

**Boston
Scientific**

AdVance™ XP

Male Sling System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	11
Mode d'emploi	20
Gebrauchsanweisung	30
Istruzioni per l'uso	40
Gebruiksaanwijzing	50
Instruções de Utilização	60



51117738-01

2020-04

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION.....	3
User Information	3
MR Safe	3
Contents.....	3
Figure 1. Needle Passers	4
Figure 2. AdVance™ XP Male Sling.....	4
INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE	4
CONTRAINDICATIONS.....	4
WARNINGS.....	4
Procedural.....	4
Device Related	5
PRECAUTIONS.....	5
Procedural.....	5
Post Procedure.....	5
Device Related	6
ADVERSE EVENTS	6
HOW SUPPLIED.....	6
Handling and Storage.....	6
OPERATIONAL INSTRUCTIONS.....	6
PROCEDURE.....	6
Patient Preparation.....	7
Dissection.....	7
Figure 3. Needle Insertion Locations	7
Placing the Sling	7
Figure 4. Needle Approach	8
Attaching the Sling	8
Figure 5. Sutures.....	9
Tensioning the Sling.....	9
Immediate Post-Operative Care	10
WARRANTY	10

AdVance™ XP

Male Sling System

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single use only. 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.

DEVICE DESCRIPTION

The AdVance XP Male Sling System consists of two sterile, single-use surgical instruments called “needle passers” and a mesh sling with attached connectors. One end of each needle passer is keyed to allow a secure attachment of the sling connector. The sling mesh is constructed of polypropylene monofilament mesh that is precut. The sling arms contain polypropylene tissue anchors molded directly to the sling mesh. Polypropylene tensioning fibers are integrated into the mesh weave. Plastic sheaths are placed over each arm of the mesh to aide in ease of placement. The sheaths contain liners to protect the plastic sheath from tearing upon removal. The connectors are attached to the ends of the needle passers during the procedure. The mesh and tissue anchors of the sling are intended to remain in the body as a permanent implant. The materials used in the sling are not absorbed or degraded by the action of tissue in-growth or tissue enzymes.

User Information

Precaution: Read the entire Directions for Use in detail before using the AdVance XP Male Sling System. The system should only be used by or under the supervision of physicians thoroughly trained in sling placement technique. A thorough understanding of the technical principles, clinical applications, and risk associated with this procedure is necessary before using this device.

MR Safe

The AdVance XP Male Sling is composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic and poses no known hazards resulting from exposure to any MR environment. Therefore, the AdVance XP Male Sling is considered MR Safe.

Contents

- (1) Male Sling
- (1) Needle Passers
- (1) Retractor Ring
- (1) Blunt Stay Hooks

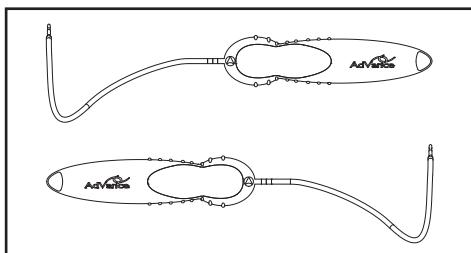


Figure 1. Needle Passers

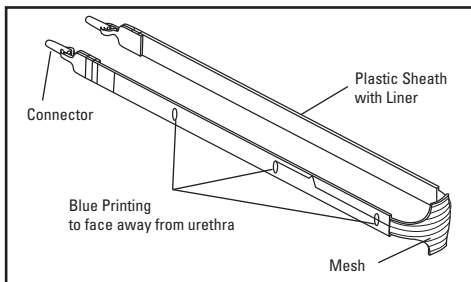


Figure 2. AdVance™ XP Male Sling

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The AdVance XP Male Sling System is intended for the treatment of male stress urinary incontinence (SUI) by the placement of a suburethral sling.

CONTRAINDICATIONS

Contraindications associated with the use of the AdVance XP Male Sling System include patients with:

- urinary tract infections;
- blood coagulation disorders;
- a compromised immune system or any other condition that would compromise healing;
- renal insufficiency and upper urinary tract relative obstruction.

WARNINGS

- Only physicians who have been trained as to its use should use the AdVance XP Male Sling System.
- The AdVance XP Male Sling System must not be re-sterilized or re-used.
- Inspect the packaging for visible damage prior to use. Any damage to the sterile barriers renders the device non sterile.
- Do not use product beyond the indicated expiration date.
- Only the innermost pouch may be introduced into the sterile field.
- Physicians should be familiar with surgical procedures and techniques involving non-absorbable meshes before using the AdVance XP Male Sling System device.
- Good surgical practice should be followed for management of contaminated or infected wounds.
- Urinary tract infection should be treated prior to implantation.

Procedural

- Do not insert the AdVance XP Male Sling System needles with an approach that deploys the needle from the perineum to the obturator.
- Take care to avoid vessel perforation. Observe patient for any signs of retropubic or periurethral bleeding.

Device Related

- Non-functional instruments should not be used and should be returned to Boston Scientific.
 - Do not use the AdVance™ XP Male Sling System if the package is opened or damaged, as sterility may be compromised.
-

PRECAUTIONS

- The implantation of this device should only be considered for adult patients whom the physician determines are appropriate surgical candidates.
- The risks and benefits of using the AdVance XP Male Sling System procedure should be carefully considered on patients with:
 - blood coagulation;
 - compromised immune systems or any other conditions that would compromise healing;
 - renal insufficiency and upper urinary tract obstruction.
- The possibility of urgency incontinence should be carefully considered before a sling implant is conducted. It is recommended that:
 - good bladder function (bladder capacity > 250 ml and post void residual urine < 50 ml) be demonstrated by candidates for a male sling;
 - the presence of bladder neck or urethral strictures be ruled out for male sling candidates;
 - a condition involving cystitis, urethritis or prostatitis be ruled out for male sling candidates;
 - detrusor instability of a neurological origin be ruled out for male sling candidates.
- A 6 month period of non-invasive treatment (e.g., behavior modification, bladder exercises, biofeedback, extra corporeal magnetic stimulation of the pelvic floor, or drug therapy) is recommended before a sling implant is considered for males with stress urinary incontinence.

Procedural

- Check for bleeding and pelvic organ dysfunction due to intraoperative vessel or nerve damage associated with anomalous location, during needle passage through the medial area of the obturator foramen membrane.
- It is important to verify the tension and placement of the sling prior to closure.
- Do not remove the plastic sheath until the sling is in its desired position.
- If during the procedure it becomes necessary to remove the sling, cut the sling near its midline and draw the sling arms out of the patient by pulling on the distal (connector) ends.
- Do not contact the sling with any staples, clips, or other instruments which may damage the mesh.

Post Procedure

- Acute inflammatory tissue reaction and transitory local irritation has been reported with the use of the absorbable suture.
- After several (2-3) weeks post-implant, the mesh becomes fixated by in-growth of surrounding tissues and cannot be entirely removed. However, the urethral repositioning may be reversed by cutting through the center of the mesh to release the tension.
- Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at the physician's discretion, often one to two weeks post procedure.
- If dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to call the surgeon immediately.

Device Related

- Do not use any part of the AdVance™ XP Male Sling System beyond the indicated expiration date.
 - To maintain sterility, only the innermost package of the sling should be introduced into the sterile field.
 - Store the AdVance XP Male Sling System in a clean, dry, area away from direct sunlight and at room temperature.
-

ADVERSE EVENTS

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the implant could include extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire sling.
- Like all foreign bodies, the sling may allow an existing infection to propagate.
- Incorrect sling tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention of urine which may require surgical intervention.
- Unintended damage to muscle, tissue, nerves, or vessels.

Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include:

- Allergic reaction
- Prolonged procedure
- Scar tissue
- Toxicity
- Hematoma
- Perforation
- Exposure to biohazardous material
- Unretrieved device fragment
- Pain
- Infection
- Erosion
- Device migration
- Bleeding
- Pelvic organ dysfunction
- Injury (urethra, corpus spongiosum, nerve) and malposition
- Complete failure of the procedure, resulting in incontinence and mild to moderate urinary incontinence due to incomplete support or overactive bladder.

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Do not use product beyond the indicated expiration date.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

The AdVance XP Male Sling System procedure can be carried out under spinal or general anesthesia. A small midline perineal incision is made followed by periurethral dissection. Two small stab incisions are also made above the obturator foramen for needle passer entry.

PROCEDURE

Verify that the package integrity has not been compromised during shipping. Inspect the device for damage.

Patient Preparation

1. Place the patient in a dorsal lithotomy position, with legs bent at approximately 90° and slightly spread apart.
2. Shave the genital area.
3. After shaving, scrub the area following approved hospital pre-operative scrub procedure.
4. Ensure the bladder is empty. A catheter is not required but may aid in identifying the urethra during the procedure.
5. An adhesive antimicrobial film may be used to protect the surgical site from post-operative stool contamination.

Dissection

1. Elevate the scrotum and make a low, midline perineal incision.
2. Carry the incision through Colles' fascia.
3. Open the bulbospongiosus muscle in the midline and reflect it laterally. Mobilize the corpus spongiosum proximally to the central tendon. Identify the central tendon by lifting the proximal bulb anteriorly.

Mark or place a biodegradable tack suture at the origin of the central tendon on the proximal bulb. Sharply release the firm, fibrous portion of the central tendon.

4. The needle passer will be inserted into the obturator foramen at a point bordering the inferior pubic ramus defining the foramen which lies approximately one-third of the distance below the foraminal apex (about one finger breadth below the insertion of the adductor longus tendon). Palpate the inferior pubic ramus and feel for the bony landmarks to locate the proper position. A spinal or percutaneous needle through the skin can be used to probe the bone to help confirm that the correct location for the needle passer entry point is found, but it is not required.
5. Make a small stab incision at the correct location over each obturator foramen. Confirm that both incisions lie in a straight line at the level shown below.

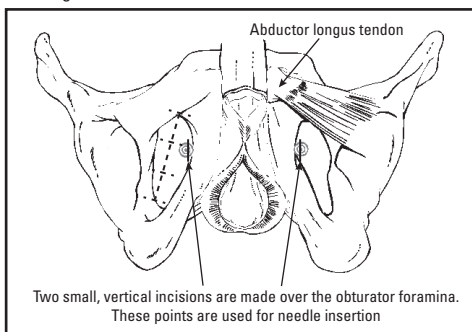


Figure 3. Needle Insertion Locations

6. Tissue retraction may need to be removed to avoid interfering with the needle passers. The patient is now ready for sling placement.

Placing the Sling

1. Remove the AdVance™ XP Male Sling System needle passer that is designated for the patient's left side from the package.
2. Hold the needle handle at a 45° angle to the midline incision as shown below.

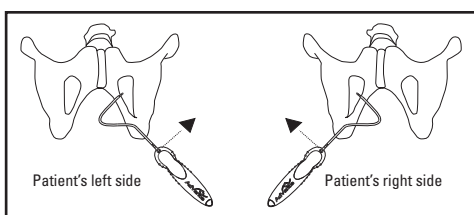


Figure 4. Needle Approach

3. Place a finger of the opposite hand into the perineal incision to receive the needle and protect the urethra. The finger should be at the apex of the triangle formed by the bulbar urethra medially and the ischiaopubic ramus laterally.
4. Insert and advance the needle tip through the obturator foramen along the lateral edge of the pubic ramus. The thumb of the opposite hand may be placed on the outside curve of the needle to help push it through.
5. Once two “pops” are felt, stop advancing the needle and drop the needle handle toward the midline to direct the needle path towards the fingertip placed in the anterior aspect of the triangle between the corpus spongiosum and ischiopubic ramus.
6. Rotate the needle until the tip meets your finger (placed at the anterior apex of the triangle). If the needle tip cannot be located, withdraw the needle passer and carefully advance again. Using the fingertip to guide the needle and protect the urethra, complete the rotation to bring the needle tip into the perineal incision.
7. Connect the sling to the needle by pressing the white connector onto the needle tip until it clicks into place.
8. Make sure that the blue printing on the sling sleeves is facing away from the corpus spongiosum and that the sling is not twisted. Rotate the needle back along the insertion pathway to pull the sling through the obturator foramen and out the stab incision. Pull only enough to bring the center of the sling to the patient’s midline.
9. Cut the insertion sheath and mesh just above the tab on the white sheath liner.

Note: Leave enough sling material above the level of the skin so that the sling can be tensioned and the sheath can later be removed.

10. Using your opposite hand and the other needle, repeat the needle passage and sling insertion procedure on the patient’s contralateral side to loosely position the sling with the blue marks on the sling sleeves facing outward, away from the urethra.

Attaching the Sling

1. Position the center of the sling flat against the corpus spongiosum with the edge of the proximal flap at the previously marked point where the central tendon was attached.
2. Use tack sutures (resorbable sutures recommended) to securely attach the center portion of the sling to the corpus spongiosum proximally and distally. The sutures should take an adequate bite of spongiosum and pass through the mesh at least two pores from the edge of the sling to ensure sufficient fixation.

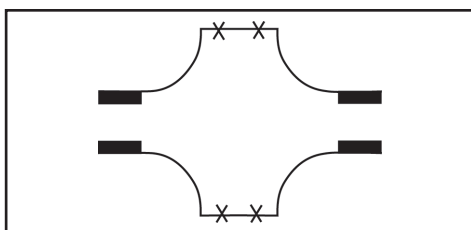


Figure 5. Sutures

Tensioning the Sling

If a catheter was used, it may be removed prior to tensioning but will not interfere if left in-situ.

The sling is then tensioned by pulling equally on the distal ends of each sling arm. It is important to exert sufficient force to reposition the bulbar urethra 2-4 cm.

Note: Do not over-tighten the sling. The goal is to reposition the urethra without causing obstruction or compression of the urethral lumen. Apply only enough tensioning force to the sling to achieve a 2-4 cm displacement of the bulbar urethra. Stop tensioning the sling upon achieving this level of displacement.

1. Clamp a device such as a hemostat across each sling-arm, at the lateral stab incisions. Be sure that the complete width of the sling is captured within the clamp. The sling may be rolled around the clamp to improve the grip.
2. Pull firmly on both ends of the sling to observe approximately 2–4 centimeters proximal movement of the urethra. The patient's legs may be partially lowered to achieve complete repositioning.
3. Cystoscopy may be used to confirm coaptation after tensioning. A flexible cystoscope should be used if cystoscopy is performed. If coaptation is not seen, reposition the sling (usually further distal) by loosening it with an instrument placed between the sling and the urethra, removing the tack sutures, and re-tacking and re-tensioning the sling in the correct position. Loosening the sling may also be accomplished by gripping the sling arms with a clamp at a point deep to the wide center section of the mesh and pulling forward.
4. Remove the plastic sheaths from the sling by gripping both the white sheath liner and the sheath with a clamp. Be careful not to grip the mesh. Confirm the correct tension of the sling after the sheath has been removed. Give the sling ends a final pull if needed.
5. If desired, the ends of the sling may be tunneled subcutaneously back to the perineal incision.
6. Trim the sling at the level of the subcutaneous tissue. In the event that a tissue anchor becomes exposed at the sling exit, the sling arms may still be tunneled if desired or the sling may be trimmed beneath the exposed anchor.
7. Close the bulbospongiosus muscle then the rest of the perineal incision and the stab incisions in several layers after irrigation and hemostasis.

Immediate Post-Operative Care

- A catheter may be used at the discretion of the surgeon.
- Antibiotic prophylaxis should be given.
- The ability of the patient to empty his bladder should be confirmed.
- **Patients should be counseled on abstaining from heavy lifting, strenuous exercise, and intercourse for a minimum of 6 weeks. Patients may return to other normal daily activities at their physician's discretion.**
 - **A stool softener may be prescribed to prevent straining with bowel movement**
 - **A pain medication may be prescribed for short term pain management**

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA	12
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	12
Información sobre los usuarios.....	12
Seguro en RM.....	12
Contenido.....	13
Figura 1. Pasadores de aguja.....	13
Figura 2. Cabestrillo masculino AdVance™ XP	13
USO INDICADO / INDICACIONES DE USO	13
CONTRAINDICACIONES	13
ADVERTENCIAS	13
Durante la intervención	14
Con relación al dispositivo	14
PRECAUCIONES	14
Durante la intervención	14
Después de la intervención.....	15
Con relación al dispositivo	15
EPISODIOS ADVERSOS	15
PRESENTACIÓN	16
Manipulación y almacenamiento.....	16
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	16
INTERVENCIÓN	16
Preparación del paciente	16
Disección.....	16
Figura 3. Puntos de inserción de las agujas	17
Colocación del cabestrillo.....	17
Figura 4. Vía de acceso de la aguja	17
Conexión del cabestrillo	18
Figura 5. Suturas.....	18
Tensado del cabestrillo.....	18
Cuidados posoperatorios inmediatos.....	19
GARANTÍA	19

AdVance™ XP

Sistema de cabestrillo para pacientes varones

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP consiste en dos instrumentos quirúrgicos esterilizados de un solo uso, denominados “pasadores de aguja”, y un cabestrillo de malla con conectores incorporados. Un extremo de cada pasador de aguja está enchavetado para permitir un acoplamiento seguro del conector del cabestrillo. La malla del cabestrillo es de monofilamento de polipropileno y está precortada. Los brazos del cabestrillo contienen anclajes tisulares de polipropileno moldeados directamente sobre la malla del cabestrillo. En el tejido de la malla se han integrado fibras tensoras de polipropileno. Cada brazo de la malla está cubierto por vainas de plástico para facilitar la colocación. Las vainas de plástico contienen revestimientos para que no se rompan al retirarlas. Los conectores se unen a los extremos de los pasadores de aguja durante la intervención. La malla y los anclajes tisulares del cabestrillo están diseñados para permanecer dentro del cuerpo como implante permanente. Los materiales utilizados en el cabestrillo no se absorben ni se degradan por efecto del crecimiento interno del tejido ni de las enzimas tisulares.

Información sobre los usuarios

Precaución: lea detenidamente todas las instrucciones de uso antes de utilizar el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP. El uso del sistema se efectuará únicamente por parte de médicos debidamente formados en la técnica de colocación del cabestrillo o bajo la supervisión de los mismos. Antes de utilizar este dispositivo, es necesario comprender en profundidad los principios técnicos, las aplicaciones clínicas y los riesgos asociados a esta intervención.

Seguro en RM

El cabestrillo masculino AdVance XP está compuesto de materiales que no son conductores de la electricidad, metálicos ni magnéticos, y no supone ningún riesgo conocido que pueda ocasionarse por la exposición a entornos de RM. Por consiguiente, el cabestrillo masculino AdVance XP se considera seguro en entornos de RM.

Contenido

- (1) Cabestrillo masculino
- (1) Pasadores de aguja
- (1) Anillo retractor
- (1) Ganchos de sujeción romos

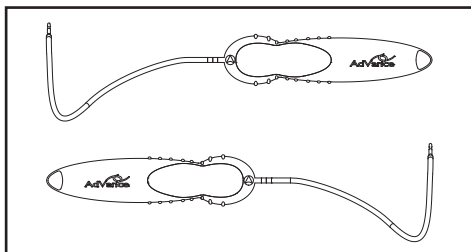


Figura 1. Pasadores de aguja

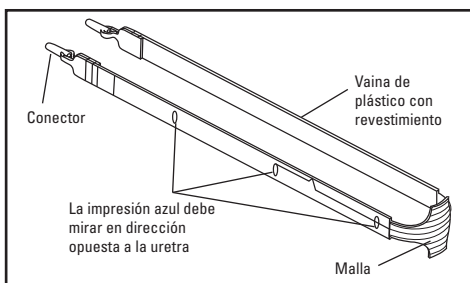


Figura 2. Cabestrillo masculino AdVance™ XP

USO INDICADO / INDICACIONES DE USO

El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP está indicado para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE) en hombres mediante la colocación de un cabestrillo suburetral.

CONTRAINDICACIONES

El uso del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP está contraindicado en pacientes con:

- infecciones de las vías urinarias;
- trastornos de coagulación sanguínea;
- un sistema inmunitario debilitado o cualquier otra afección susceptible de afectar la cicatrización;
- insuficiencia renal y obstrucción relativa de las vías urinarias superiores.

ADVERTENCIAS

- El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP solo deben utilizarlo médicos formados sobre su uso.
- El sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP no se debe reesterilizar ni reutilizar.
- Antes de utilizar el sistema, compruebe si hay daños visibles en el envase. Cualquier daño en las barreras estériles anula la esterilidad del dispositivo.
- No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Solo la bolsa interior puede introducirse en el campo estéril.
- Los médicos deberán estar familiarizados con las intervenciones y técnicas quirúrgicas de implantación de mallas irreabsorbibles antes de utilizar el dispositivo del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP.

- Deberán aplicarse prácticas quirúrgicas correctas para tratar las heridas contaminadas o infectadas.
- Las infecciones de las vías urinarias deberán tratarse antes de la implantación.

Durante la intervención

- No inserte las agujas del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance™ XP con una vía de acceso que despliegue la aguja desde el perineo hacia el obturador.
- Tenga cuidado de no perforar los vasos sanguíneos. Examine al paciente para detectar cualquier signo de hemorragia retropúbica o periuretral.

Con relación al dispositivo

- No utilice instrumentos que funcionen incorrectamente y devuélvalos a Boston Scientific.
 - No utilice el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP si el envase está abierto o dañado, ya que la esterilidad puede verse comprometida.
-

PRECAUCIONES

- La implantación de este dispositivo debe contemplarse solamente en pacientes adultos que el médico considere aptos para esta cirugía.
- Estudie minuciosamente los riesgos y beneficios de la implantación del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP en pacientes con:
 - coagulación sanguínea;
 - sistemas inmunitarios debilitados o cualquier otra afección susceptible de afectar la cicatrización;
 - insuficiencia renal y obstrucción de las vías urinarias superiores.
- Debe considerarse minuciosamente una posible incontinencia de urgencia antes de realizar un implante del cabestrillo. Se recomienda:
 - comprobar el correcto funcionamiento de la vejiga en los candidatos para un cabestrillo masculino (capacidad de la vejiga > 250 ml y orina residual posterior al vaciado < 50 ml);
 - descartar la presencia de estenosis en el cuello de la vejiga o en la uretra de los candidatos para el cabestrillo masculino;
 - descartar cualquier afección relacionada con cistitis, uretritis o prostatitis en los candidatos para el cabestrillo masculino;
 - descartar la inestabilidad del detrusor que tenga origen neurológico en los candidatos para el cabestrillo masculino.
- Antes de considerar el implante del cabestrillo en hombres con incontinencia urinaria de esfuerzo, se recomienda un tratamiento no invasivo durante seis meses (p. ej., terapia de comportamiento, ejercicios de vejiga, biorregulación, estimulación magnética extracorpórea del suelo pélvico o tratamiento farmacológico).

Durante la intervención

- Compruebe si hay hemorragia y disfunción de la pelvis debido a daño intraoperatorio en nervios o vasos asociados a una ubicación anómala, durante la introducción de agujas a través del área media de la membrana del agujero obturador.
- Es importante comprobar la tensión y la colocación del cabestrillo antes de efectuar el cierre.
- No retire la vaina de plástico hasta que el cabestrillo esté en la posición deseada.

- Si es necesario retirar el cabestrillo durante la intervención, córtela cerca de su línea media y extraiga del paciente los brazos del cabestrillo, tirando de los extremos distales (conector).
- No toque el cabestrillo con grapas, presillas u otros instrumentos que puedan dañar la malla.

Después de la intervención

- Se han registrado casos de reacción aguda inflamatoria de tejidos e irritación local transitoria al usar la sutura reabsorbible.
- Unas semanas (dos o tres) después del implante, la malla queda fijada por el crecimiento interno de los tejidos circundantes y no puede retirarse en su totalidad. Sin embargo, la recolocación uretral puede revertirse cortando por el centro de la malla para destensarla.
- Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar cargas pesadas, hacer ejercicio intenso y mantener relaciones sexuales durante un mínimo de seis semanas. Los pacientes pueden volver a realizar otras actividades diarias normales a discreción del médico, a menudo una o dos semanas después de la intervención.
- Deberá indicarse al paciente que llame inmediatamente al cirujano en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.

Con relación al dispositivo

- No utilice ningún componente del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance™ XP después de la fecha de caducidad indicada.
 - Para mantener la esterilidad, solo debe introducirse en el campo estéril la bolsa interior del cabestrillo.
 - Almacene el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance XP en un lugar limpio y seco, lejos de la luz solar directa y a temperatura ambiente.
-

EPISODIOS ADVERSOS

- Al igual que ocurre en todos los implantes, puede producirse irritación localizada en el lugar de la incisión o reacción ante un cuerpo extraño.
- Las reacciones del tejido al implante podrían incluir extrusión, erosión a través de la uretra u otro tejido circundante, desplazamiento del dispositivo de la posición deseada, formación de fístulas e inflamación. La aparición de estas reacciones podría exigir la extracción de toda el cabestrillo.
- Al igual que todos los cuerpos extraños, el cabestrillo puede permitir la propagación de una infección existente.
- Una tensión incorrecta del cabestrillo puede producir la obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y la retención de orina con posible necesidad de intervención quirúrgica.
- Daño involuntario en músculo, tejido, nervios, o vasos.

Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para tratar la incontinencia urinaria incluyen los siguientes:

- Reacción alérgica
- Procedimiento prolongado
- Tejido cicatricial
- Toxicidad
- Hematoma
- Perforación
- Contacto con material biopeligroso
- Desprendimiento de fragmentos del dispositivo
- Dolor
- Infección

- Erosión
- Desplazamiento del dispositivo
- Hemorragia
- Disfunción de la pelvis
- Lesiones (en uretra, cuerpo esponjoso y nervios) y colocación incorrecta
- Fracaso completo de la intervención, con resultado de incontinencia y de incontinencia urinaria entre leve y moderada debida a un soporte incompleto o a una vejiga hiperactiva.

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

No utilizar el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

La intervención con el sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance™ XP puede realizarse mediante anestesia espinal o general. Se realiza una pequeña incisión perineal en la línea media seguida de una disección periuretral. Se realizan dos pequeñas incisiones penetrantes por encima del agujero obturador para introducir el pasador de aguja.

INTERVENCIÓN

Asegúrese de que el envase no haya sufrido daños durante el envío. Compruebe que el dispositivo no haya sufrido daños.

Preparación del paciente

1. Coloque al paciente en posición de litotomía dorsal, con las piernas dobladas en un ángulo de aproximadamente 90° y ligeramente separadas.
2. Rasure la zona genital.
3. Después del rasurado, lave la zona según el procedimiento aprobado por el hospital para el lavado preoperatorio.
4. Asegúrese de que la vejiga esté vacía. Aunque no se necesita un catéter, puede ayudar a identificar la uretra durante la intervención.
5. Se puede utilizar película adhesiva antimicrobiana para proteger la zona quirúrgica de contaminación fecal posoperatoria.

Disección

1. Levante el escroto y realice una incisión perineal baja en la línea media.
2. Continúe la incisión a través de la fascia de Colles.
3. Abra el músculo bulboesponjoso a la altura de la línea media y sepárelo lateralmente. Mueva el cuerpo esponjoso proximalmente hacia el tendón central. Identifique el tendón central, levantando el bulbo proximal por la parte anterior.

Marque o realice una sutura hilvanada biodegradable en el nacimiento del tendón central sobre el bulbo proximal. Libere repentinamente la sección firme y fibrosa del tendón central.
4. El pasador de aguja se insertará en el agujero obturador, en un punto que rodee la rama púbica inferior que define el agujero situado aproximadamente a un tercio de la distancia por debajo del ápex del agujero (aproximadamente la anchura de un dedo por debajo de la inserción del tendón del aductor mediano). Realice un palpado de la rama púbica inferior y busque las marcas óseas para localizar la posición correcta. Aunque no es necesario, se puede atravesar la piel con una aguja de punción lumbar o una aguja percutánea y utilizarla

como sonda para localizar el hueso y confirmar que se ha encontrado la posición correcta para el punto de entrada del pasador de aguja.

5. Practique una pequeña incisión penetrante en la posición correcta sobre cada agujero obturador. Confirme que ambas incisiones están en línea recta a la altura que se muestra a continuación.

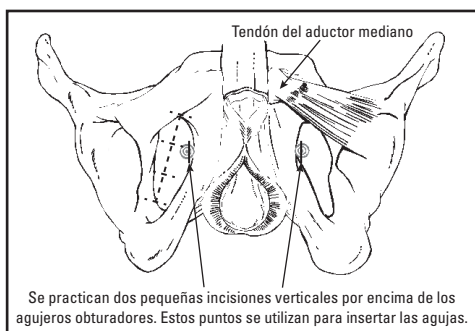


Figura 3. Puntos de inserción de las agujas

6. Posiblemente deban retirarse los sistemas de retracción tisular utilizados para que no afecten a los pasadores de aguja. El paciente ya está preparado para la colocación del cabestrillo.

Colocación del cabestrillo

1. Extraiga del envase el pasador de aguja del sistema de cabestrillo para pacientes varones AdVance™ XP designado para el lado izquierdo del paciente.
2. Sostenga el mango de la aguja en un ángulo de 45° con respecto a la incisión de la línea media, como se muestra a continuación.

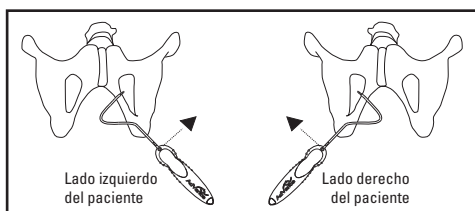


Figura 4. Vía de acceso de la aguja

3. Introduzca un dedo de la mano contraria en la incisión perineal para recibir la aguja y proteger la uretra. El dedo debe estar en el ápex del triángulo formado por la uretra bulbar en el centro y la rama isquiopúbica en los laterales.
4. Introduzca y haga avanzar la punta de la aguja a través del agujero obturador, a lo largo del borde lateral de la rama púbica. El pulgar de la otra mano puede colocarse en la curva exterior de la aguja para ayudar a empujarla.
5. Cuando perciba dos “saltos”, deje de introducir la aguja y lleve el mango hacia la línea media para dirigir el recorrido de la aguja hacia la yema del dedo colocada en la cara anterior del triángulo, entre el cuerpo esponjoso y la rama isquiopúbica.
6. Gire la aguja hasta que la punta llegue a su dedo (colocado en el ápex anterior del triángulo). Si no se puede ubicar la punta de la aguja, retire el pasador de aguja e introdúzcalo nuevamente con cuidado. Utilizando la yema del dedo para guiar la aguja y proteger la uretra, complete el giro e introduzca la punta de la aguja en la incisión perineal.
7. Conecte el cabestrillo a la aguja, presionando el conector blanco sobre la punta de la aguja hasta que encaje en su lugar.

8. Compruebe que la impresión azul de las fundas del cabestrillo mire en dirección opuesta al cuerpo esponjoso y que el cabestrillo no esté retorcida. Gire la aguja hacia atrás y a lo largo de la ruta de inserción para tirar del cabestrillo a través del agujero obturador y extraerla por la incisión penetrante. Tire justo lo suficiente para llevar el centro del cabestrillo a la línea media del paciente.
9. Recorte la vaina de inserción y la malla justo por encima de la pestaña del revestimiento blanco de la vaina.

Nota: deje suficiente material del cabestrillo por encima del nivel de la piel para que se pueda tensar el cabestrillo y después se pueda extraer la vaina.

10. Con la mano opuesta y la otra aguja, repita el procedimiento de inserción del cabestrillo e introducción de la aguja en el lado opuesto del paciente para colocar holgadamente el cabestrillo con las marcas azules de las fundas del cabestrillo hacia afuera, alejadas de la uretra.

Conexión del cabestrillo

1. Coloque el centro del cabestrillo plano contra el cuerpo esponjoso, con el borde de la aleta proximal en el punto previamente marcado donde se conectó el tendón central.
2. Utilice suturas hilvanadas (se recomiendan suturas reabsorbibles) para conectar de manera segura la parte central del cabestrillo al cuerpo esponjoso, tanto proximal como distalmente. Las suturas deben cubrir una porción adecuada del cuerpo esponjoso y pasar por la malla dejando al menos dos poros de distancia desde el borde del cabestrillo para garantizar una fijación adecuada.

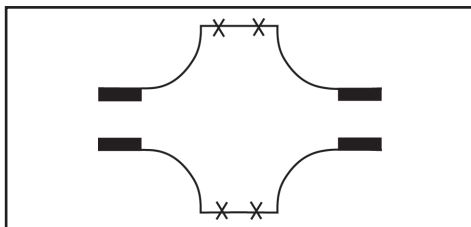


Figura 5. Suturas

Tensado del cabestrillo

Si ha utilizado un catéter, puede retirarlo antes del tensado, pero no supondrá ningún obstáculo si se deja.

A continuación, el cabestrillo se tensa tirando por un igual de los extremos distales de cada brazo de la misma. Es importante ejercer fuerza suficiente para volver a colocar la uretra bulbar a 2-4 cm.

Nota: no tense excesivamente el cabestrillo. El objetivo es volver a colocar la uretra sin ocasionar obstrucción o compresión del lumen uretral. Tense el cabestrillo solo lo suficiente para que la uretra bulbar se desplace 2-4 cm. Deje de tensar el cabestrillo cuando logre este nivel de desplazamiento.

1. Coloque un dispositivo (por ejemplo, una pinza hemostática) a través de cada brazo del cabestrillo, en las incisiones penetrantes laterales. Asegúrese de que la pinza abarque todo el ancho del cabestrillo. El cabestrillo puede enrollarse alrededor de la pinza para mejorar la sujeción.
2. Tire con fuerza de ambos extremos del cabestrillo para observar un movimiento proximal de unos 2-4 centímetros de la uretra. Las piernas del paciente se pueden bajar parcialmente para lograr una recolocación completa.

3. Se puede realizar una cistoscopia para confirmar la coadaptación después del tensado. En caso de realizarla, se debe emplear un cistoscopio flexible. Si no se observa la coadaptación, cambie la posición del cabestrillo (por lo general más distalmente) aflojándola con un instrumento colocado entre el cabestrillo y la uretra, extrayendo las suturas hilvanadas y volviendo a hilvanar y tensar el cabestrillo en la posición correcta. También es posible aflojar el cabestrillo agarrando los brazos con una pinza en un punto cercano a la sección central más ancha de la malla y tirando hacia adelante.
4. Retire las vainas de plástico del cabestrillo, sujetando el revestimiento blanco de la vaina y la vaina con una pinza. Tenga cuidado de no sujetar la malla. Confirme que la tensión del cabestrillo sea la correcta después de retirar la vaina. Tire una vez más de los extremos del cabestrillo si fuera necesario.
5. Si lo desea, los extremos del cabestrillo se pueden introducir subcutáneamente hacia la incisión perineal.
6. Recorte el cabestrillo a la altura del tejido subcutáneo. En el caso de que algún anclaje tisular quede expuesto en la salida del cabestrillo, si lo desea puede volver a introducir los brazos del cabestrillo o puede recortar el cabestrillo por debajo del anclaje expuesto.
7. Cierre el músculo bulboesponjoso y después el resto de la incisión perineal y las incisiones penetrantes en varias capas tras la irrigación y la hemostasia.

Cuidados posoperatorios inmediatos

- Si el cirujano lo cree conveniente, puede utilizarse un catéter.
- Deberá administrarse un tratamiento profiláctico con antibióticos.
- Deberá confirmarse la capacidad del paciente para evacuar la vejiga.
- **Deberá aconsejarse a los pacientes que se abstengan de levantar cargas pesadas, de hacer ejercicio intenso y de mantener relaciones sexuales durante un mínimo de seis semanas. Los pacientes pueden volver a realizar otras actividades diarias normales a discreción del médico.**
 - Se puede recomendar el uso de un ablandador de materia fecal para evitar el esfuerzo de evacuación intestinal.
 - Se puede recetar un analgésico para mitigar el dolor a corto plazo.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE	21
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	21
Informations pour l'utilisateur.....	21
Résonance magnétique - Sécurisé.....	22
Contenu.....	22
Figure 1. Passe-aiguilles	22
Figure 2. Bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP	22
UTILISATION / INDICATIONS	22
CONTRE-INDICATIONS	22
MISES EN GARDE	22
Pendant l'intervention	23
Liées au dispositif.....	23
PRÉCAUTIONS	23
Pendant l'intervention	24
Après l'intervention	24
Liées au dispositif.....	24
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	24
PRÉSENTATION	25
Manipulation et conservation.....	25
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	25
PROCÉDURE	25
Préparation du patient	25
Dissection.....	25
Figure 3. Sites d'insertion de l'aiguille	26
Mise en place de la bandelette	26
Figure 4. Approche de l'aiguille	26
Fixation de la bandelette.....	27
Figure 5. Sutures.....	27
Réglage de la tension de la bandelette.....	28
Soins postopératoires immédiats.....	29
GARANTIE	29

AdVance™ XP

Système de bandelette pour homme

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelette pour homme AdVance XP comprend deux instruments chirurgicaux stériles à usage unique appelés « passe-aiguilles » et une bandelette de soutènement à treillis à laquelle sont fixés des connecteurs. L'une des extrémités de chaque passe-aiguille est dotée d'une encoche permettant la fixation solide du connecteur de la bandelette. La bandelette est constituée d'un treillis en monofilament de polypropylène prédécoupé. Les bras de la bandelette sont dotés de systèmes d'ancrage tissulaire en polypropylène moulés directement sur le treillis de la bandelette. Des fibres de mise sous tension constituées du même matériau sont intégrées dans le tissage du treillis. Des gaines en plastique entourent chaque bras du treillis pour faciliter la mise en place. Les gaines sont dotées d'un revêtement empêchant la partie en plastique de se déchirer lors du retrait. Les connecteurs sont fixés aux extrémités des passe-aiguilles pendant l'intervention. Le treillis et le système d'ancrage tissulaire de la bandelette sont conçus pour rester dans le corps sous la forme d'un implant permanent. Les matériaux utilisés dans la composition de la bandelette ne sont ni résorbés ni dégradés par l'action de la croissance tissulaire ou des enzymes tissulaires.

Informations pour l'utilisateur

Précaution : Lire l'intégralité du mode d'emploi avant d'utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP. Le système doit être utilisé exclusivement par des médecins correctement formés à la technique de mise en place de la bandelette, ou sous leur supervision. Une connaissance approfondie des principes techniques, des applications cliniques et des risques associés à cette procédure sont nécessaires pour pouvoir utiliser ce dispositif.

Résonance magnétique - Sécurisé

La bandelette de soutènement pour homme AdVance™ XP se compose de matériaux qui sont électriquement non conducteurs, non métalliques et ne présentent pas de risques connus suite à une exposition à un environnement de résonance magnétique. Par conséquent, la bandelette de soutènement pour homme AdVance XP est considérée comme « Résonance magnétique - Sécurisé ».

Contenu

- (1) bandelette de soutènement pour homme
- (1) passe-aiguilles
- (1) anneau de rétraction
- (1) crochets de maintien émoussés

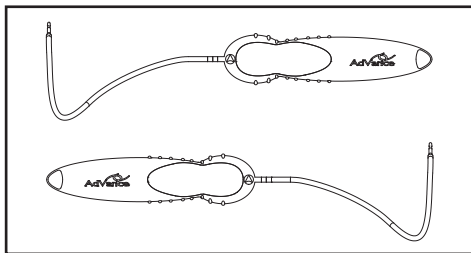


Figure 1. Passe-aiguilles

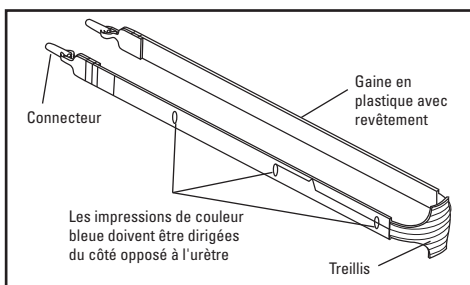


Figure 2. Bandelette de soutènement pour homme AdVance XP

UTILISATION / INDICATIONS

Le système de bandelette pour homme AdVance XP est destiné à la mise en place d'une bandelette sous-urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez l'homme.

CONTRE-INDICATIONS

Les contre-indications associées au système de bandelette pour homme AdVance XP concernent les patients présentant :

- des infections des voies urinaires ;
- des troubles de la coagulation sanguine ;
- une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
- une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes associée à une insuffisance rénale.

MISES EN GARDE

- Seuls les médecins ayant suivi une formation doivent utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP.
- Le système de bandelette pour homme AdVance XP ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
- Inspecter l'emballage pour détecter tout dommage éventuel avant utilisation. Tout dommage de la barrière stérile (emballage) rend le dispositif non stérile.

- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
- Seule la pochette la plus intérieure de l'emballage peut être introduite dans le champ stérile.
- Les médecins doivent s'être familiarisés avec les procédures et les techniques chirurgicales mettant en jeu des treillis non résorbables avant l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance™ XP.
- Suivre les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies infectées ou contaminées.
- Toute infection des voies urinaires doit être traitée avant l'implantation.

Pendant l'intervention

- Ne pas insérer les aiguilles du système de bandelette pour homme AdVance XP en suivant une méthode les déployant du périnée au trou ischio-pubien.
- Prendre soin d'éviter la perforation des vaisseaux. Observer le patient pour déceler toute hémorragie rétropubienne ou périurétrale.

Liées au dispositif

- Ne pas utiliser d'instruments non fonctionnels et retourner ces derniers à Boston Scientific.
 - Ne pas utiliser le système de bandelette pour homme AdVance XP si l'emballage est ouvert ou endommagé, car la stérilité risque d'être compromise.
-

PRÉCAUTIONS

- La mise en place de ce dispositif doit être envisagée uniquement chez des patients adultes considérés par le médecin comme des candidats appropriés pour une intervention chirurgicale.
- Les risques et les avantages de l'utilisation du système de bandelette pour homme AdVance XP selon cette procédure doivent être évalués avec précaution chez les patients présentant :
 - des troubles de la coagulation sanguine ;
 - une atteinte du système immunitaire ou tout autre trouble susceptible de compromettre la cicatrisation ;
 - une insuffisance rénale et une obstruction des voies urinaires hautes.
- La possibilité d'incontinence d'urgence doit être envisagée avec précaution avant de procéder à l'implantation de la bandelette. Il est recommandé que :
 - les patients fassent preuve d'une bonne fonction vésicale (capacité de la vessie > 250 ml et urine résiduelle post-miction < 50 ml) pour être candidats à l'implantation d'une bandelette pour homme ;
 - la présence de rétrécissement de l'urètre ou du col de la vessie soit exclue chez les candidats à l'implantation ;
 - un état mettant en jeu une cystite, une urérite ou une prostatite soit exclu chez les candidats à l'implantation ;
 - l'instabilité du muscle vésical d'origine neurologique soit exclue chez les candidats à l'implantation.
- Il est recommandé de faire suivre un traitement non invasif de six mois (par ex., changement de comportement, exercices de la vessie, bioréaction, stimulation magnétique extracorporelle du plancher pelvien ou thérapie médicamenteuse) avant d'envisager l'implantation d'une bandelette de soutien chez les hommes atteints d'incontinence urinaire d'effort.

Pendant l'intervention

- Vérifier l'absence d'hémorragie ou de dysfonction des organes pelviens pouvant être due à une lésion peropératoire de vaisseaux ou de nerfs associée à une anomalie de positionnement pendant le passage de l'aiguille à travers la région médiane de la membrane du trou ischio-pubien.
- Il est important de vérifier la tension et le positionnement de la bandelette avant de refermer.
- Ne pas retirer la gaine en plastique avant que la bandelette ne soit dans la position souhaitée.
- Si, pendant la procédure, il est nécessaire de retirer la bandelette, la couper à proximité de sa ligne médiane et retirer du patient les bras de la bandelette en tirant sur les extrémités distales (du connecteur).
- Éviter tout contact entre la bandelette et des agrafes, des pinces ou tout autre instrument susceptible d'endommager le treillis.

Après l'intervention

- Une réaction tissulaire inflammatoire aiguë et une irritation locale transitoire ont été rapportées en conjonction avec l'utilisation de la suture résorbable.
- Plusieurs semaines après la mise en place (2 à 3 semaines), le treillis est fixé par la croissance de tissus environnants et ne peut plus être totalement retiré. Toutefois, le repositionnement de l'urètre peut être inversé en découpant le treillis en son milieu pour relâcher la tension.
- Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Ils peuvent reprendre leurs activités quotidiennes normales sur prescription de leur médecin, souvent après une à deux semaines.
- En cas de dysurie, d'hémorragie ou de tout autre problème, indiquer au patient d'appeler immédiatement le chirurgien.

Liées au dispositif

- N'utiliser aucun élément du système de bandelette pour homme AdVance™ XP au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.
 - Pour maintenir la stérilité, seule la poche la plus interne de la bandelette doit être introduite dans le champ stérile.
 - Conserver le système de bandelette pour homme AdVance XP à température ambiante, dans un lieu propre à l'abri de la lumière directe et de l'humidité.
-

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Comme avec tout implant, une irritation locale au site de la blessure et/ou une réaction au corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure l'extrusion, l'érosion à travers l'urètre ou d'autres tissus environnants, la migration du dispositif hors de l'emplacement souhaité, la formation d'une fistule et une inflammation. Lorsque de telles réactions se manifestent, il peut être nécessaire de retirer totalement la bandelette de soutènement.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut favoriser le développement d'une infection existante.
- Une tension incorrecte de la bandelette peut provoquer l'obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et la rétention d'urine, ce qui peut exiger une intervention chirurgicale.
- Lésion accidentelle de muscles, de tissus, de nerfs, ou des vaisseaux.

Les risques connus liés aux procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence incluent :

- Réaction allergique
- Intervention prolongée
- Tissu cicatriciel
- Toxicité
- Hématome
- Perforation
- Exposition à une substance présentant un risque biologique
- Fragment de dispositif non récupéré
- Douleur
- Infection
- Érosion
- Migration du dispositif
- Hémorragie
- Dysfonctionnement des organes pelviens
- Lésion (urètre, corps spongieux, nerf) et positionnement incorrect
- Échec total de l'intervention aboutissant à l'incontinence et à une incontinence urinaire légère à modérée due au soutènement incomplet ou à la suractivité de la vessie.

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquette est incomplète ou illisible.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date limite d'utilisation indiquée.

Manipulation et conservation

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

La procédure de mise en place du système de bandelette pour homme AdVance™ XP peut être effectuée sous rachianesthésie ou sous anesthésie générale. Une petite incision verticale est effectuée dans la région du périnée, suivie d'une dissection périurétrale. Deux petites incisions sont faites au-dessus du trou ischio-pubien pour l'entrée du passe-aiguille.

PROCÉDURE

Vérifier l'intégrité de l'emballage ; celui-ci ne doit pas avoir été endommagé pendant le transport. Inspecter le dispositif à la recherche de dommages éventuels.

Préparation du patient

1. Placer le patient en position de lithotomie dorsale, les jambes pliées formant un angle d'environ 90° et légèrement écartées.
2. Raser la région génitale.
3. Après rasage, nettoyer la région suivant la procédure de nettoyage préopératoire en vigueur dans l'établissement hospitalier.
4. S'assurer que la vessie est vide. Un cathéter n'est pas indispensable mais peut permettre d'identifier l'urètre pendant la procédure.
5. Un film antibiotique adhésif peut être utilisé pour protéger le site chirurgical de la contamination post-opératoire par les selles.

Dissection

1. Élever le scrotum et pratiquer une incision périnéale, en commençant dans la ligne médiane.
2. Pratiquer l'incision dans le fascia de Colles.

3. Séparer le muscle bulbo-caverneux à la ligne médiane du raphé et l'écartier délicatement du corps spongieux. Mobiliser l'urètre en séparant le muscle bulbo-caverneux du tendon central du périnée. Identifier le tendon central en soulevant le bulbe proximal au niveau antérieur.

Marquer ou poser une suture résorbable à la base du tendon central sur le bulbe proximal. Relâcher subitement la partie ferme et fibreuse du tendon central.

4. Le passe-aiguille est inséré dans le trou ischio-pubien à un point en bordure de la branche pubienne inférieure définissant le trou ischio-pubien qui se trouve à environ un tiers de la distance située sous l'apex du trou (environ la largeur d'un doigt sous l'insertion du tendon adducteur long). Palper la branche pubienne inférieure et sentir les reliefs osseux pour localiser la position correcte. On peut utiliser une aiguille de péridurale ou une aiguille percutanée pour repérer l'os et vérifier que l'emplacement correct pour l'entrée du passe-aiguille a été trouvé, mais cela n'est pas indispensable.
5. Pratiquer une petite incision à l'emplacement correct pour chaque trou ischio-pubien. Vérifier que les deux incisions sont en ligne droite au niveau indiqué ci-dessous.

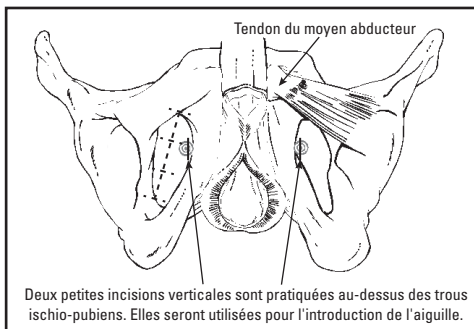


Figure 3. Sites d'insertion de l'aiguille

6. Il peut être nécessaire d'enlever l'écarteur pour ne pas gêner l'utilisation des passe-aiguilles. Le patient est maintenant prêt pour la mise en place de la bandelette.

Mise en place de la bandelette

1. Prendre le passe-aiguille conçu pour le côté gauche du patient dans l'emballage du système de bandelette pour homme AdVance™ XP.
2. Tenir la poignée de l'aiguille à 45° par rapport à l'incision effectuée dans la ligne médiane, comme montré ci-dessous.

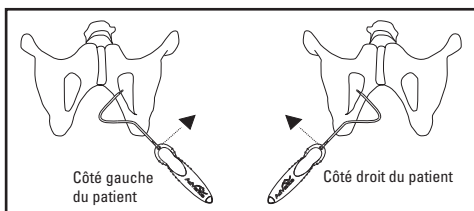


Figure 4. Approche de l'aiguille

3. Insérer un doigt de l'autre main dans l'incision périnéale de sorte à recevoir l'aiguille et à protéger l'urètre. Le doigt doit se situer au sommet du triangle formé par l'urètre bulbaire en position médiale et la branche ischio-pubienne en position latérale.

4. Insérer l'extrémité de l'aiguille dans le trou ischio-pubien et suivre le contour de la branche pubienne. Le pouce de l'autre main peut être placé au niveau de la courbe externe de l'aiguille pour faciliter son insertion.
5. Une fois que deux claquements se sont fait sentir, arrêter tout progression de l'aiguille et laisser la poignée se diriger vers la ligne médiane de sorte à diriger l'aiguille vers le doigt placé à l'avant du triangle, entre le corps spongieux et la branche ischio-pubienne.
6. Faire tourner l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité entre en contact avec le doigt se trouvant sur le sommet antérieur du triangle. Si l'extrémité de l'aiguille ne peut être localisée, retirer le passe-aiguille et le réinsérer soigneusement. En s'aidant du doigt pour guider l'aiguille et protéger l'urètre, terminer la rotation de sorte à amener l'extrémité de l'aiguille dans l'incision périnéale.
7. Raccorder la bandelette à l'aiguille en enfonçant le connecteur blanc sur l'extrémité de l'aiguille jusqu'à ce que celle-ci s'enclenche.
8. S'assurer que les impressions de couleur bleue présentes sur les manchons de la bandelette sont orientées dans la direction opposée au corps spongieux, et que la bandelette n'est pas vrillée. Effectuer un mouvement rotatif inverse avec l'aiguille, le long de la trajectoire d'insertion, de sorte à amener la bandelette dans le trou ischio-pubien et à la faire ressortir par l'incision. Tirer juste assez pour amener la partie centrale de la bandelette au niveau de la ligne médiane du patient.
9. Couper la gaine et la bandelette juste au-dessus de la languette figurant sur la doublure blanche de la gaine.

Remarque : Laisser suffisamment de matériau de la bandelette hors de la peau pour pouvoir la tendre et retirer la gaine plus tard.

10. Avec l'autre main, répéter la procédure pour l'autre aiguille du côté controlatéral afin de positionner la bandelette de manière lâche, avec les repères de couleur bleue figurant sur les manchons de la bandelette orientés vers l'extérieur, en direction opposée à l'urètre.

Fixation de la bandelette

1. Placer le centre de la bandelette à plat contre le corps spongieux, avec le bord du revers proximal situé au niveau du repère tracé au préalable, au point de fixation du tendon central.
2. Utiliser des points de suture (sutures résorbables recommandées) pour fixer distalement et proximement la partie centrale de la bandelette au corps spongieux. Pour garantir une bonne fixation, les sutures doivent être suffisamment profondes au niveau du corps spongieux et inclure au moins deux pores de treillis par rapport au rebord de la bandelette.

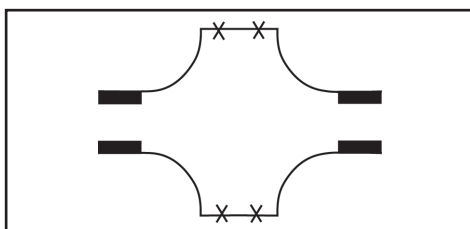


Figure 5. Sutures

Réglage de la tension de la bandelette

Si un cathéter a été utilisé, il peut être retiré avant de procéder au réglage de la tension de la bandelette, mais il ne sera pas gênant s'il est laissé en place.

La bandelette est alors tendue en tirant de manière égale sur les extrémités distales de chaque bras de bandelette. Il est important d'exercer une force suffisante pour repositionner l'urètre bulbaire de 2 à 4 cm.

Remarque : Ne pas tendre la bandelette en excès. L'objectif est de repositionner l'urètre sans causer une obstruction ou une compression de la lumière de l'urètre. Appliquer sur la bandelette une force de tension juste suffisante pour obtenir un déplacement de 2 à 4 cm de l'urètre bulbaire. Arrêter le réglage de la tension de la bandelette une fois ce niveau de déplacement atteint.

1. Clamper un dispositif tel qu'une pince hémostatique à travers chaque bras de la bandelette, au niveau des incisions latérales. S'assurer que toute la largeur de la bandelette est bien prise à l'intérieur du clamp. La bandelette peut être enroulée autour de la pince pour améliorer la prise.
2. Tirer fermement sur les deux extrémités de la bandelette de sorte à observer un mouvement proximal de l'urètre de 2 à 4 cm environ. Les jambes du patient peuvent être abaissées si nécessaire pour permettre le repositionnement complet.
3. L'amélioration de la coaptation peut être confirmée par cytoscopie une fois la bandelette tendue. Dans ce cas, utiliser un cystoscope flexible. Si aucune coaptation ne peut être observée, repositionner la bandelette (un peu plus distalement, de manière générale). Pour ce faire, placer un instrument entre la bandelette et l'urètre, retirer les points de suture, puis suturer à nouveau et retendre la bandelette en position correcte. Pour détendre la bandelette, il est aussi possible de saisir les bras de la bandelette avec une pince au niveau d'un point de la section centrale large du treillis situé en profondeur et en tirant.
4. Clamper la gaine et son revêtement de couleur blanche et retirer les gaines en plastique de la bandelette. Prendre soin de ne pas accrocher le treillis. Vérifier la tension correcte de la bandelette après avoir retiré la gaine. Si nécessaire, tirer une dernière fois sur les extrémités de la bandelette.
5. Les extrémités de la bandelette peuvent être ramenées vers l'incision périnéale par voie sous-cutanée, si désiré.
6. Couper la bandelette au niveau du tissu sous-cutané. Si un système d'ancrage tissulaire est exposé à la sortie de la bandelette, il est encore possible de tunnéliser les bras de la bandelette ou de couper la bandelette en dessous du système d'ancrage tissulaire exposé.
7. Après avoir procédé à l'irrigation et à l'hémostase, refermer le muscle bulbo-caverneux, puis le reste de l'incision périnéale, ainsi que les incisions effectuées au niveau des différentes couches.

Soins postopératoires immédiats

- Un cathéter peut être utilisé si le chirurgien le souhaite.
- Administrer une antibioprophylaxie.
- La capacité du patient à vider sa vessie doit être vérifiée.
- **Les patients doivent être informés qu'ils ne devront pas soulever de charges lourdes, pratiquer d'exercice physique fatigant ni avoir de rapports sexuels pendant au moins 6 semaines. Les patients pourront reprendre leurs activités quotidiennes habituelles lorsque leur médecin le leur indiquera.**
 - **Un émollient fécal peut être prescrit pour éviter toute difficulté à expulser une selle.**
 - **Un antalgique peut être prescrit à court terme pour permettre au patient de mieux gérer la douleur.**

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS31

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG31

Informationen für Benutzer31

MR-sicher.....32

Inhalt.....32

Abbildung 1. Nadelführer32

Abbildung 2. AdVance™ XP Schlinge für Männer.....32

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN32

KONTRAINDIKATIONEN32

WARNHINWEISE32

Während des Verfahrens.....33

In Bezug auf das Implantat.....33

VORSICHTSMASSNAHMEN33

Während des Verfahrens.....34

Nach dem Verfahren34

In Bezug auf das Implantat.....34

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE34

LIEFERFORM35

Handhabung und Lagerung35

BEDIENUNGSANLEITUNG35

VERFAHREN35

Vorbereitung des Patienten.....35

Dissektion35

Abbildung 3. Positionen für die Nadeleinführung.....36

Platzieren der Schlinge.....36

Abbildung 4. Nadelzugang.....36

Befestigen der Schlinge37

Abbildung 5. Nähte.....37

Spannen der Schlinge.....38

Unmittelbare postoperative Nachsorge.....39

GARANTIE39

AdVance™ XP

Schlingensystem für Männer

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen.

Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das AdVance XP Schlingensystem für Männer besteht aus zwei sterilen chirurgischen Einweginstrumenten, den so genannten „Nadelführern“, und einer Gewebeschlinge mit angebrachten Befestigungsstücken. Ein Ende jedes Nadelführers ist gekeilt, damit das Befestigungsstück für die Schlinge sicher angebracht werden kann. Das Schlingengewebe besteht aus bereits zugeschnittenem Polypropylen-Monofilament-Mesh. Die Schlingenarme enthalten Polypropylen-Weichteilverankerungen, die direkt in das Schlingengewebe integriert sind. Polypropylen-Spannungsfasern sind in das Mesh-Gewebe integriert. Über jedem Arm des Gewebes befinden sich zwei Kunststoffhüllen, um die Platzierung zu vereinfachen. Die Hüllen sind mit Schutzfolie versehen, die verhindert, dass die Kunststoffhülle beim Entfernen reißt. Die Befestigungsstücke werden während des Verfahrens an den Enden der Nadelführer angebracht. Die Mesh- und Weichteilverankerungen der Schlinge verbleiben als permanentes Implantat im Körper. Die in der Schlinge verwendeten Materialien werden durch einwachsende Weichteile oder Weichteilenzyme weder resorbiert noch abgebaut.

Informationen für Benutzer

Vorsichtsmaßnahme: Vor der Verwendung des AdVance XP Schlingensystems für Männer die gesamte Gebrauchsanweisung sorgfältig durchlesen. Das System darf nur von Ärzten bzw. unter der Aufsicht von Ärzten verwendet werden, die in dem Verfahren zur Platzierung einer Schlinge entsprechend geschult wurden. Fundierte Kenntnisse des technischen Prinzips, der klinischen Anwendungen und der Risiken im Zusammenhang mit diesem Verfahren sind Voraussetzung für die Verwendung dieser Vorrichtung.

MR-sicher

Die AdVance™ XP Schlinge für Männer besteht aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nichtmetallisch und unmagnetisch sind und bei Exposition in einer MRT-Umgebung keine bekannte Gefahr darstellen. Daher wird die AdVance XP Schlinge für Männer als MR-sicher erachtet.

Inhalt

- (1) Schlinge für Männer
- (1) Nadelführer
- (1) Retraktionsring
- (1) Stumpfe Rückhaltehaken

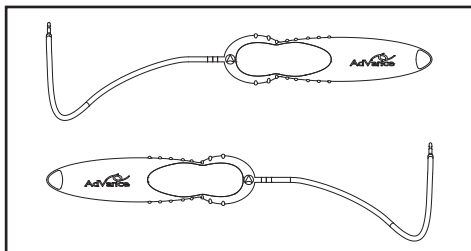


Abbildung 1. Nadelführer

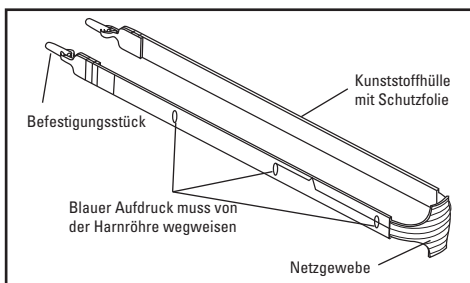


Abbildung 2. AdVance XP Schlinge für Männer

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das AdVance XP Schlingensystem für Männer ist zur Behandlung stressbedingter Harninkontinenz (SHI) bei Männern durch Platzierung einer suburethralen Schlinge vorgesehen.

KONTRAINDIKATIONEN

Der Gebrauch des AdVance XP Schlingensystems für Männer ist kontraindiziert bei Patienten mit:

- Harnwegsinfektionen
- Blutgerinnungsstörungen
- einem geschwächten Immunsystem oder anderen Umständen, die die Heilung beeinträchtigen können
- Niereninsuffizienz und relativer Obstruktion der oberen Harnwege

WARNHINWEISE

- Das AdVance XP Schlingensystem für Männer darf nur von Ärzten verwendet werden, die eine entsprechende Schulung erhalten haben.
- Das AdVance XP Schlingensystem für Männer darf nicht resterilisiert oder wiederverwendet werden.
- Die Verpackung vor Gebrauch auf sichtbare Schäden hin prüfen. Bei jeglicher Beschädigung der sterilen Barrieren ist die Vorrichtung nicht mehr steril.
- Dieses Produkt darf nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

- Nur der innerste Beutel darf in das sterile Feld eingebracht werden.
- Der Arzt muss mit den chirurgischen Verfahren und Techniken bei nicht resorbierbaren Geweben vertraut sein, bevor ein AdVance™ XP Schlingensystem für Männer verwendet wird.
- Für die Behandlung von kontaminierten oder infizierten Wunden sollten geeignete chirurgische Verfahren eingesetzt werden.
- Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.

Während des Verfahrens

- Die Nadeln des AdVance XP Schlingensystems für Männer nicht mit einem Ansatz einführen, der die Nadel vom Perineum zum Obturator führt.
- Gefäßperforationen sind unbedingt zu vermeiden. Patienten auf Anzeichen von retropubischen oder periurethralen Blutungen hin überwachen.

In Bezug auf das Implantat

- Nicht funktionierende Komponenten dürfen nicht verwendet, sondern müssen an Boston Scientific zurückgeschickt werden.
 - Das AdVance XP Schlingensystem für Männer nicht verwenden, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, da die Vorrichtung nicht mehr steril sein könnte.
-

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Implantation dieses Produkts sollte nur bei erwachsenen Patienten erwogen werden, die nach Ermessen des Arztes für einen operativen Eingriff geeignet sind.
- Risiken und Nutzen der Verwendung des AdVance XP Schlingensystems für Männer sollten bei folgenden Patienten sorgfältig abgewogen werden:
 - Patienten mit Blutgerinnungsstörungen
 - Patienten mit einem geschwächten Immunsystem oder anderen Umständen, die die Heilung beeinträchtigen können
 - Patienten mit Niereninsuffizienz oder Obstruktion der oberen Harnwege
- Die Möglichkeit einer Dranginkontinenz sollte sorgfältig erwogen werden, bevor eine Schlingenimplantation vorgenommen wird. Es wird empfohlen, dass folgende Voraussetzungen erfüllt sind:
 - Kandidaten für eine Schlinge für Männer weisen eine gute Blasenfunktion (Blasenkapazität >250 ml und Resturin nach dem Wasserlassen < 50 ml) auf.
 - Das Vorhandensein von Blasenhalss- oder urethralen Strikturen wird bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer ausgeschlossen.
 - Das Vorliegen von Zystitis, Urethritis oder Prostatitis wird bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer ausgeschlossen.
 - Eine Detrusor-Instabilität neurologischen Ursprungs wird bei Kandidaten für eine Schlinge für Männer ausgeschlossen.
- Vor der Erwägung einer Schlingenimplantation bei Männern mit stressbedingter Harninkontinenz wird eine nicht-invasive Behandlung (z. B. Verhaltensmodifizierung, Blasenübungen, Biofeedback, extrakorporeale magnetische Stimulation des Beckenbodens oder medikamentöse Behandlung) über einen Zeitraum von 6 Monaten empfohlen.

Während des Verfahrens

- Während der Nadelpassage durch den medialen Bereich der Membran des Foramen obturatorium auf Blutungen und Beckenorgandysfunktionen aufgrund von intraoperativen Gefäß- oder Nervenschäden in Zusammenhang mit ungewöhnlicher Position hin prüfen.
- Vor dem Schließen unbedingt die Spannung und Lage der Schlinge überprüfen.
- Die Kunststoffhülle erst dann entfernen, wenn die Schlinge in der gewünschten Position ist.
- Wenn es während des Verfahrens erforderlich wird, die Schlinge zu entfernen, die Schlinge an der Mittellinie abschneiden und die Schlingenarme durch Ziehen an den distalen Enden (Befestigungsstücken) aus dem Patienten herausziehen.
- Die Schlinge nicht mit Klammern, Klemmen oder anderen Instrumenten berühren, die das Netzgewebe beschädigen könnten.

Nach dem Verfahren

- Im Zusammenhang mit der Verwendung des resorbierbaren Fadenmaterials wurden akute Gewebeentzündungen und vorübergehende lokale Reizungen beobachtet.
- Nach mehreren (2-3) Wochen im Anschluss an die Implantation wird das Gewebe durch ein Einwachsen der umliegenden Weichteile fixiert und kann nicht mehr vollständig entfernt werden. Die Verschiebung der Harnröhre kann jedoch rückgängig gemacht werden, indem der mittlere Teil des Netzgewebes durchgeschnitten wird, um die Spannung zu lösen.
- Patienten sollte geraten werden, mindestens sechs Wochen lang nicht schwer zu heben, sich nicht anzustrengen und keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Patienten können andere normale tägliche Aktivitäten nach Ermessen des Arztes oft bereits ein oder zwei Wochen nach dem Eingriff wieder aufnehmen.
- Patienten sollten angewiesen werden, bei Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen sofort den operierenden Arzt zu verständigen.

In Bezug auf das Implantat

- Keine Komponente des AdVance™ XP Schlingensystems für Männer nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwenden.
 - Um die Sterilität zu bewahren, darf nur der innerste Verpackungsbeutel der Schlinge in das sterile Feld eingebracht werden.
 - Das AdVance XP Schlingensystem für Männer in einem sauberen, trockenen Bereich ohne direkte Sonnenlichteinstrahlung bei Raumtemperatur aufbewahren.
-

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Wie bei allen Implantaten kann es zu lokalen Reizungen der Wundstelle und/oder Fremdkörperreaktionen kommen.
- Gewebereaktionen auf das Implantat können Extrusion, Erosion durch die Harnröhre oder anderes umgebendes Gewebe, Migration der Vorrichtung von der gewünschten Position, Fistelbildung und Entzündung umfassen. Bei Auftreten dieser Reaktionen muss unter Umständen die gesamte Schlinge entfernt werden.
- Wie alle Fremdkörper kann die Schlinge eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.
- Falsche Schlingenspannung kann zu temporärer oder permanenter Obstruktion der unteren Harnwege und Harnverhalt führen und ein chirurgisches Eingreifen erfordern.
- Unbeabsichtigte Verletzungen von Muskeln, Gewebe, Nerven oder Gefäßen.

Bekannte Risiken im Zusammenhang mit chirurgischen Eingriffen zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:

- Allergische Reaktionen
- Längere Verfahrensdauer
- Narbengewebe
- Toxizität
- Hämatom
- Perforation
- Exposition gegenüber biologischem Gefahrgut
- Im Körper verbleibende Teile der Vorrichtung
- Schmerzen
- Infektionen
- Erosion
- Migration des Implantats
- Blutungen
- Beckenorgandysfunktionen
- Verletzungen (Harnröhre, Corpus spongiosum, Nerven) und Fehlplatzierung
- Komplettes Versagen des Verfahrens, was zu Inkontinenz und leichter bis moderater Harninkontinenz aufgrund von unvollständiger Stützung oder überaktiver Blase führen kann.

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Dieses Produkt darf nicht nach Ablauf des angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

Handhabung und Lagerung

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Der Eingriff mit dem AdVance™ XP Schlingensystem für Männer kann unter Spinal- oder Allgemeinanästhesie durchgeführt werden. Es wird eine kleine mediane Perinealinzision gelegt, gefolgt von der periurethralen Dissektion. Außerdem werden zwei kleine Stichinzisionen oberhalb des Foramen obturatorium für die Einführung der Nadelführer vorgenommen.

VERFAHREN

Sicherstellen, dass die Verpackung beim Versand nicht beschädigt wurde. Die Vorrichtung auf Schäden hin untersuchen.

Vorbereitung des Patienten

1. Der Patient sollte in eine dorsale Steinschnittlage gebracht werden, und zwar mit um ca. 90° angewinkelten und leicht gespreizten Beinen.
2. Den Genitalbereich rasieren.
3. Nach der Rasur sollte der Bereich mit dem vom Krankenhaus genehmigten präoperativen Waschverfahren desinfiziert werden.
4. Sicherstellen, dass die Blase leer ist. Ein Katheter wird nicht benötigt, kann aber während des Verfahrens bei der Identifizierung der Harnröhre helfen.
5. Ein antimikrobieller Haftfilm kann verwendet werden, um den Operationssitus vor einer postoperativen Kontamination mit Fäzes zu schützen.

Dissektion

1. Das Scrotum anheben und eine niedrige, mediane Perinealinzision legen.
2. Die Inzision durch die Colles-Faszie tiefer machen.

3. Den Musculus bulbospongiosus entlang der Mittellinie trennen und lateral reflektieren. Den Corpus spongiosum proximal zur zentralen Sehne mobilisieren. Zur Identifizierung des Centrum tendineum perinei den proximalen Bulbus vorne anheben.
Eine resorbierbare Haftnaht am Ausgangspunkt der zentralen Sehne des proximalen Musculus bulbospongiosus markieren oder platzieren. Den festen, fibrösen Teil der zentralen Sehne schnell freigeben.
4. Der Nadelführer wird in das Foramen obturatorium am unteren Schambeinast, der das Foramen definiert, eingeführt, der sich etwa auf einem Drittel der Entfernung unterhalb des foraminalen Apex befindet (ungefähr eine Fingerbreite unterhalb der Einführung des Musculus adductor longus). Den unteren Schambeinast palpieren und nach knöchernen Marksteinen fühlen, um die richtige Position zu bestimmen. Der Knochen kann bei Bedarf mit einer Spinalnadel oder einer perkutanen Nadel durch die Haut ertastet werden, um zu bestätigen, dass die richtige Position für den Eingangspunkt des Nadelführers gefunden wurde.
5. An der richtigen Stelle oberhalb jedes Foramen obturatorium eine kleine Stichinzision setzen. Sicherstellen, dass beide Inzisionen, wie unten gezeigt, auf einer geraden Linie liegen.

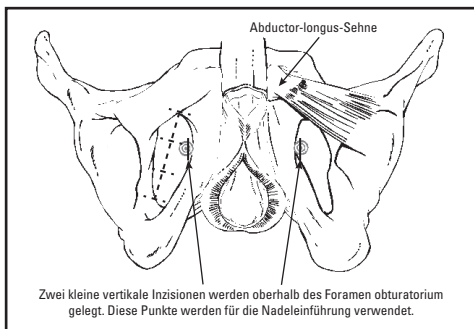


Abbildung 3. Positionen für die Nadeleinführung

6. Eine Geweberetraktion muss eventuell entfernt werden, um die Nadelführer nicht zu behindern. Der Patient ist jetzt bereit für die Platzierung der Schlinge.

Platzieren der Schlinge

1. Den Nadelführer des AdVance™ XP Schlingensystems für Männer, der für die linke Seite des Patienten vorgesehen ist, aus der Verpackung nehmen.
2. Den Griff der Nadel wie unten dargestellt im Winkel von 45° zur Medianinzision halten.

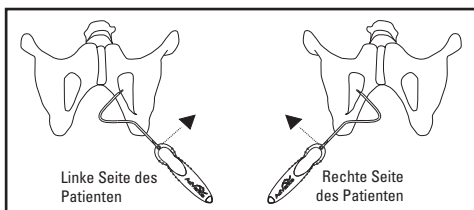


Abbildung 4. Nadelzugang

3. Den Zeigefinger der anderen Hand in die perineale Inzision einführen, um die Nadelspitze aufzunehmen und sicher an der Urethra vorbeizuführen. Der Finger sollte sich am Apex des Dreiecks befinden, das von der bulbären Harnröhre medial und vom Ramus ischiopubicus lateral gebildet wird.

4. Die Nadelspitze durch das Foramen obturatorium entlang der Seite des Ramus pubicus einführen und verschieben. Der Daumen der anderen Hand kann auf der äußeren Krümmung der Nadel positioniert werden, um das Verschieben zu unterstützen.
5. Wenn die beiden „Knackse“ zu spüren sind, die Nadel nicht mehr weiter verschieben und den Nadelgriff zur Mittellinie hin loslassen, um den Nadelpfad in Richtung der Fingerspitze am anterioren Aspekt des Dreiecks zwischen Corpus spongiosum und Ramus ischiopubicus zu lenken.
6. Die Nadel drehen, bis die Spitze den Finger erreicht (am anterioren Apex des Dreiecks). Wenn die Nadelspitze nicht spürbar ist, den Nadelführer zurückziehen und vorsichtig wieder verschieben. Mit der Fingerspitze die Nadel führen und die Harnröhre schützen und dann die Drehung vollenden, um die Nadelspitze in die perineale Inzision zu bringen.
7. Das weiße Befestigungsstück auf die Nadelspitze drücken, bis sie einrastet, um die Schlinge an der Nadel zu befestigen.
8. Sicherstellen, dass der blaue Aufdruck auf den Schlingendarmen weg vom Corpus spongiosum weist und die Schlinge nicht verdreht ist. Die Nadel entlang des Einführpfads zurückdrehen, um die Schlinge durch das Foramen obturatorium und aus der Stichinzision zu ziehen. Die Schlinge nur so weit ziehen, dass sich das Mittelteil der Schlinge mittig über der Urethra des Patienten befindet.
9. Die Einführhülle und das Netzgewebe unmittelbar oberhalb der Öse auf der weißen Hüllenfolie abschneiden.

Hinweis: Ausreichend Schlingenmaterial oberhalb der Hautebene belassen, damit die Schlinge straffgezogen und die Hülle später entfernt werden kann.

10. Mit der anderen Hand und der anderen Nadel die Nadelpassage und das Schlingeneinführverfahren auf der gegenüberliegenden Seite des Patienten wiederholen, um die Schlinge lose und mit den blauen Markierungen auf den Schlingendarmen nach außen, weg von der Harnröhre, zu positionieren.

Befestigen der Schlinge

1. Die Mitte der Schlinge flach am Corpus spongiosum mit der Kante der proximalen Lasche am zuvor markierten Punkt, an dem die zentrale Sehne befestigt war, positionieren.
2. Den mittleren Teil der Schlinge mit Haftnähten (resorbierbare Fäden werden empfohlen) proximal und distal sicher am Corpus spongiosum befestigen. Die Fäden sollten einen angemessenen Teil des Corpus spongiosum erfassen und an mindestens zwei Poren von der Kante der Schlinge durch das Gewebe geführt werden, um eine ausreichende Befestigung sicherzustellen.

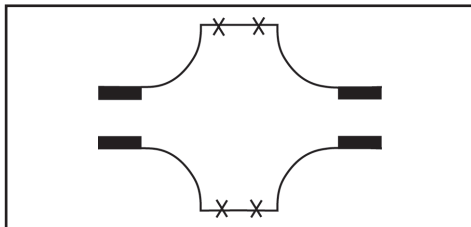


Abbildung 5. Nähte

Spannen der Schlinge

Wurde ein Katheter verwendet, kann dieser vor der Justierung der Spannung entfernt werden. Es ist jedoch nicht störend, wenn er verbleibt.

Die Schlinge wird dann durch gleichmäßiges Ziehen an den distalen Enden der Schlingenarme gespannt. Dabei muss genügend Kraft angewendet werden, um die bulbäre Urethra um 2 cm bis 4 cm neu zu positionieren.

Hinweis: Die Schlinge nicht zu fest anziehen. Das Ziel besteht darin, die Urethra neu zu positionieren, ohne dass es dabei zu einer Obstruktion oder Kompression des Lumens kommt. Die Schlinge nur so stark anziehen, bis die bulbäre Urethra um 2 cm bis 4 cm verschoben wurde. Die Schlinge nicht weiter anziehen, wenn diese Verschiebung erreicht wurde.

1. Eine Vorrichtung, wie eine Gefäßklemme, über jedem Schlingenarm bei den lateralen Stichinzisionen anbringen. Sicherstellen, dass die gesamte Breite der Schlinge von der Klemme erfasst wird. Die Schlinge kann um die Klammer gewickelt werden, um die Griffestigkeit zu erhöhen.
2. An beiden Enden der Schlinge fest ziehen, um die Harnröhre etwa 2 cm bis 4 cm proximal zu verschieben. Die Beine des Patienten können etwas gesenkt werden, um eine vollständige Repositionierung zu erhalten.
3. Zystoskopie kann verwendet werden, um die Anpassung nach dem Justieren der Spannung zu bestätigen. Eine Zystoskopie sollte mit einem flexiblen Zystoskop durchgeführt werden. Wenn keine Anpassung zu erkennen ist, die Schlinge neu positionieren (gewöhnlich weiter distal). Hierzu die Schlinge mit einem Instrument, das zwischen Schlinge und Harnröhre positioniert wird, lockern, die Haftnähte entfernen und neu anbringen und dann die Schlinge in der korrekten Position neu spannen. Die Schlinge kann auch gelöst werden, indem die Schlingenarme an einem Punkt tief vom breiten mittleren Abschnitt des Netzgewebes mit einer Klemme erfasst und nach vorne gezogen werden.
4. Die Kunststoffhüllen von der Schlinge entfernen, indem die weiße Hüllenfolie und die Hülle mit einer Klemme erfasst werden. Dabei darauf achten, das Netzgewebe nicht zu berühren. Nach Entfernen der Hülle muss die korrekte Spannung der Schlinge geprüft werden. Die Schlingenenden, falls erforderlich, erneut anziehen.
5. Falls gewünscht, können die Enden der Schlinge subkutan zurück zur perinealen Inzision geführt werden.
6. Dann die Schlinge auf Höhe des Subkutangewebes abschneiden. Falls eine Weichteilverankerung am Ausgang der Schlinge freigelegt wird, können die Schlingenarme falls gewünscht noch zurückgeführt werden oder die Schlinge kann unterhalb der freigelegten Verankerung abgeschnitten werden.
7. Den Musculus bulbospongiosus und dann den Rest der perinealen Inzision und die Stichinzisionen in mehreren Ebenen nach Ausspülung und Hämostase schließen.

Unmittelbare postoperative Nachsorge

- Nach Ermessen des Chirurgen kann ein Katheter verwendet werden.
- Antibiotikaprophylaxe sollte verabreicht werden.
- Es muss geprüft werden, ob der Patient seine Blase entleeren kann.
- **Patienten sollte geraten werden, mindestens sechs Wochen lang nicht schwer zu heben, sich nicht anzustrengen und keinen Geschlechtsverkehr zu haben. Patienten können nach Ermessen des Arztes ihre normalen täglichen Aktivitäten wieder aufnehmen.**
 - **Um Anstrengung beim Stuhlgang zu vermeiden, kann ein Stuhlerweicher verschrieben werden.**
 - **Zur kurzfristigen Schmerztherapie kann ein Schmerzmittel verschrieben werden.**

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	41
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	41
Informazioni per gli utenti.....	41
Risonanza magnetica - Sicura.....	41
Contenuto.....	42
Figura 1. Passa-ago.....	42
Figura 2. Sling uretrale maschile AdVance™ XP.....	42
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO.....	42
CONTROINDICAZIONI.....	42
AVVERTENZE.....	42
Procedura.....	43
Dispositivo.....	43
PRECAUZIONI.....	43
Procedura.....	43
Post-procedura.....	44
Dispositivo.....	44
EFFETTI INDESIDERATI.....	44
MODALITÀ DI FORNITURA.....	45
Manipolazione e conservazione.....	45
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO.....	45
PROCEDURA.....	45
Preparazione del paziente.....	45
Dissezione.....	45
Figura 3. Punti di inserimento degli ago.....	46
Posizionamento dello sling.....	46
Figura 4. Approccio degli ago.....	46
Collegamento dello sling.....	47
Figura 5. Suture.....	47
Tensionamento dello sling.....	47
Cure postoperatorie immediate.....	48
GARANZIA.....	49

AdVance™ XP

Sistema di benderella maschile

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema di benderella maschile AdVance XP è costituito da due strumenti chirurgici monouso sterili denominati "passa-aghi" e da uno sling in mesh con annessi connettori. Un'estremità di ciascun passa-aghi è perforata per consentire il collegamento sicuro del connettore dello sling. La mesh dello sling è realizzata in monofilamento di polipropilene ed è pretagliata. I bracci dello sling contengono ancore per tessuto in polipropilene sagomate direttamente sulla mesh dello sling. Le fibre di tensionamento in polipropilene sono integrate nell'armatura della mesh. Per agevolare il posizionamento della mesh, ciascun braccio dello sling è ricoperto da una guaina in plastica. Le guaine contengono rivestimenti per evitarne la lacerazione durante la rimozione. I connettori sono fissati alle estremità dei passa-aghi durante la procedura. La mesh e le ancore per tessuto dello sling sono indicate per rimanere nel corpo del paziente come impianto permanente. I materiali in cui è realizzato lo sling non vengono assorbiti, né si degradano a causa della ricrescita di tessuto o degli enzimi tissutali.

Informazioni per gli utenti

Precauzione: leggere attentamente le intere Istruzioni per l'uso prima di utilizzare il sistema di benderella maschile AdVance XP. Il sistema deve essere utilizzato esclusivamente da medici che hanno ricevuto un'accurata formazione sulle tecniche di posizionamento di sling, o sotto la loro supervisione. Prima di utilizzare il dispositivo è necessario avere acquisito un'approfondita conoscenza dei principi tecnici, delle applicazioni cliniche e dei rischi associati alla procedura.

Risonanza magnetica - Sicura

Lo sling ureterale maschile AdVance XP è composto da materiali non conduttivi, non metallici e non magnetici e non pone rischi noti, derivanti dall'esposizione ad ambiente per Risonanza Magnetica. Lo sling ureterale maschile AdVance XP va pertanto considerato sicuro per la Risonanza Magnetica.

Contenuto

- (1) Sling uretrale maschile
- (1) Passa-aghi
- (1) Divaricatore ad anelli
- (1) Ganci tenditori smussati

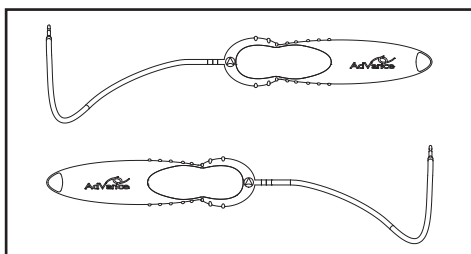


Figura 1. Passa-aghi

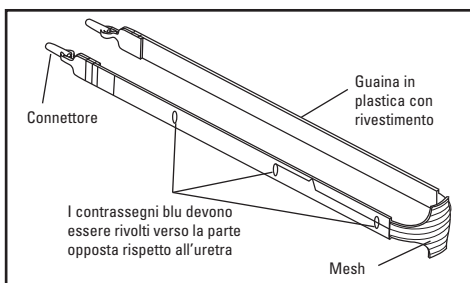


Figura 2. Sling uretrale maschile AdVance™ XP

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il sistema di benderella maschile AdVance XP è indicato per il posizionamento di uno sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da stress (IUS) maschile.

CONTROINDICAZIONI

L'uso del sistema di benderella maschile AdVance XP è controindicato su pazienti affetti da:

- Infezioni delle vie urinarie
- Disturbi della coagulazione del sangue
- Sistema immunitario compromesso o altra patologia che potrebbe compromettere la guarigione
- Insufficienza renale o ostruzione parziale delle vie urinarie superiori.

AVVERTENZE

- L'utilizzo del sistema di benderella maschile AdVance XP è riservato ai medici che siano stati formati al suo utilizzo.
- Il sistema di benderella maschile AdVance XP non deve essere risterilizzato o riutilizzato.
- Esaminare la confezione per individuare eventuali danni visibili prima dell'utilizzo. Eventuali danni alle barriere sterili rendono il dispositivo non sterile.
- Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.
- Solo il sacchetto interno può essere introdotto nel campo sterile.
- Prima di utilizzare il sistema di benderella maschile AdVance XP, i medici devono conoscere le procedure e le tecniche chirurgiche che prevedono l'utilizzo di mesh non assorbibili.

- Utilizzare una prassi chirurgica valida per il trattamento di ferite contaminate o infette.
- Un'eventuale infezione delle vie urinarie va trattata prima dell'impianto.

Procedura

- Non inserire gli aghi del sistema di benderella maschile AdVance™ XP con una tecnica che comporti il passaggio dell'ago dal perineo all'otturatorio.
 - Prestare attenzione per evitare la perforazione dei vasi. Osservare il paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento retropubico o periuretrale.
-

Dispositivo

- Eventuali strumenti non funzionanti non devono essere utilizzati e devono essere restituiti a Boston Scientific.
 - Non utilizzare il sistema di benderella maschile AdVance XP se la confezione è aperta o danneggiata, poiché la sterilità potrebbe essere stata compromessa.
-

PRECAUZIONI

- Si consiglia di considerare l'impianto del presente dispositivo solo per i pazienti adulti che a giudizio del medico siano candidati idonei all'intervento chirurgico.
- Valutare attentamente i rischi e i benefici della procedura di posizionamento del sistema di benderella maschile AdVance XP su pazienti affetti da:
 - Disturbi della coagulazione del sangue
 - Sistema immunitario compromesso o altre condizioni che potrebbero impedire la guarigione
 - Insufficienza renale e ostruzione delle vie urinarie superiori
- La possibilità di incontinenza da urgenza deve essere attentamente valutata prima di eseguire l'impianto dello sling. Si consiglia di:
 - Verificare che i candidati all'impianto di sling uretrale maschile presentino una buona funzionalità della vescica (capacità della vescica > 250 ml e residuo postmizionale < 50 ml)
 - Escludere la presenza di stenosi al collo vescicale o all'uretra nei candidati all'impianto di sling uretrale
 - Escludere la presenza di condizioni che comportino cistite, uretrite o prostatite nei candidati all'impianto di sling uretrale
 - Escludere la presenza di instabilità del detrusore di origine neurologica nei candidati all'impianto di sling uretrale
- Si raccomanda un periodo di sei mesi di terapia non invasiva (p.es., modifica del comportamento, esercizi per la vescica, feedback biologico, stimolazione magnetica extracorporea del pavimento pelvico o terapia farmacologica) prima di valutare l'opportunità di eseguire un impianto di sling in pazienti di sesso maschile affetti da incontinenza urinaria da sforzo.

Procedura

- Verificare l'eventuale presenza di sanguinamento o disfunzione degli organi pelvici imputabile a danno vascolare o nervoso intraoperatorio associato a ubicazione anomala durante il passaggio dell'ago attraverso l'area mediana della membrana del forame otturatorio.
- È importante verificare la tensione e il posizionamento dello sling prima della chiusura.
- Non rimuovere la guaina in plastica prima che lo sling sia applicato nella posizione di interesse.

- Se si rende necessario rimuovere lo sling durante la procedura, tagliarlo in prossimità alla linea mediana ed estrarre i bracci dello sling dal paziente tirando le estremità distali (del connettore).
- Evitare che lo sling entri in contatto con graffette, clip o altri strumenti che potrebbero danneggiare la mesh.

Post-procedura

- Sono stati riportati casi di reazione tissutale infiammatoria acuta e irritazione localizzata transitoria associati all'uso della sutura assorbibile.
- Dopo alcune settimane (2-3) dall'impianto la mesh viene fissata dalla ricrescita dei tessuti circostanti e non potrà più essere rimossa interamente. Tuttavia, il riposizionamento uretrale può essere annullato tagliando la mesh al centro in modo da rilasciarne la tensione.
- Consigliare ai pazienti di evitare di sollevare pesi e di astenersi da esercizio fisico intenso e rapporti sessuali per almeno 6 settimane. I pazienti possono riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico una o due settimane dopo la procedura.
- Informare il paziente che in caso di disuria, sanguinamento o altri problemi deve rivolgersi immediatamente al chirurgo.

Dispositivo

- Non utilizzare alcun componente del sistema di benderella maschile AdVance™ XP dopo la data di scadenza indicata.
 - Per mantenere la sterilità, introdurre nel campo sterile solo la confezione più interna.
 - Conservare il sistema di benderella maschile AdVance XP in un luogo pulito e asciutto, al riparo dalla luce solare diretta e a temperatura ambiente.
-

EFFETTI INDESIDERATI

- Come per tutti gli impianti, potrebbe verificarsi un'irritazione locale presso il sito della ferita e/o una reazione da corpo estraneo.
- Le risposte dei tessuti all'impianto possono comprendere estrusione, erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, formazione di fistole e infiammazione. Tali reazioni potrebbero richiedere l'espianto dell'intero sling.
- Come tutti i corpi estranei, lo sling potrebbe favorire la propagazione di un'infezione già presente.
- Il tensionamento non corretto dello sling potrebbe causare un'ostruzione temporanea o permanente delle vie urinarie inferiori e ritenzione urinaria, che potrebbero richiedere un intervento chirurgico.
- Danni accidentali a muscoli, tessuti, nervi, o vasi.

I rischi noti delle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza comprendono:

- Reazione allergica
- Durata prolungata dell'intervento
- Formazione di tessuto cicatriziale
- Tossicità
- Ematoma
- Perforazione
- Esposizione a materiale a rischio biologico
- Impossibilità di recupero di frammenti del dispositivo
- Dolore
- Infezione
- Erosione
- Migrazione del dispositivo

- Sanguinamento
- Disfunzione degli organi pelvici
- Lesioni (uretra, corpo spongioso, nervo) e posizionamento errato
- Fallimento completo della procedura, con conseguente incontinenza e incontinenza urinaria da lieve a moderata dovuta a sostegno incompleto o iperattività della vescica.

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Non utilizzare il prodotto dopo la data di scadenza indicata.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

La procedura di posizionamento del sistema di benderella maschile AdVance™ XP può essere eseguita in anestesia spinale o generale. Viene praticata una piccola incisione nell'area perineale partendo dalla linea mediana, seguita da una dissezione periuretrale. Per l'ingresso dei passa-aghi vengono inoltre praticate due piccole incisioni sopra il forame otturatorio.

PROCEDURA

Verificare che l'integrità della confezione non sia stata compromessa durante la spedizione. Ispezionare il dispositivo per verificare l'assenza di danni.

Preparazione del paziente

1. Fare assumere al paziente una posizione di litotomia dorsale, con le gambe piegate a un angolo di circa 90° e leggermente divaricate.
2. Depilare l'area genitale.
3. Dopo la depilazione, eseguire uno scrub dell'area attenendosi alla procedura preoperatoria prevista dalla struttura ospedaliera.
4. Assicurarsi che la vescica sia vuota. Sebbene non indispensabile, l'uso di un catetere può agevolare l'identificazione dell'uretra durante la procedura.
5. È possibile utilizzare una pellicola antimicrobica adesiva per proteggere il sito chirurgico dalla contaminazione fecale postoperatoria.

Dissezione

1. Sollevare lo scroto e praticare un'incisione perineale bassa partendo dalla linea mediana.
2. Approfondire l'incisione attraverso la fascia di Colles.
3. Aprire il muscolo bulbocavernoso lungo la linea mediana e piegarlo lateralmente. Mobilizzare il corpo spongioso prossimalmente rispetto al tendine centrale. Individuare il tendine centrale sollevando anteriormente il bulbo prossimale.

Marcare o collocare una sutura ad aderenza biodegradabile all'origine del tendine centrale sul bulbo prossimale. Con un movimento rapido, rilasciare la porzione soda e fibrosa del tendine centrale.

4. Il passa-aghi sarà inserito nel forame otturatorio in un punto costeggiante il ramo pubico inferiore che definisce il forame, situato a circa un terzo della distanza sottostante l'apice del forame (circa la larghezza di un dito al di sotto del punto di inserimento del tendine del muscolo adduttore lungo). Palpare il ramo pubico inferiore e identificare al tatto i reperi ossei per localizzare l'esatta posizione. È possibile, ma non indispensabile, utilizzare un ago spinale o percutaneo per sondare l'osso e confermare che sia stato individuato il punto di ingresso corretto per il passa-aghi.

5. Praticare una piccola incisione a pressione nel punto corretto sopra ciascun forame otturatorio. Confermare che entrambe le incisioni siano posizionate in linea retta al livello mostrato nella figura che segue.

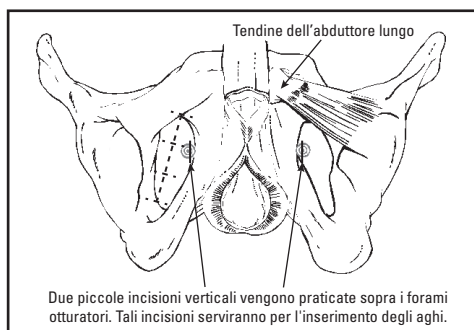


Figura 3. Punti di inserimento degli aghi

6. Potrebbe essere necessario rimuovere i sistemi di retrazione dei tessuti per evitare che interferiscano con i passa-aghi. Il paziente è ora pronto per il posizionamento dello sling.

Posizionamento dello sling

1. Estrarre dalla confezione il passa-aghi del sistema di benderella maschile AdVance™ XP contrassegnato per il lato sinistro del paziente.
2. Afferrare l'impugnatura dell'ago a un angolo di 45° rispetto all'incisione della linea mediana, come mostrato nella figura che segue.

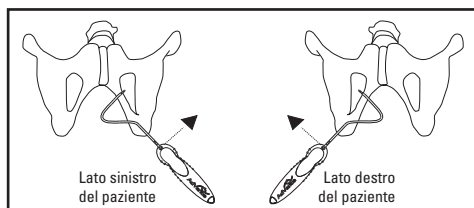


Figura 4. Approccio degli aghi

3. Inserire un dito dell'altra mano nell'incisione perineale in modo da ricevere l'ago e proteggere l'uretra. Il dito deve essere posizionato all'apice del triangolo formato dall'uretra bulbare in posizione mediana e dal ramo pubico ischiale in posizione laterale.
4. Inserire e fare avanzare la punta dell'ago attraverso il forame otturatorio lungo il bordo laterale del ramo pubico. Il pollice dell'altra mano può essere posizionato sulla curva esteriore dell'ago per aiutare a spingere l'ago.
5. Una volta avvertiti due scatti, interrompere l'avanzamento dell'ago e lasciare cadere l'impugnatura dell'ago verso la linea mediana in modo da indirizzare l'ago verso la punta del dito posto nella parte anteriore del triangolo tra il corpo spongioso e il ramo pubico ischiale.
6. Ruotare l'ago fino a che la punta non incontra il dito (che si trova nell'apice anteriore del triangolo). Se non si riesce a individuare la punta dell'ago, ritirare il passa-aghi e farlo avanzare di nuovo con cautela. Servendosi della punta del dito per guidare l'ago e proteggere l'uretra, completare la rotazione per portare la punta dell'ago nell'incisione perineale.
7. Collegare lo sling all'ago premendo il connettore bianco sulla punta dell'ago fino a farlo scattare in posizione.

8. Accertarsi che i contrassegni stampati in blu sui manicotti dello sling siano rivolti dalla parte opposta rispetto al corpo spongioso e che lo sling non sia attorcigliato. Fare ruotare l'ago lungo il percorso di inserimento per tirare lo sling attraverso il forame otturatorio fino a che fuoriesce dall'incisione cutanea. Tirare in modo sufficiente a portare il centro dello sling nella linea mediana del paziente.
9. Tagliare la guaina di introduzione e la mesh subito sopra la linguetta sul rivestimento bianco della guaina.

Nota: lasciare sporgere un segmento sufficiente di materiale dello sling sopra il livello della cute per consentire il tensionamento dello sling e la successiva rimozione della guaina.

10. Usando l'altra mano e l'altro ago, ripetere la procedura di passaggio dell'ago e di inserimento dello sling sul lato controlaterale del paziente per posizionare in modo allentato lo sling con i contrassegni blu sui manicotti rivolti verso l'esterno, in direzione opposta rispetto all'uretra.

Collegamento dello sling

1. Appiattire la porzione centrale dello sling contro il corpo spongioso, con il bordo del lembo prossimale nel punto precedentemente contrassegnato dove è stato fissato il tendine centrale.
2. Fissare saldamente la porzione centrale dello sling al corpo spongioso, in posizione prossimale e distale, per mezzo di suture ad aderenza (si consiglia di utilizzare suture assorbibili). Le suture devono contenere una porzione adeguata di corpo spongioso e passare attraverso la mesh ad almeno due maglie dal bordo dello sling per garantire un fissaggio adeguato.

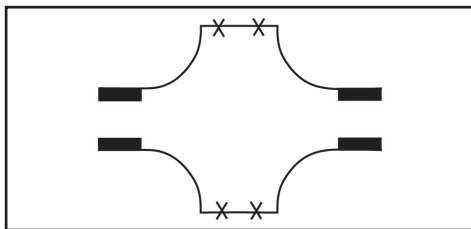


Figura 5. Suture

Tensionamento dello sling

Se è stato utilizzato un catetere, è possibile rimuoverlo prima del tensionamento, ma non interferirà con la procedura se lasciato in posizione.

Lo sling viene quindi messo in tensione tirando in maniera uniforme le estremità distali di ciascun braccio dello sling. È importante esercitare una forza sufficiente per riposizionare l'uretra bulbare di 2-4 cm.

Nota: non applicare una tensione eccessiva allo sling. L'obiettivo è riposizionare l'uretra senza causare l'ostruzione o la compressione del lume uretrale. Applicare una forza di tensionamento appena sufficiente per ottenere uno spostamento di 2-4 cm dell'uretra bulbare per mezzo dello sling. Interrompere il tensionamento dello sling una volta raggiunto questo livello di riposizionamento.

1. Fissare un dispositivo come una pinza emostatica attraverso entrambi i bracci dello sling, all'altezza delle incisioni cutanee laterali. Accertarsi che la larghezza completa dello sling sia catturata nella pinza. Lo sling può essere arrotolato intorno alla pinza per aumentare la presa.

2. Tirare con decisione entrambe le estremità dello sling e osservare il movimento prossimale dell'uretra di circa 2-4 centimetri. È possibile abbassare leggermente le gambe del paziente per ottenere un riposizionamento completo.
3. È possibile eseguire una cistoscopia per confermare la coaptazione dopo il tensionamento. Nel caso in cui si esegua una cistoscopia, è necessario utilizzare un cistoscopio flessibile. Se non si riscontra coaptazione, è necessario riposizionare lo sling (generalmente in posizione più distale) allentandolo con uno strumento posizionato tra lo sling e l'uretra, rimuovendo le suture ad aderenza, risuturando e sottoponendo nuovamente lo sling a tensione per portarlo nella posizione corretta. Lo sling può essere allentato anche afferrando i bracci dello sling con una pinza su un punto in profondità sulla sezione centrale larga della mesh e tirando in avanti.
4. Rimuovere le guaine in plastica dallo sling afferrando il rivestimento bianco della guaina e la guaina stessa con una pinza. Fare attenzione a non afferrare la mesh. Confermare che la tensione dello sling sia corretta dopo la rimozione delle guaine. Tirare ulteriormente le estremità dello sling, se necessario.
5. Se lo si desidera, le estremità dello sling possono essere ricondotte per via subcutanea nell'incisione perineale.
6. Tagliare lo sling a livello del tessuto subcutaneo. Se un'ancora per tessuto viene esposta all'uscita dello sling, i bracci dello sling possono comunque essere piegati all'indietro, se opportuno, oppure lo sling può essere tagliato sotto l'ancora esposta.
7. Chiudere il muscolo bulbocavernoso, quindi completare la chiusura multistrato dell'incisione perineale e delle incisioni cutanee dopo aver praticato irrigazione ed emostasi.

Cure postoperatorie immediate

- A discrezione del chirurgo, può essere utilizzato un catetere.
- Si consiglia una profilassi antibiotica.
- È necessario confermare la capacità del paziente di svuotare la vescica.
- **Consigliare ai pazienti di evitare di sollevare pesi e di astenersi da esercizio fisico intenso e rapporti sessuali per almeno 6 settimane. I pazienti possono riprendere le altre normali attività quotidiane a discrezione del medico.**
 - **È possibile prescrivere un lassativo per evitare sforzi dovuti alla defecazione.**
 - **È possibile prescrivere un antidolorifico per un breve periodo per il controllo del dolore.**

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	51
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	51
Informatie voor de gebruiker	51
MRI-veilig	52
Inhoud	52
Afbeelding 1. De doorvoernaalden.....	52
Afbeelding 2. De AdVance™ XP-sling voor mannen	52
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	52
CONTRA-INDICATIES	52
WAARSCHUWINGEN	52
Ingreep	53
Gerelateerd aan het hulpmiddel	53
VOORZORGSMaatregelen	53
Ingreep	54
Na de ingreep	54
Gerelateerd aan het hulpmiddel	54
COMPLICATIES.....	54
LEVERING	55
Hantering en opslag	55
BEDIENINGSINSTRUCTIES.....	55
PROCEDURE.....	55
Voorbereiding van de patiënt.....	55
Dissectie	55
Afbeelding 3. Locaties voor het insteken van de naald...	56
Plaatsing van de sling	56
Afbeelding 4. Het traject van de naalden	56
Bevestigen van de sling	57
Afbeelding 5. Hechtingen.....	57
Spannen van de sling	57
Directe postoperatieve zorg.....	58
GARANTIE	59

AdVance™ XP

Slingsysteem voor mannen

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het AdVance XP-slingsysteem voor mannen bestaat uit twee steriele chirurgische instrumenten voor eenmalig gebruik: de zogenaamde “doorvoernaalden” en een mesh-sling met daaraan bevestigde aansluitingen. Het uiteinde van elke doorvoernaald is voorzien van uitsparingen, zodat de slingaansluiting goed kan worden vastgemaakt. De sling is gemaakt van mesh van polypropyleen-monofilament dat reeds op maat is geknipt. De slingarm bevat weefselankers van polypropyleen die direct op de sling-mesh zijn bevestigd. Het meshweefsel bevat geïntegreerde spanningsvezels van polypropyleen. Op beide armen van de sling zijn kunststof hulzen aangebracht om het plaatsen te vergemakkelijken. De hulzen bevatten voeringen die voorkomen dat de kunststof huls bij het verwijderen scheurt. De aansluitingen worden tijdens de ingreep aan de uiteinden van de doorvoernaalden bevestigd. Het is de bedoeling dat de mesh en de weefselankers van de sling als permanent implantaat in het lichaam blijven zitten. Het materiaal van de sling wordt niet geresorbeerd en wordt ook niet aangetast door de ingroei van weefsel of door weefselenzymen.

Informatie voor de gebruiker

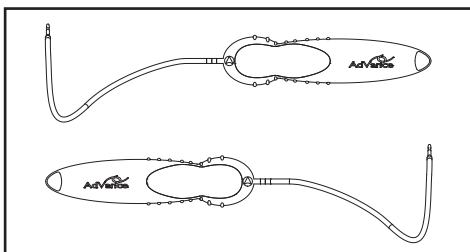
Voorzorgsmaatregel: Lees de gehele gebruiksaanwijzing aandachtig door voordat u het AdVance XP-slingsysteem voor mannen gebruikt. Het systeem mag alleen worden gebruikt door of onder toezicht van artsen die goed onderlegd zijn in de technieken voor slingplaatsing. Voordat u dit hulpmiddel in gebruik neemt, dient u over een goed inzicht in de technische principes, klinische toepassingen en de aan deze procedure verbonden risico's te beschikken.

MRI-veilig

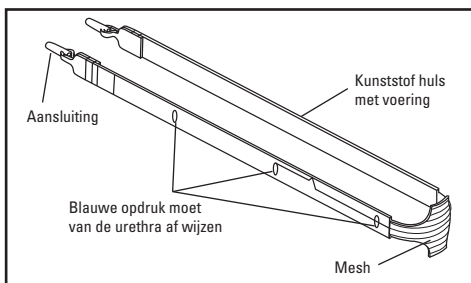
De AdVance™ XP-sling voor mannen is gemaakt van materialen die niet elektrisch geleidend, niet-metallisch en niet-magnetisch zijn en levert voor zover bekend geen risico op bij blootstelling aan een MRI-omgeving. Om die reden wordt de AdVance XP-sling voor mannen beschouwd als MRI-veilig.

Inhoud

- (1) sling voor mannen
- (1) doorvoernaalden
- (1) retractoring
- (1) stompe stabilisatiehaken



Afbeelding 1. De doorvoernaalden



Afbeelding 2. De AdVance XP-sling voor mannen

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het AdVance XP-slingsysteem voor mannen is geïndiceerd voor de behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) bij mannen door middel van de plaatsing van een suburethrale sling.

CONTRA-INDICATIES

Contra-indicaties voor het gebruik van het AdVance XP-slingsysteem voor mannen zijn:

- urineweginfecties;
- bloedstollingsstoornissen;
- een verzwakt immuunsysteem of een andere aandoening die de genezing zou hinderen;
- nierinsufficiëntie en relatieve obstructie in de bovenste urinewegen.

WAARSCHUWINGEN

- Het AdVance XP-slingsysteem voor mannen mag alleen worden gebruikt door artsen die voor het gebruik ervan zijn opgeleid.
- Het AdVance XP-slingsysteem voor mannen mag niet opnieuw worden gesteriliseerd of hergebruikt.
- Inspecteer de verpakking vóór gebruik op zichtbare schade. Bij elke vorm van beschadiging van de steriele barrières moet het hulpmiddel als niet-steriel worden beschouwd.
- Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.

- Alleen de binnenste zak mag in het steriele veld worden geplaatst.
- Artsen moeten vertrouwd zijn met chirurgische procedures en technieken met niet-resorbeerbare mesh voordat zij het AdVance™ XP-slingsysteem voor mannen gebruiken.
- Voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Infecties van de urinewegen moeten vóór de implantatie worden behandeld.

Ingreep

- Breng het AdVance XP-slingsysteem voor mannen niet in via een traject waarbij de naald vanuit het perineum naar de obturator wordt geleid.
- Ga voorzichtig te werk om vaatperforatie te voorkomen. Observeer of de patiënt tekenen van retropubische of periurethrale bloeding vertoont.

Gerelateerd aan het hulpmiddel

- Instrumenten die niet naar behoren werken, mogen niet worden gebruikt en moeten worden teruggezonden naar Boston Scientific.
 - Gebruik het AdVance XP-slingsysteem voor mannen niet als de verpakking geopend of beschadigd is, omdat de steriliteit in dat geval aangetast kan zijn.
-

VOORZORGSMATREGELEN

- De implantatie van dit hulpmiddel mag uitsluitend worden overwogen bij volwassen patiënten die door de arts worden beschouwd als geschikte kandidaten voor de ingreep.
- De risico's en voordelen van de ingreep met het AdVance XP-slingsysteem voor mannen moeten zorgvuldig tegen elkaar worden afgewogen bij patiënten met:
 - bloedstolling;
 - aangetast immuunsysteem of andere aandoeningen die de genezing zouden bemoeilijken;
 - nierinsufficiëntie en obstructie van de bovenste urinewegen.
- Voordat wordt overgegaan tot implantatie van een sling moet de mogelijkheid van aandrangincontinentie zorgvuldig worden overwogen. Het volgende wordt aanbevolen:
 - een goede blaasfunctie (blaasinhoud > 250 ml en restvolume na mictie < 50 ml) voor patiënten die in aanmerking komen voor een mannelijke sling;
 - de aanwezigheid van blaashals- of urethrastricturen moet worden uitgesloten bij patiënten die in aanmerking komen voor een mannelijke sling;
 - aandoeningen zoals cystitis, urethritis of prostatitis moeten worden uitgesloten bij patiënten die in aanmerking komen voor een mannelijke sling;
 - detrusorinstabiliteit van neurologische herkomst moet worden uitgesloten voor patiënten die in aanmerking komen voor een mannelijke sling.
- Voor mannen met stress-urine-incontinentie wordt een zes maanden durende, niet-invasieve behandeling (bijv. verandering van gewoonten, blaasoefeningen, biofeedback, extracorporale magneetstimulatie van de bekkenbodemp of behandeling met geneesmiddelen) aanbevolen voordat implantatie van een sling wordt overwogen.

Ingreep

- Controleer op bloedingen en disfunctie van de bekkenorganen vanwege intraoperatief vaat- of zenuwletsel in verband met een abnormale locatie wanneer de naald door het mediale gedeelte van het membraan van het foramen obturatum wordt bewogen.
- Het is belangrijk om de spanning en positie van de sling te controleren voordat de incisies worden gesloten.
- Verwijder de kunststof huls pas wanneer de sling op de gewenste plaats zit.
- Als de sling tijdens de ingreep moet worden verwijderd, knipt u hem bij de middellijn door en verwijdert u de slingarmen uit het lichaam door aan de distale uiteinden (van de aansluitingen) te trekken.
- Raak de sling niet aan met nietjes, klemmetjes of andere instrumenten die de mesh zouden kunnen beschadigen.

Na de ingreep

- Er is melding gemaakt van acute ontstekingsreacties in het weefsel en voorbijgaande lokale irritatie bij gebruik van de resorbeerbare hechtdraad.
- Enkele (2-3) weken na de implantatie komt de mesh vast te zitten door ingroei van het omringende weefsel, zodat hij niet meer geheel kan worden verwijderd. U kunt de verplaatsing van de urethra echter ongedaan maken door de mesh in het midden door te knippen en zo de spanning op te heffen.
- De patiënt moet worden geïnstrueerd om het tillen van zware voorwerpen, zware lichamelijke inspanning en geslachtsgemeenschap ten minste zes weken te vermijden. De patiënt kan zijn andere normale dagelijkse activiteiten hervatten wanneer de arts dat raadzaam vindt, vaak één à twee weken na de ingreep.
- De patiënt moet geïnstrueerd worden om onmiddellijk de arts te bellen in geval van dysurie, bloeding of andere problemen.

Gerelateerd aan het hulpmiddel

- Gebruik geen enkel onderdeel van het AdVance™ XP-slingsysteem voor mannen na de op de productverpakking vermelde vervaldatum.
 - Om de steriliteit te behouden, mag alleen de binnenste verpakking van de sling in het steriele veld worden geplaatst.
 - Bewaar het AdVance XP-slingsysteem voor mannen op een schone en droge plaats, bij kamertemperatuur en buiten bereik van direct zonlicht.
-

COMPLICATIES

- Net zoals bij andere implantaten kunnen plaatselijke irritatie op de plaats van de wond en/of een vreemdlichaamreactie optreden.
- Mogelijke weefselreacties op het implantaat zijn extrusie, erosie door de urethra of ander aangrenzend weefsel, migratie van het hulpmiddel vanaf de gewenste plaats, fistelvorming en ontsteking. Als deze reacties zich voordoen, kan verwijdering van de gehele sling vereist zijn.
- Zoals alle vreemde lichamen kan de sling een bestaande infectie doen verspreiden.
- Een onjuiste slingspanning kan leiden tot tijdelijke of permanente obstructie van de onderste urinewegen en tot urineretentie, waardoor een chirurgische ingreep nodig kan zijn.
- Onbedoelde beschadiging van spieren, weefsel, zenuwen, of bloedvaten.

Bekende risico's van chirurgische ingrepen voor de behandeling van incontinentie zijn:

- Allergische reactie
- Langdurige procedure
- Littekenweefsel
- Toxiciteit
- Hematoom
- Perforatie
- Blootstelling aan biologisch gevaarlijk materiaal
- Niet-verwijderd hulpmiddelfragment
- Pijn
- Infectie
- Erosie
- Migratie van het hulpmiddel
- Bloeding
- Disfunctie van bekkenorganen
- Letsel (urethra, corpus spongiosum, zenuw) en slechte plaatsing
- Volledig mislukken van de ingreep met incontinentie en milde tot matige urine-incontinentie tot gevolg door onvoldedige ondersteuning of een overactieve blaas.

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Gebruik het product niet na de aangegeven vervaldatum.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

De implantatie van het AdVance™ XP-slingsysteem voor mannen kan onder spinale of algehele anesthesie worden uitgevoerd. Er wordt een kleine incisie langs de middellijn van het perineum gemaakt, gevolgd door periurethrale dissectie. Er worden tevens twee kleine steekincisies gemaakt boven het foramen obturatum om de doorvoernaalden in te brengen.

PROCEDURE

Controleer of de verpakking tijdens het transport niet is beschadigd. Inspecteer het hulpmiddel op schade.

Voorbereiding van de patiënt

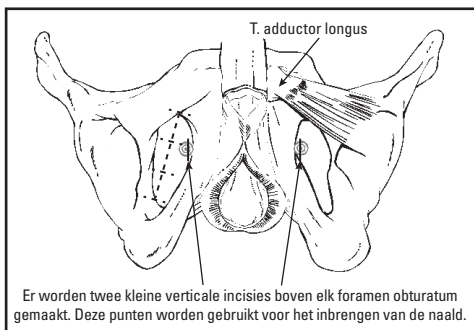
1. Leg de patiënt in een dorsale lithotomiepositie, met de benen circa 90° gebogen en iets gespreid.
2. Scheer de schaamstreek.
3. Desinfecteer de schaamstreek na het scheren volgens de bij de instelling goedgekeurde procedure voor preoperatieve desinfectie.
4. Verzeker u ervan dat de blaas leeg is. Een katheter is niet vereist, maar kan tijdens de ingreep helpen bij het identificeren van de urethra.
5. Er kan een klevende antimicrobiële film worden gebruikt om de operatieplaats tegen postoperatieve verontreiniging door ontlasting te beschermen.

Dissectie

1. Til het scrotum op en maak een lage incisie langs de middellijn van het perineum.
2. Maak de incisie door de fascia perinei superficialis.
3. Open de m. bulbospongiosus op de middellijn en buig deze lateraal. Mobiliseer het corpus spongiosum proximaal naar de centrale pees. Zoek de centrale pees door de proximale bulbus anterieur op te tillen.

Markeer het begin van de centrale pees op de proximale bulbus of plaats hier een biologisch afbreekbare situatiehechting. Laat het stevige, fibreuze gedeelte van de centrale pees abrupt los.

- De doorvoernaald wordt in het foramen obturatum gestoken op een punt op de grens met de onderste ramus pubicus die het foramen aangeeft dat op ca. een derde van de afstand onder de apex van het foramen ligt (ongeveer een vingerbreedte onder de aanhechting van de t. adductor longus). Palpeer de onderste ramus pubicus en let hierbij op de botoriëntatiepunten om de juiste positie te vinden. Er kan een spinale of percutane naald door de huid worden ingebracht om het bot te sonderen en de juiste locatie voor het toegangspunt voor de doorvoernaald te bevestigen. Dit is echter niet verplicht.
- Maak een kleine steekincisie op de juiste locatie boven elk foramen obturatum. Controleer of beide incisies in een rechte lijn op de hieronder afgebeelde hoogte liggen.

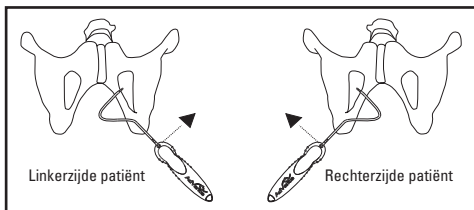


Afbeelding 3. Locaties voor het insteken van de naald

- De voor weefselretractie gebruikte instrumenten moeten nu wellicht worden verwijderd om te voorkomen dat ze de doorvoernaalden versperren. De patiënt is nu klaar voor plaatsing van de sling.

Plaatsing van de sling

- Haal de doorvoernaald van het AdVance™ XP-slingsysteem voor mannen die voor de linkerzijde van de patiënt bestemd is, uit de verpakking.
- Houd de greep van de doorvoernaald onder een hoek van 45° t.o.v. de middellijn van de incisie zoals hieronder afgebeeld.



Afbeelding 4. Het traject van de naalden

- Steek een vinger van uw andere hand in de perineale incisie om de naald op te vangen en de urethra te beschermen. Plaats uw vinger bij de apex van de driehoek die mediaal door de bulbaire urethra en lateraal door de ramus ischiopubicus wordt gevormd.
- Steek de naaldtip in en voer hem via het foramen obturatum op langs de laterale rand van de ramus pubicus. U kunt de duim van uw andere hand op de buitenste kromming van de naald plaatsen om deze door het weefsel te helpen duwen.
- Stop met het opvoeren van de naald nadat u twee keer een “plof” hebt gevoeld en laat de naaldgreep naar de middellijn zakken om de naald te richten op de vingertop die u in de anterieure apex van de driehoek tussen het corpus spongiosum en de ramus ischiopubicus hebt geplaatst.

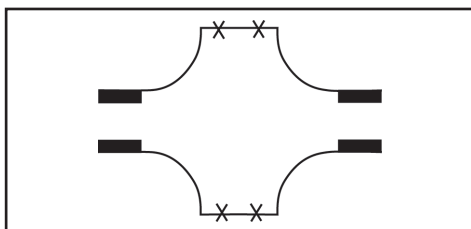
6. Draai de naald totdat de tip uw vinger raakt (bij de anterieure apex van de driehoek). Als u de naaldtip niet kunt vinden, trekt u de doorvoernaald terug en voert u hem voorzichtig opnieuw op. Gebruik uw vingertop om de naald te geleiden en de urethra te beschermen, en voltooi de rotatie om de naaldtip in de incisie in het perineum te plaatsen.
7. Bevestig de sling aan de naald door de witte aansluiting op de naald te drukken totdat deze vastklikt.
8. Zorg dat de blauwe tekst op de slinghulzen van het corpus spongiosum af wijst en dat de sling niet verdraaid is. Draai de naald terug langs het inbrengtraject om de sling door het foramen obturatum en uit de steekincisie te trekken. Trek net genoeg om het midden van de sling naar de middellijn van de patiënt te brengen.
9. Knip de inbrenghuls en de mesh vlak boven het lipje op de witte hulsvoering af.

Opmerking: Laat voldoende slingmateriaal boven de huid uitsteken zodat u de sling kunt spannen en de huls later kunt verwijderen.

10. Herhaal de procedure voor het insteken van de naald en het inbrengen van de sling aan de contralaterale zijde van de patiënt om de sling losjes te plaatsen met de blauwe markeringen op de slinghulzen naar buiten gericht, van de urethra af.

Bevestigen van de sling

1. Plaats het midden van de sling vlak tegen het corpus spongiosum met de rand van de proximale flap bij het eerder gemarkeerde punt van het aanhechtingspunt van de middelste pees.
2. Bevestig het middengedeelte van de sling met situatiehechtingen (resorbeerbare hechtdraad aanbevolen) stevig proximaal en distaal op het corpus spongiosum. De hechtingen dienen voldoende corpus spongiosum te omvatten en de mesh ten minste twee poriën van de rand van de sling te doorboren om een goede fixatie te verzekeren.



Afbeelding 5. Hechtingen

Spannen van de sling

Als er een katheter is gebruikt, kan deze vóór het spannen worden verwijderd. Hij zal echter niet in de weg zitten als hij op zijn plaats wordt gelaten.

De sling wordt nu gespannen door gelijkmatig aan de distale uiteinden van de slingarmen te trekken. Zorg dat u voldoende kracht uitoefent om de bulbaire urethra 2 cm - 4 cm te verplaatsen.

Opmerking: Span de sling niet te strak. Het doel is om de urethra te verplaatsen zonder obstructie of compressie van het urethralumen te veroorzaken. Span de sling slechts zover dat de bulbaire urethra 2 cm - 4 cm wordt verplaatst. Stop met het spannen van de sling nadat u deze verplaatsing hebt bereikt.

1. Klem bij de laterale steekincisies een instrument zoals een vaatklem over elke slingarm. Zorg dat de klem de sling over de gehele breedte omvat. U kunt de sling om de klem wikkelen om een betere grip te verkrijgen.
2. Trek stevig aan beide uiteinden van de sling zodat u de urethra ca. 2 cm - 4 cm proximaal ziet bewegen. U kunt de benen van de patiënt iets laten zakken om complete verplaatsing te bewerkstelligen.
3. De coaptatie na het spannen kan cystoscopisch worden bevestigd. Gebruik bij toepassing van cystoscopie een buigzame cystoscoop. Als coaptatie niet wordt vastgesteld, verplaatst u de sling (meestal verder distaal) door hem met een instrument tussen de sling en de urethra losser te maken, de situatiehechtingen te verwijderen en de sling vervolgens met nieuwe situatiehechtingen en door opnieuw spannen in de juiste positie te brengen. U kunt de sling ook losser maken door de slingarmen met een klem vast te pakken op een diep punt ten opzichte van het brede middendeel van de mesh en de sling dan naar voren te trekken.
4. Verwijder de kunststof hulzen van de sling door zowel de witte hulsvoering als de huls met een klem vast te pakken. Pak de mesh niet beet. Controleer of de spanning van de sling juist is nadat u de huls hebt verwijderd. Trek zo nodig een laatste keer aan de slinguiteinden.
5. De uiteinden van de sling kunnen desgewenst via een tunnel subcutaan naar de incisie in het perineum worden teruggeleid.
6. Knip de sling af ter hoogte van het subcutane weefsel. Als een weefselanker bij het uitgangspunt van de sling bloot komt te liggen, kunt u de slingarmen via een tunnel terugleiden, of kunt u de sling onder het blootliggende weefselanker afknippen.
7. Sluit na irrigatie en hemostase de m. bulbospongiosus en vervolgens, in verschillende lagen, de rest van de incisie in het perineum en de steekincisies.

Directe postoperatieve zorg

- Naar het oordeel van de arts kan eventueel een katheter worden gebruikt.
- Dien profylactische antibiotica toe.
- Controleer of de patiënt zijn blaas kan legen.
- **De patiënt moet worden geïnstrueerd om het tillen van zware voorwerpen, zware lichamelijke inspanning en geslachtsgemeenschap ten minste zes weken te vermijden. De patiënt kan zijn andere normale dagelijkse activiteiten hervatten wanneer de arts dat raadzaam vindt.**
 - **Om overmatige inspanning bij ontlasting te voorkomen, kan een laxeermiddel worden voorgeschreven.**
 - **Voor kortstondige pijn kan een pijnstiller worden voorgeschreven.**

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....	61
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO.....	61
Informações ao utilizador.....	61
Utilização segura em ambiente de RM	61
Conteúdo.....	62
Figura 1. Passadores de agulhas.....	62
Figura 2. Sling para homens AdVance™ XP	62
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	62
CONTRA-INDICAÇÕES.....	62
ADVERTÊNCIAS	62
Durante a intervenção	63
Relacionadas com o dispositivo	63
PRECAUÇÕES	63
Durante a intervenção	63
Após a intervenção.....	64
Relacionadas com o dispositivo	64
EFEITOS INDESEJÁVEIS	64
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....	65
Manuseamento e armazenamento	65
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	65
PROCEDIMENTO	65
Preparação do paciente	65
Dissecção.....	65
Figura 3. Localizações de inserção da agulha	66
Colocação do sling	66
Figura 4. Abordagem da agulha.....	66
Ligação do sling.....	67
Figura 5. Suturas.....	67
Tensionamento do sling	67
Cuidados pós-operatórios imediatos.....	68
GARANTIA.....	68

AdVance™ XP

Sistema de Sling para Homens

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a morte do paciente.

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O sistema de sling para homens AdVance XP é constituído por dois instrumentos cirúrgicos esterilizados de utilização única, designados “passadores de agulhas”, e por um sling de malha com conectores ligados. Cada uma das extremidades dos passadores de agulhas tem ranhuras para permitir uma ligação segura do conector do sling. A malha do sling é pré-cortada e composta por monofilamentos de polipropileno. Os braços do sling contêm âncoras tissulares de polipropileno moldadas diretamente na malha do sling. As fibras tensionadoras de polipropileno são integradas na trama da malha. Em cada braço da malha encontram-se bainhas de plástico, de forma a facilitar a colocação. As bainhas contêm revestimentos para as proteger contra cortes durante a remoção. Os conectores são ligados às extremidades dos passadores de agulha durante o procedimento. A malha e as âncoras tissulares do sling foram concebidas para permanecer no corpo do paciente como um implante permanente. Os materiais utilizados no sling não são absorvidos nem se degradam devido ao efeito do crescimento ou das enzimas dos tecidos.

Informações ao utilizador

Precaução: Leia atentamente todas as Instruções de utilização antes de utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP. O sistema deve apenas ser utilizado por médicos com a devida formação em técnicas de colocação de slings ou sob a sua supervisão. É necessário possuir um conhecimento profundo dos princípios técnicos, das aplicações clínicas e dos riscos associados a este procedimento antes de utilizar o dispositivo.

Utilização segura em ambiente de RM

O sling para homens AdVance XP é composto por materiais não condutores elétricos, não metálicos e não magnéticos, não constituindo um perigo quando exposto a qualquer ambiente de RM. Portanto, o sling para homens AdVance XP é considerado seguro em ambiente de RM.

Conteúdo

- (1) Sling para homens
- (1) Passadores de agulhas
- (1) Anel retrator
- (1) Ganchos de esteio rombos

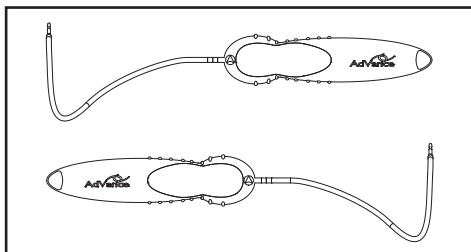


Figura 1. Passadores de agulhas

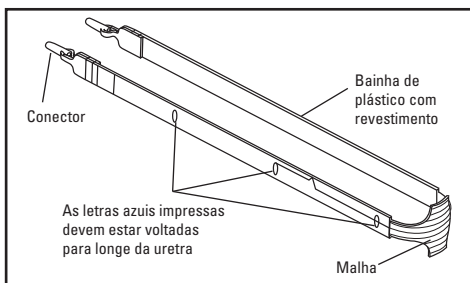


Figura 2. Sling para homens AdVance™ XP

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema de sling para homens AdVance XP foi concebido para o tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) masculina através da colocação de um sling suburetral.

CONTRA-INDICAÇÕES

As contraindicações associadas à utilização do sistema de sling para homens AdVance XP incluem pacientes com:

- infecções do trato urinário;
- coagulopatias;
- sistema imunitário debilitado ou qualquer outra condição que possa comprometer a cicatrização;
- insuficiência renal e obstrução relativa do trato urinário superior.

ADVERTÊNCIAS

- Apenas os médicos que tenham recebido formação adequada devem utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP.
- O sistema de sling para homens AdVance XP não deve ser reesterilizado nem reutilizado.
- Inspeção a embalagem antes da utilização para verificar a existência de danos visíveis. Quaisquer danos nos selos de esterilização tornarão o dispositivo não estéril.
- Não utilize o produto depois de ultrapassada a data de validade indicada.
- Apenas a bolsa mais profunda deve ser introduzida no campo estéril.
- Os médicos devem estar familiarizados com procedimentos cirúrgicos e técnicas que envolvam malhas não absorvíveis antes de utilizar o sistema de sling para homens AdVance XP.

- A boa prática cirúrgica deve ser seguida para o tratamento de lesões contaminadas ou infetadas.
- A infecção do trato urinário deve ser tratada antes de implantação.

Durante a intervenção

- Não insira as agulhas do sistema de sling para homens AdVance™ XP com uma abordagem que passe a agulha do períneo para o obturador.
- Tenha cuidado para evitar a perfuração de vasos. Procure no paciente sinais de hemorragia retropúbica ou periuretral.

Relacionadas com o dispositivo

- Não se deverão usar instrumentos que não estejam a funcionar e estes deverão ser devolvidos à Boston Scientific.
 - Não utilize o sistema de sling para homens AdVance XP se a embalagem estiver aberta ou danificada, pois a esterilização pode ter sido comprometida.
-

PRECAUÇÕES

- A implantação deste dispositivo deve apenas ser considerada nos pacientes adultos que o médico determine serem candidatos adequados para a intervenção cirúrgica.
- Os riscos e as vantagens da utilização do sistema de sling para homens AdVance XP devem ser cuidadosamente avaliados em pacientes com:
 - coagulação sanguínea;
 - sistema imunitário debilitado ou quaisquer outras condições que possam comprometer a cicatrização;
 - insuficiência renal e obstrução do trato urinário superior.
- A possibilidade de incontinência urgente deve ser cuidadosamente ponderada antes de realizar um implante de sling. Recomenda-se que:
 - seja demonstrado um bom funcionamento da bexiga (capacidade da bexiga > 250 ml e urina residual pós-miccional < 50 ml) dos candidatos a um sling para homens;
 - seja excluída a presença de colo da bexiga ou de estreitamentos uretrais para candidatos ao sling para homens;
 - sejam excluídas condições que envolvam cistite, uretrite ou prostatite para candidatos ao sling para homens;
 - seja excluída instabilidade do detrusor de origem neurológica para candidatos ao sling para homens.
- Recomenda-se um período de 6 meses de tratamento não invasivo (por exemplo, alteração do comportamento, exercícios vesicais, biofeedback, estimulação magnética extracorpórea do pavimento pélvico ou terapia medicamentosa) antes de ponderar um implante de sling para homens com incontinência urinária de esforço.

Durante a intervenção

- Verifique a existência de hemorragias e de disfunções dos órgãos pélvicos devido a vasos intraoperacionais ou a lesões nos nervos associados a localização anómala, durante a passagem da agulha através da área medial da membrana do orifício do obturador.
- É importante verificar a tensão e colocação do sling antes da sutura.
- Retire apenas a bainha de plástico quando o sling se encontrar na posição pretendida.
- Se, durante o procedimento, for necessário remover o sling, corte-o junto à respetiva linha média e retire os braços do sling do paciente, puxando pelas extremidades (dos conectores) distais.

- Não toque no sling com quaisquer agramos, cliques ou outros instrumentos que possam danificar a malha.

Após a intervenção

- Observaram-se reações inflamatórias agudas dos tecidos e irritações locais temporárias com a utilização de sutura absorvível.
- Após várias semanas (2–3) pós-implante, a malha é fixada através do crescimento dos tecidos circundantes e não pode ser inteiramente retirada. No entanto, o reposicionamento uretral pode ser revertido, cortando através do centro da malha para libertar a tensão.
- Os pacientes deverão ser aconselhados quanto à abstenção de levantar pesos, exercício intenso e de ter relações sexuais durante um período mínimo de 6 semanas. Os pacientes poderão retomar outras atividades diárias normais dentro de uma a duas semanas após o procedimento, de acordo com o critério do médico.
- Se surgirem problemas de disúria, hemorragia ou outros, o paciente deve ser instruído a entrar imediatamente em contacto com o cirurgião.

Relacionadas com o dispositivo

- Não utilize qualquer parte do sistema de sling para homens AdVance™ XP depois da data de validade indicada.
 - De forma a manter a esterilidade, apenas a parte mais profunda do sling deve ser introduzida no campo estéril.
 - Armazene o sistema de sling para homens AdVance XP num local limpo e seco longe da luz solar direta e à temperatura ambiente.
-

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Como acontece com todos os implantes, é possível que surja irritação local na área da lesão e/ou reação a corpos estranhos.
- As reações dos tecidos ao implante podem incluir extrusão, erosão através da uretra ou outros tecidos envolventes, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístulas e inflamação. A ocorrência destas reações pode exigir a remoção de todo o sling.
- Como todos os corpos estranhos, o sling pode permitir a propagação de uma infeção existente.
- A tensão incorreta do sling pode causar obstrução do trato urinário temporária ou permanente e retenção de urina, podendo ser necessário realizar uma intervenção cirúrgica.
- Lesões não intencionais nos músculos, tecidos, nervos, ou vasos.

Os riscos conhecidos dos procedimentos cirúrgicos para o tratamento da incontinência incluem:

- Reação alérgica
- Procedimento prolongado
- Tecido cicatricial
- Toxicidade
- Hematoma
- Perfuração
- Exposição a material de risco biológico
- Fragmento de dispositivo não retirado
- Dor
- Infeção
- Erosão
- Migração do dispositivo
- Hemorragia
- Disfunções dos órgãos pélvicos
- Lesões (na uretra, corpo esponjoso, nervos) e má disposição

- Insucesso completo da intervenção resultando em incontinência e incontinência urinária ligeira a moderada devido a suporte incompleto ou a contrações excessivas da bexiga.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Não utilize o produto depois de ultrapassada a data de validade indicada.

Manuseamento e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

A intervenção relativa ao sistema de sling para homens AdVance™ XP pode ser realizada com anestesia epidural ou geral. É efetuada uma pequena incisão na linha média perineal, seguida por uma dissecação periuretral. São também efetuadas duas pequenas incisões acima do orifício do obturador para a entrada do passador de agulhas.

PROCEDIMENTO

Certifique-se de que a integridade da embalagem não foi comprometida durante o envio. Inspeção o dispositivo quanto a danos.

Preparação do paciente

1. Posicione o paciente em litotomia dorsal, com as pernas dobradas a aproximadamente 90° e ligeiramente afastadas.
2. Depile a zona genital.
3. Depois de rapar a área, desinfete-a seguindo o procedimento de desinfeção pré-operatória aprovado pelo hospital.
4. Certifique-se de que a bexiga está vazia. Não é necessário um cateter, mas o mesmo pode ajudar a identificar a uretra durante a intervenção.
5. Pode ser utilizada uma película antimicrobiana adesiva para proteger o local da cirurgia de contaminação fecal pós-operatória.

Dissecação

1. Eleve o escroto e faça uma incisão perineal baixa na linha média.
2. Efetue a incisão através da fáscia de Colles.
3. Separe o músculo bulboesponjoso na linha média e vire-o lateralmente. Mobilize o corpo esponjoso proximalmente ao tendão central. Identifique o tendão central levantando o bulbo proximal anteriormente.

Marque ou coloque uma sutura biodegradável na origem do tendão central do bulbo proximal. Liberte rapidamente a parte firme e fibrosa do tendão central.

4. O passador de agulha será introduzido no orifício do obturador, na margem do ramo púbico inferior que define o orifício que fica a cerca de um terço da distância abaixo do ápice foraminal (cerca de um dedo abaixo da inserção do tendão adutor longo). Apalpe o ramo púbico inferior para sentir os pontos ósseos e localizar a posição correta. Embora não seja necessário, pode ser utilizada uma agulha espinal ou percutânea através da pele para situar o osso, de forma a ajudar a confirmar se foi encontrada a localização correta do passador de agulha.
5. Efetue uma pequena incisão na localização correta sobre cada orifício do obturador. Certifique-se de que ambas as incisões se encontram em linha reta no nível mostrado abaixo.

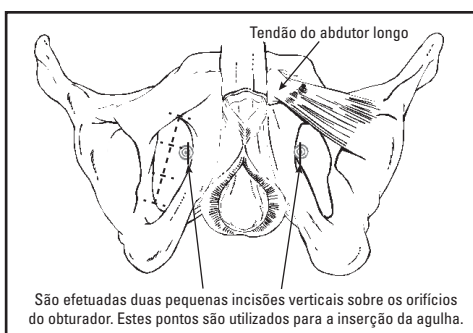


Figura 3. Localizações de inserção da agulha

6. A retração tissular poderá ter de ser removida, de forma a evitar interferências com os passadores de agulhas. O paciente está agora preparado para a colocação do sling.

Colocação do sling

1. Retire da embalagem o passador de agulha do sistema de sling para homens AdVance™ XP concebido para o lado esquerdo do paciente.
2. Segure o cabo da agulha a um ângulo de 45° em relação à incisão da linha média, conforme mostrado abaixo.

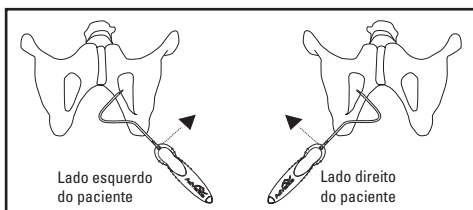


Figura 4. Abordagem da agulha

3. Coloque um dedo da mão oposta na incisão perineal para receber a agulha e proteger a uretra. O dedo deve estar no ápice do triângulo formado pela uretra bulbar medianamente e pelo ramo isquiopúbico lateralmente.
4. Introduza e faça avançar a ponta da agulha através do orifício do obturador ao longo da borda lateral do ramo púbico. O polegar da mão oposta pode ser colocado na curva externa da agulha para ajudar a empurrá-la.
5. Depois de sentir dois ressaltos, pare de avançar a agulha e mova o punho da agulha em direção à linha média para dirigir o caminho da agulha em direção à ponta do dedo colocado no aspeto anterior do triângulo entre o corpo esponjoso e o ramo isquiopúbico.
6. Rode a agulha até que a ponta toque no seu dedo (colocado no ápice anterior do triângulo). Se não encontrar a ponta da agulha, retire o passador de agulha e faça avançar novamente com cuidado. Usando a ponta do dedo para guiar a agulha e proteger a uretra, complete a rotação para colocar a ponta da agulha na incisão perineal.
7. Ligue o sling à agulha premindo o conector branco na ponta da agulha até que o mesmo encaixe no lugar.
8. Certifique-se de que as letras azuis impressas nas mangas do sling estão voltadas para longe do corpo esponjoso e de que o sling não está torcido. Rode a agulha para trás ao longo do percurso da inserção para puxar o sling através do orifício do obturador e para fora da incisão perfurante. Puxe apenas o suficiente para conduzir o centro do sling para a linha média do paciente.
9. Corte a bainha de inserção e a malha imediatamente acima da aba no revestimento da bainha branco.

Nota: Deixe material do sling suficiente acima do nível da pele, de forma que o sling possa ser tensionado e a bainha possa ser retirada mais tarde.

10. Usando a sua mão oposta e a outra agulha, repita a passagem da agulha e o procedimento de inserção do sling no lado contralateral do paciente para posicionar folgadoamente o sling com as marcas azuis viradas para fora, na direção oposta à uretra.

Ligação do sling

1. Posicione o centro do sling contra o corpo esponjoso com a borda da aba proximal no ponto previamente marcado ao qual o tendão central foi ligado.
2. Utilize suturas (recomendam-se suturas reabsorvíveis) para fixar bem a parte central do sling ao corpo esponjoso proximalmente e distalmente. As suturas devem abranger uma porção adequada do tecido esponjoso e devem passar através da malha, pelo menos, dois poros a partir da borda do sling para assegurar uma fixação suficiente.

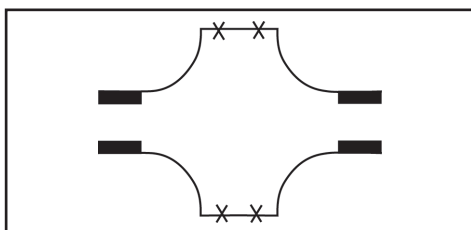


Figura 5. Sutures

Tensionamento do sling

Se tiver sido usado um cateter, o mesmo pode ser retirado antes do tensionamento, mas não causará interferência se for deixado no local.

O sling é depois tensionado, puxando uniformemente pelas extremidades distais de cada braço do sling. É importante exercer força suficiente para reposicionar a uretra bulbar 2 cm – 4 cm.

Nota: Não aperte o sling em demasia. O objetivo consiste em reposicionar a uretra sem causar a obstrução ou compressão do lúmen uretral. Aplique apenas força de tensionamento suficiente no sling para permitir o deslocamento de 2 cm – 4 cm da uretra bulbar. Deixe de tensionar o sling quando alcançar este nível de deslocamento.

1. Prenda um dispositivo, tal como uma pinça hemostática, transversalmente em cada braço do sling, nas incisões perforantes laterais. Certifique-se de que a largura completa do sling foi capturada pela pinça. O sling pode ser rodado à volta da pinça para aumentar o aperto.
2. Carregue firmemente em ambas as extremidades do sling para observar um movimento proximal de aproximadamente 2 cm – 4 cm da uretra. As pernas do paciente podem ser parcialmente descidas para obter um reposicionamento completo.

3. Pode-se recorrer a cistoscopia para confirmar a coaptação depois do tensionamento. Caso se efetue uma cistoscopia, tem de ser utilizado um cistoscópio flexível. Se não vir a coaptação, reposicione o sling (normalmente mais distalmente) desapertando-o com um instrumento colocado entre o sling e a uretra, retirando as suturas e fazendo uma nova sutura e refazendo o tensionamento do sling na posição correta. Poderá também desapertar o sling prendendo os braços do sling com uma pinça num ponto profundo da secção central ampla da malha e puxando para a frente.
4. Remova as bainhas de plástico do sling segurando o revestimento branco da bainha e a bainha com uma pinça. Tenha cuidado para não prender a malha. Confirme a tensão correta do sling depois de a bainha ter sido retirada. Puxe as extremidades do sling pela última vez, se for necessário.
5. Se desejar, as extremidades do sling podem ser conduzidas subcutaneamente de novo para a incisão perineal.
6. Corte o sling paralelamente ao tecido subcutâneo. Caso a âncora tissular fique exposta na saída do sling, os braços do sling ainda podem ser encaminhados, se pretendido, ou o sling pode ser cortado por baixo da âncora exposta.
7. Feche o músculo bulboesponjoso e depois o resto da incisão perineal e as incisões perfurantes em várias camadas depois da irrigação e hemóstase.

Cuidados pós-operatórios imediatos

- Pode ser utilizado um cateter, segundo critério do cirurgião.
- Deve ser administrada profilaxia com antibióticos.
- A capacidade de esvaziamento da bexiga pelo paciente deve ser confirmada.
- **Os pacientes deverão ser aconselhados quanto à abstenção de levantar pesos, exercício intenso e de ter relações sexuais durante um período mínimo de 6 semanas. Os pacientes podem regressar às suas atividades diárias normais a conselho do médico.**
 - **Pode ser receitado um laxante para prevenir fazer muita força quando eliminar fezes**
 - **Pode ser receitado um medicamento para as dores para gerir a dor temporariamente**

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica – Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.