubt.

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Dieses Produkt wird steril geliefert und ist für den Einmalgebrauch bestimmt.

Alle Remeex-Nachjustierungskits sind Zubehörteile für Remeex-System-Produkte für Männer. Die Remeex-Nachjustierungskits setzen sich aus 3 Nachjustierungsinstrumenten zur Regulierung einer Remeex-Belastungsinkontinenz-Schlinge nach dem Eingriff zusammen: einem Manipulator und zwei Diskonnektoren. Diese Gebrauchsanweisung gilt für die folgenden Produktreferenzen des Remeex-Nachjustierungskits: AR-01P ; AR-01LPM.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt nur bei Patienten anwenden, bei denen das Remeex-System für Belastungsinkontinenz bei Männern implantiert wurde. Das Produkt darf nicht angewendet werden:

- bei Patienten mit bestehenden Erkrankungen, die ein inakzeptables OP-Risiko darstellen, was vom Arzt festgestellt wird, einschließlich Begleiterkrankungen, die die Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- wenn die Faszie der geraden Bauchmuskeln beschädigt ist oder keine ausreichende Resistenz bietet.
- bei Patienten mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergien gegenüber den Materialien des Produkts.
- wenn die Wundinzision aus der vorherigen Nachjustierung noch nicht vollständig verheilt ist.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

- Einholung der Einwilligung des Patienten für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen aufgeklärt worden sein müssen.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass das Produkt in Verbindung mit einem Dauerimplantat verwendet wird, und dass einige der mit dem Implantat verbundenen Komplikationen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder nicht.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patienten genannt werden müssen.
- Die Anwender müssen vor dem Einsetzen des Produkts mit der chirurgischen Technik für suburethrale/pubourethrale Schlingen vertraut und entsprechend im Nachjustierungsverfahren für das implantierte Remeex-System für Männer geschult sein.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Nachjustierung verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operators gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden.
- Der Anwender muss eine entsprechende Ausbildung aufweisen, um mit dem Produkt und dem chirurgischen Eingriff verbundene Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln.
- 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-Nachjustierungskits ist wiederverwendbar. Die Wiederverwendung des Produkts könnte zu potenziell schweren Folgen für den Patienten führen, die eine medizinische Intervention, dauerhafte Verletzung oder den Tod nach sich ziehen könnten. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Nachjustierungen der Schlingenspannung können beim Patienten sein/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.
- 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:

- Für dieses Produkt ist ein kleinerer chirurgischer Eingriff erforderlich; dabei müssen strenge aseptische Maßnahmen ergriffen werden.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden müssen gute chirurgische Praktiken angewendet werden, mit besonderer Berücksichtigung einer möglichen Infektion durch das Produkt.
- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Harnretention, eines Darmverschlusses oder möglicher Schäden an Gewebe oder inneren Organen zu minimieren.
- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um Schäden an Nerven, Blutgefäßen oder einen mechanischen Riss des Gewebes zu vermeiden.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um Schäden an den Zugfäden zu vermeiden, die die Schlinge mit dem Varitensor verbinden. Falls die Zugfäden beschädigt werden, ist ein Behandlungsversagen wahrscheinlich.
- 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 den Patienten, das Produkt und/oder die medizinische Fachkraft verursachen kann.
- Der Manipulator darf nicht ohne vollständige Kontrolle gedreht werden. Es ist wichtig, dass die Anzahl von Drehungen, die Richtung der Drehungen (sowohl im Uhrzeigersinn als auch gegen den Uhrzeigersinn) und das Datum, an dem diese durchgeführt wurden, aufgezeichnet werden.
- Während der externe Manipulator mit dem Varitensor verbunden ist, wenden Sie die entsprechenden aseptischen Techniken und Bedingungen an, um eine Kontamination und Infektion an der Stelle des Eingriffs zu vermeiden. Die geeignete Reinigung des abdominalen Situs muss durch das entsprechende

medizinische Personal durchgeführt werden. Während dieser Phase, wenn der Manipulator und der Varitensor miteinander verbunden sind, 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 des Diskonnektors an der Strichmarkierung des Manipulators ausgerichtet ist. Während dieses Verfahrens darf nicht zu viel Druck ausgeübt werden.
- Beim Manipulator und bei den Diskonnektoren handelt es sich nicht um Dauerimplantate.
- Der Manipulator darf nicht mehr als 3 aufeinanderfolgende Tage mit dem Varitensor verbunden sein.
- Die entsorgten Produktteile (Manipulator und Diskonnektoren) können eine potenzielle biologische Gefährdung darstellen. Die entsorgten Produktteile sind gemäß örtlicher und bundesstaatlicher Gesetze zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Der Patientist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie, Blasensteine, rezidivierende Inkontinenz, Harnentleerungsstörung, Schwierigkeiten beim Stuhlgang oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative Blutung kann auftreten. Sämtliche Anzeichen oder Symptome müssen vor der Entlassung des Patienten abgeklärt werden. Der Patient muss angewiesen werden, den Operateur umgehend zu kontaktieren, sofern eine Hämorrhagie (starke Blutung) auftritt.
- Die Zugfäden können wegen Überlastung reißen, wenn der Patient sich überanstrengt.
- Nachjustierungen der Schlingenspannung können beim Patienten sein/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 der Patient sollten alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Remeex-System für Männer dem Hersteller und der nationalen Gesundheitsbehörde, die örtlich zuständig ist, melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

- Eine akute Entzündungsreaktion/Schwellung des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung, eine allergische Reaktion oder andere unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper können auftreten.
- Infektion, Entzündung/Schwellung oder Ödem, Rezidiv der Inkontinenz, Beschwerden und/oder Schmerzen, Dysurie, Blutungen, Erythem, Hämatome, Hämorrhagien, Abszess und/oder Serome.
- Als Fremdkörper könnte das Produkt eine bereits bestehende Infektion stimulieren.
- Misslingen des Eingriffs, was zum Weiterbestehen oder einer Verschlimmerung der Harninkontinenz führt.
- Harnentleerungsstörungen/eine De-novo-Inkontinenz in der Form von Dranginkontinenz, häufigerem Wasserlassen sowie Nykturie können nach dem Eingriff auftreten.
- Ein übermäßiger Zug an dem Netz kann zu einer vorübergehenden oder dauerhaften Obstruktion der Harnwege und zur Harnretention führen.
- Veränderte Blasen- und/oder Darmfunktion. Schwierigkeiten beim Stuhlgang.
- Akute und/oder chronische Schmerzen.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme.

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

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

In den Fällen, in denen der Varitensor, die Basisplatte und/oder die Schlinge 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 Systems muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

Der chirurgische Eingriff zur Nachjustierung des Remeex-Systems für Männer kann unter Lokalanästhesie durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

Chirurgische Technik

Mittel- bis langfristige Möglichkeit, den Schlingenunterstützungsgrad nachzujustieren:

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

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

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

MECHANISCHE FUNKTIONSSCHRITTE:

- Abbildung 1.- Um den Manipulator am Varitensor zu befestigen, den Diskonnektor in den Manipulator einführen, dann den Diskonnektor im Verhältnis zum Manipulator um 90° drehen. Den Diskonnektor abnehmen (der Manipulator sollte mit dem Varitensor verbunden sein).
- Abbildung 2.- Den Manipulator drehen, um den Grad der Schlingenspannung zu erhöhen oder zu vermindern.
- Abbildung 3.- Um den Manipulator vom Varitensor abzunehmen, den Diskonnektor in den Manipulator einführen, dann den Diskonnektor im Verhältnis zum Manipulator um 90° drehen. Den Diskonnektor abnehmen und den Manipulator vom Varitensor abtrennen, bevor die abdominale Inzision vollständig geschlossen wird.


MECHANISCHE CHARAKTERISTIKA/SPEZIFIKATIONEN

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

Die Aufwickelkapazität: Die Aufwickelkapazität des Varitensors beträgt 10 cm der Zugfäden pro 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 DES MANIPULATORS VERWENDETE MATERIALIEN:
Materialien in Kontakt mit dem Patienten

Produktreferenzen AR-01P: Polyetheretherketon (PEEK) + ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) + Titan

Produktreferenzen AR-01LPM: Ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE) + Titan

Bei der Herstellung der Remeex-Nachjustierungskit-Teile werden keine Phthalate, Latex oder anderen Gefahrstoffe verwendet.

STERILISATION

Die Remeex-Nachjustierungskits werden mit Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

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

EINWEGPRODUKT-HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bei einer Patientin bestimmt.

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

AUF DER KENNZEICHNUNG VERWENDETE SYMBOLE


KATALOGNUMMER



NICHT VERWENDEN, WENN DIE
VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND
GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



TROCKEN HALTEN



SERIENNUMMER



VERTRIEB



HERSTELLUNGSDATUM



EINDEUTIGE KENNUNG DES
PRODUKTS



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VOR DIREKTER SONNENEINSTRALUNG
SCHÜTZEN



MEDIZINPRODUKTS



ABLAUFDATUM



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLER



EINZELNES, STERILES BARRIERESYSTEM
MIT INNENSCHUTZVERPACKUNG



NICHT ERNEUT
STERILISIEREN

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect du mode d'emploi ou des indications peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou provoquer des dommages chez le patient.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'utilisation d'un kit de réajustement Remeex. Ce mode d'emploi ne peut en aucun cas remplacer une formation à la correction de l'IUE (incontinence urinaire d'effort). Ce dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins ayant suivi une formation spécialisée et possédant une longue expérience dans le traitement des troubles du plancher pelvien, et plus précisément dans l'utilisation de ce dispositif, et conformément à ce mode d'emploi.

Chaque patient pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la procédure pour une utilisation efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter pendant l'intervention ; dans ce cas, il incombera au spécialiste de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé du patient.

Le site Internet public d'Eudamed est accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour informations du kits de réajustement Remeex, effectuez une recherche de son IUD-ID de base : 843656835REMEEXREADJUSMDY.

INDICATIONS

Le kit de réajustement Remeex est un système mécanique permettant de réajuster le niveau de tension et le soutien urétral de la bandelette du système Remeex (pour incontinence urinaire d'effort chez l'homme) tout au long de la vie du patient.

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

Ce dispositif à usage unique est fourni stérile.

Tous les kits de réajustement Remeex sont des accessoires destinés au système Remeex masculins. Les kits de réajustement Remeex sont composés de 3 outils de réajustement pour le réglage postopératoire d'une bandelette d'IUE Remeex : un manipulateur et deux coupleurs. Ce mode d'emploi s'applique aux kits de réajustement Remeex ayant les références commerciales suivantes : AR-01P ; AR-01LPM.

CONTRE-INDICATIONS

Dispositif à utiliser uniquement chez des patients chez qui un système Remeex pour incontinence urinaire masculine a été implanté.

Ne pas utiliser ce dispositif :

- chez les patients atteints d'affections préexistantes les exposant à un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment de comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- si le fascia des muscles droits de l'abdomen est endommagé ou n'offre pas suffisamment de résistance ;
- chez les patients présentant une sensibilité ou des allergies connues aux matériaux du dispositif ;
- si l'incision du réajustement précédent n'a pas complètement cicatrisé.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant l'opération :

- Recueillir le consentement du patient pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'il a compris les risques postopératoires et les complications possibles.
- L'information du patient doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif est utilisé avec un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé du patient.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale d'implantation de bandelette sous-urétrale/pubo-urétrale et doivent être suffisamment formés à la procédure de réajustement du système Remeex masculin implanté avant d'employer le dispositif.
- Les risques chirurgicaux qui ne sont pas directement associés au réajustement 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.
- 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 des kits de réajustement Remeex n'est réutilisable. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner des conséquences potentiellement graves pour le patient pouvant donner lieu à une intervention médicale, à des lésions irréversibles ou au décès. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- Il est possible de réajuster le niveau de tension de la bandelette tout au long de la vie du patient. Toutefois, une désunion des sutures de la plaie et/ou une infection de la plaie peuvent se produire si le chirurgien pratique une incision en vue d'un réajustement avant que la précédente incision ait entièrement cicatrisé.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

- Ce produit nécessite une intervention chirurgicale mineure. Des mesures d'asepsie strictes doivent être prises.
- 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 dispositif.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le treillis afin de limiter la rétention urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions des tissus ou organes internes.
- Un saignement peut survenir pendant l'opération.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale pour éviter toute lésion des nerfs ou des vaisseaux sanguins, ou une rupture mécanique du tissu.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale pour éviter d'endommager les fils de traction qui relient la bandelette au vari-tenseur. Si les fils de traction sont endommagés, le traitement pourrait échouer.
- 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 ce qui peut entraîner des risques supplémentaires pour le patient, le produit et/ou le professionnel de santé.
- 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 (aussi bien dans le sens horaire qu'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 que 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 le repère du coupleur soit aligné avec celui du manipulateur. Lors de cette procédure, ne pas appliquer de pression excessive.
- Le manipulateur et les coupleurs ne sont pas des implants permanents.

- Le manipulateur ne doit pas être relié au vari-tenseur pendant plus de 3 jours consécutifs.
- Les composants du dispositif qui sont jetés (manipulateur et coupleurs) sont susceptibles de représenter un risque biologique. Manipuler et éliminer les composants jetés conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Après l'opération :

- Demander au patient de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie, tout calcul de la vessie, toute incontinence récidivante, tout trouble mictionnel, problème de défécation ou autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement postopératoire peut survenir. Observer tout signe ou symptôme avant d'autoriser le patient à quitter l'hôpital. Le patient doit avoir reçu pour instruction de contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- Une rupture des fils de traction peut se produire en cas de surcharge due à des efforts excessifs du patient.
- Il est possible de réajuster le niveau de tension de la bandelette tout au long de la vie du patient. Toutefois, une désunion des sutures de la plaie et/ou une infection de la plaie peuvent se produire si le chirurgien pratique une incision en vue d'un réajustement avant que la précédente incision ait entièrement cicatrisé.
- Le(s) médecin(s) et le patient doivent signaler au fabricant et à l'autorité de santé nationale compétente tout incident grave relatif au système Remeex masculin.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

- Une réaction ou un gonflement inflammatoires aigus du tissu et une irritation locale transitoire, une réaction allergique ou d'autres réactions indésirables contre les corps étrangers peuvent apparaître.
- Infection, inflammation/gonflement ou œdème, récurrence de l'incontinence, gêne et/ou douleur, dysurie, saignement, érythème, hématomes, hémorragie, abcès et/ou séromes.
- Le dispositif étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante.
- Échec de la procédure entraînant la poursuite ou l'aggravation de l'incontinence urinaire.
- Un trouble mictionnel ou une incontinence de novo, se présentant sous la forme d'une urgenturie, d'une pollakiurie ou d'une nycturie, peuvent apparaître après le réajustement.
- Une tension excessive sur le filet peut entraîner, de façon temporaire ou permanente, une obstruction des voies urinaires et une rétention urinaire.
- Altération de la fonction vésicale et/ou intestinale. Problèmes de défécation.
- Douleur aiguë et/ou chronique.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires.

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

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

Si le vari-tenseur, la plaque de base et/ou la bandelette 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, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

Anesthésiques et traitement antibiotique :

L'intervention chirurgicale visant à réajuster le système Remeex masculin peut être réalisée sous anesthésie locale. Il est conseillé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital en matière d'implants.

Technique chirurgicale :

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

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

Les kits de réajustement Remeex offrent la possibilité de modifier le niveau de soutènement de la bandelette à chaque fois que cela est nécessaire, tout au long de la vie du patient. Au cours du mois suivant l'intervention chirurgicale, l'inflammation tissulaire diminuera nettement, les organes manipulés retrouveront leur position anatomique normale et le patient pourra reprendre son niveau d'activité physique habituel. Certains patients 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.

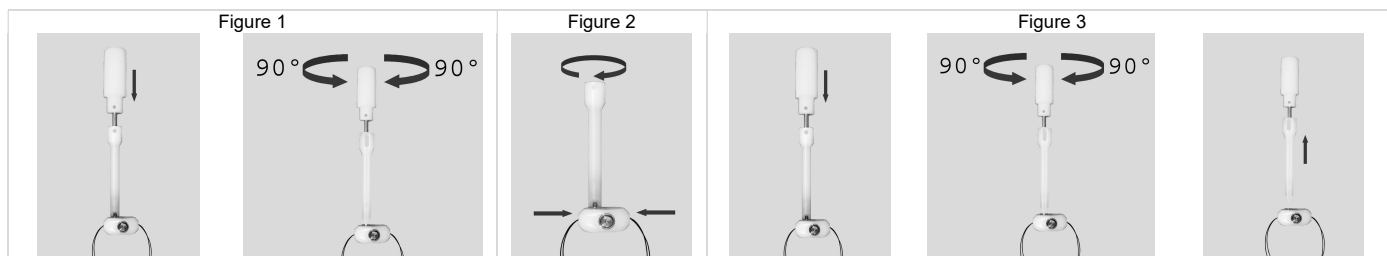
Réajustement du niveau de la bandelette : Dans un environnement chirurgical approprié, après avoir injecté un anesthésique local, pratiquer une petite incision au niveau de la ligne médiane de l'abdomen, juste au-dessus du pubis, afin de localiser le vari-tenseur. Relier le manipulateur stérile au vari-tenseur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

ÉTAPES DU FONCTIONNEMENT MÉCANIQUE :

Figure 1 : Pour relier le manipulateur au vari-tenseur, insérer le coupleur à l'intérieur du manipulateur et effectuer une rotation de 90° par rapport au manipulateur. Retirer le coupleur (le manipulateur doit être accroché au vari-tenseur).

Figure 2 : Effectuer des rotations du manipulateur pour augmenter ou réduire le niveau de tension de la bandelette.

Figure 3 : Pour déconnecter le manipulateur du vari-tenseur, insérer le coupleur à l'intérieur du manipulateur et effectuer une rotation de 90° par rapport au manipulateur. Retirer le coupleur et séparer le manipulateur du vari-tenseur avant de refermer entièrement l'incision abdominale.



CARACTÉRISTIQUES / SPÉCIFICATIONS MÉCANIQUES

Fonction du manipulateur : Chaque tour à 360° du manipulateur 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 permet d'enrouler les fils de traction sur 10 cm 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 DU MANIPULATEUR

Matériaux en contact avec le patient

Référence AR-01P : Polyétheréthercétone (PEEK) + polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) + titane

Référence AR-01LPM : Polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE) + titane

Aucun phtalate, latex ni aucune autre matière dangereuse n'entre dans la fabrication des composants du kit de réajustement RemeeX.

STÉRILISATION

Les kits de réajustement RemeeX sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ces produits sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent être ni restérilisés ni réutilisés. 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 un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner une défaillance des dispositifs qui, à leur tour, pourraient provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer une infection chez le patient ou une infection croisée, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, de l'administration et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT



RÉFÉRENCE CATALOGUE



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



CONSERVER AU SEC



NUMÉRO DE SÉRIE



DISTRIBUTEUR



DATE DE FABRICATION



IDENTIFIANT UNIQUE DU
DISPOSITIF



CONSULTER LE MODE
D'EMPLOI



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



DISPOSITIF MÉDICAL



DATE DE PÉREMPTION



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



NE PAS RÉUTILISER



FABRICANT



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE



NE PAS RESTÉRILISER

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 uso del kit di regolazione Remeex. Le istruzioni non sostituiscono il training per correggere l'incontinenza urinaria da sforzo (*Stress Urinary Incontinence*, SU). Il dispositivo deve essere usato esclusivamente da chirurghi che hanno svolto una formazione specialistica e con una vasta esperienza nel trattamento dei disturbi del pavimento pelvico, più specificamente nell'uso di questo dispositivo, e attenendosi alle istruzioni per l'uso.

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

Il sito Web pubblico dell'Eudamed è accessibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Informazione per il kit di regolazione Remeex può essere reperito eseguendo una ricerca mediante il suo Basic 843656835REMEEXREADJUSMDY.

INDICAZIONI PER L'USO

Il kit di regolazione Remeex è un sistema meccanico che consente di regolare il livello di tensione dello sling del Remeex System (per l'incontinenza urinaria da sforzo maschile) e il sostegno dell'uretra nel corso dell'intera vita del paziente.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo è fornito sterile ed è monouso.

Tutti i kit di regolazione Remeex sono accessori per i dispositivi Remeex per uomo. I kit di regolazione Remeex sono composti da 3 strumenti per la regolazione post-operatoria di uno sling per l'incontinenza urinaria da sforzo Remeex: un manipolatore e due disconnettori. Queste istruzioni per l'uso sono valide per i seguenti kit di regolazione Remeex:

AR-01P; AR-01LPM.

CONTROINDICAZIONI

Utilizzare il dispositivo esclusivamente su pazienti a cui è stato impiantato un sistema Remeex System per l'incontinenza urinaria maschile.

Non utilizzare il dispositivo:

- in pazienti con condizioni preesistenti che, a giudizio del medico, costituiscono un rischio chirurgico inaccettabile, incluse comorbidità che possono compromettere la cicatrizzazione del tessuto;
- se la fascia del muscolo retto dell'addome è danneggiata o non offre una resistenza sufficiente;
- in pazienti con sensibilità o allergie note ai materiali del prodotto;
- se la ferita dell'incisione della regolazione precedente non si è cicatrizzata completamente.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- Ottenere il consenso del paziente all'intervento, che deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze.
- Durante la consulenza deve essere spiegato al paziente che il dispositivo viene utilizzato collegato a un impianto permanente, che alcune complicanze associate all'impianto possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica di impianto degli sling sottouretrali/pubouretrali e adeguatamente addestrati nella procedura di regolazione del Remeex System maschile impiantato prima di adoperare il dispositivo.
- I rischi chirurgici non direttamente associati alla procedura di regolazione 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.
- 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 sterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti dei kit di regolazione Remeex è riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può avere conseguenze potenzialmente gravi per la paziente e comportare intervento medico, danno permanente o morte. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- Il livello di tensione dello sling può essere regolato più volte nel corso della vita del paziente. Tuttavia, se per effettuare una regolazione il chirurgo esegue un'incisione prima che la ferita dell'incisione precedente si sia completamente rimarginata, possono verificarsi deiscenza di ferita o infezione.
- 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 richiede un intervento di chirurgia minore; devono essere adottate misure asettiche rigorose.
- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dal prodotto.
- Evitare di tendere eccessivamente la benderella per ridurre la ritenzione urinaria, un'ostruzione intestinale o la possibilità di danneggiare i tessuti o gli organi interni.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di provocare lesioni ai nervi e ai vasi o danni meccanici del tessuto.
- Prestare particolare attenzione durante l'intervento a non danneggiare i fili di trazione che collegano lo sling al varitensore. Se si danneggiano i fili di trazione, è probabile che il trattamento fallisca.
- L'uso dell'elettrocauterio non è raccomandato durante la procedura di regolazione a causa della natura del materiale del dispositivo, sensibile alle temperature eccessive, e può comportare rischi aggiuntivi per il paziente, per il prodotto e/o per il medico.
- Non ruotare il manipolatore se non si ha il completo controllo. È fondamentale registrare il numero e la direzione dei giri (oraria e antioraria) e la data.
- Mentre il manipolatore è già collegato al varitensore, bisogna 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.
- Il manipolatore e i disconnettori non sono impianti permanenti.
- Il manipolatore non deve rimanere collegato al varitensore per più di 3 giorni consecutivi.
- I componenti del dispositivo eliminati (manipolatore e disconnettori) costituiscono un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire i componenti eliminati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per prevenire danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:

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

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

- Possibile tumefazione/reazione infiammatoria acuta e irritazione locale transitoria, reazione allergica o altre reazioni avverse da corpi estranei.
- Infezione, infiammazione/tumefazione o edema, recidivazione dell'incontinenza, fastidio e/o dolore, disuria, sanguinamento, eritema, ematomi, emorragia, ascesso e/o sieromi.
- Trattandosi di un corpo estraneo, il dispositivo può stimolare un'infezione preesistente.
- Fallimento dell'intervento, con conseguente persistenza o peggioramento dell'incontinenza urinaria.
- Dopo la regolazione possono insorgere disfunzione della minzione/incontinenza *de novo* sotto forma di urgenza/frequenza della minzione e nicturia.
- Un'eccessiva tensione della benderella può provocare ostruzione delle vie urinarie temporanea o permanente e ritenzione.
- Funzionalità alterata della vescica e/o dell'intestino. Problemi a defecare.
- Dolore acuto e/o cronico.
- Danno ai nervi, problemi neuromuscolari.

Come per tutti gli interventi chirurgici, il 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 del varitensore, della placca di base e/o dello sling, in parte o del tutto, può essere necessario praticare una dissezione significativa.

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

TECNICA CHIRURGICA

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

Anestesia e terapia antibiotica:

La procedura chirurgica per la regolazione del Remeex System maschile può essere eseguita in anestesia locale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

Tecnica chirurgica

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

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

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

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

PASSAGGI DEL FUNZIONAMENTO MECCANICO:

Figura 1.- Per collegare il manipolatore al varitensore, inserire il disconnettore all'interno del manipolatore e ruotarlo di 90° rispetto al manipolatore. Rimuovere il disconnettore (il manipolatore deve essere collegato al varitensore).

Figura 2.- Ruotare il manipolatore per aumentare o diminuire la tensione dello sling.

Figura 3.- Per scollegare il manipolatore dal varitensore, inserire il disconnettore all'interno del manipolatore e ruotarlo di 90° rispetto al manipolatore. Rimuovere il disconnettore e separare il manipolatore dal varitensore prima di chiudere completamente l'incisione addominale.



SPECIFICHE DELLE CARATTERISTICHE MECCANICHE

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

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

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

MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE DEL MANIPOLATORE

Materiali a contatto con il paziente

Riferimento prodotto AR-01P: polietereeterchetone (PEEK) + polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) + titanio

Riferimenti prodotto AR-01LPM: polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE) + titanio

Per la fabbricazione dei componenti del kit di regolazione Remeex non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

STERILIZZAZIONE

I kit di regolazione Remeex sono sterilizzati con ossido di etilene. Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

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

PRODOTTO MONOUSO

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

REF	NUMERO DI CATALOGO		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		MANTENERE ASCIUTTO
SN	NUMERO DI SERIE		DISTRIBUTORE		DATA DI PRODUZIONE
UDI	IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
MD	DISPOSITIVO MEDICO		DATA DE SCADENZA		STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
	NON RIUTILIZZARE		PRODUTTORE		SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO
	NON RISTERILIZZARE				