
Titanized Mesh Implants

TiLOOP® PRO A

as well as corresponding TiLOOP® variants

de	Gebrauchsanweisung	5
en	Instructions for Use	10
fr	Notice d'utilisation	15
es	Instrucciones de uso	20
pt	Instruções de utilização	25
it	Istruzioni per l'uso	30
nl	Gebruiksaanwijzing	35
sv	Bruksanvisning	40
fi	Käyttöohjeet	45
da	Brugsanvisning	50
tr	Kullanma kılavuzu	55
el	Οδηγίες χρήσεως	60
pl	Instrukcja użytkowania	65
cs	Návod k použití	70
sk	Návod na použitie	75
ru	Инструкции	80
sr	Uputstvo za upotrebu	85



Erklärung der Symbole auf Etikett und Verpackung // Explanation of the symbols on label and packaging // Explication des symboles sur l'étiquette et l'emballage // Explicación de los símbolos en la etiqueta y el envoltorio // Explicação dos símbolos na etiqueta e embalagem // Illustrazione die simboli riportati su etichetta e confezione // Verklaring van de symbolen op het etiket en de verpakking // Förklaring av symboler på etiketten och förpackningen // Etiketin ja pakkauksen symbolien selitys // Forklaring af symbolerne på etiket og emballage // Etiket ve ambalaj üzerindeki sembollerin açıklamaları // Εξήγηση των συμβόλων πάνω στην ετικέτα και τη συσκευασία // Objaśnienie symboli na etykietcie i opakowaniu // Vysvětlivky k symbolům na etiketě a balení // Vysvetlivky symbolov na štítkoch a obaloch // Объяснение символов на этикетке и упаковке // Objašnjenje simbola na etiketi i na pakovanju



Hersteller // Manufacturer // Fabricant // Fabricante // Fabricante // Produttore // Fabrikant // Tillverkare // Valmistaja // Producent // Üretici // κατασκευαστής // Producent // Výrobce // Výrobca // Изготовитель // Produzodač



Bestellnummer // Reference number // N° de commande // Número de referencia para pedidos // Número de encomenda // Numero d'ordine // Bestellnummer // Beställningsnummer // Viitenumero // Bestillingsnummer // Sipariş numarası // Αριθμός καταλόγου // Numer zamówienia // Objednací číslo // Objednávacie číslo // Номер для заказа // Broj narudbe



Chargen-Nummer // Batch number // N° de lot // Número de lote // Número do lote // Numero del lotto // Chargennummer // Satsnummer // Eränumero // Lotnummer // Yük numarası // Κωδικός παρτίδας // Kod partii // Číslo šarže // Číslo šarže // Номер партии // Serijski broj



Gebrauchsanweisung beachten // Follow Instructions for Use // Respecter les instructions du mode d'emploi // Respete las instrucciones // Cumprir as instruções de utilização // Seguire le modalità d'uso // Gebruiksaanwijzing raadplegen // Följ bruksanvisningen // Katso käyttöohje // Følg brugsanvisningen // Kullanım talimatına dikkat // Προσέξτε τις οδηγίες χρήσης // Zapoznaj się z instrukcją stosowania // Dodržujte návod k použití // Dodržujte návod na použitie // Соблюдайте инструкцию по эксплуатации // Obratiti pažnju na uputstva za upotrebu



Vor direkter Sonneneinstrahlung schützen // Protect from direct sunlight // Protéger contre les rayons directs du soleil // Proteger de rayos directos del sol // Proteger da incidência directa do sol // Proteggere dai raggi solari diretti // Tegen direct zonlicht beschermen // Skydda mot direkt solstrålning // Suojattava suoralta auringonpaisteelta // Beskyttes mod direkte sollys // Doğrudan gelen güneş ışığına karşı koruyunuz // Προστατέψτε το από την άμεση ακτινοβολία ήλιου // Chronić przed bezpośrednim nasłonecznieniem // Chraňte před přímými slunečními paprsky // Chráňte pred priamym slnečným žiarením // Защищать от прямых солнечных лучей // Ne izlagati direktnim sunčevim zracima



Trocken aufbewahren // Store in a dry place // A conserver au sec // Mantener seco // Guardar num local seco // Conservare in un luogo asciutto // Droog bewaren // Förvara torrt // Säilytettävä kuivassa // Opbevares tørt // Kuru yerde muhafaza ediniz // Διατηρείστε το σε ξηρό μέρος // Przechowywać na suchu // Uchovávejte v suchu // Uchovávejte na suchom mieste // Хранить в сухом месте // Čuvati na suvom



Verwendbar bis // Use by // Date limite d'utilisation // Úsese hasta // Utilizar de preferència antes de // Da usare fino a // Niet te gebruiken na // Används före // Viimeinen käyttöpäivämäärä // Anvendes senest // Kullanna süresi // Ημερομηνία λήξης // Zużyć przed // Použitelné do // Použitelné do // Годен до // Upotrebljivo do



Nicht zur Wiederverwendung // Do not reuse // Produit non réutilisable // No reutizable // Não reutilizável // Non riciclabile // Niet bestemd voor hergebruik // För engångsbruk // Ei saa käyttää uudelleen // Må ikke genanvendes // Tekrar kullanım için değil // Μόνο για μία χρήση // Nie używać powtórnie // Ne k opakovanému použití // Nie k opátovnému použitiu // Не пригоден для повторного использования // Nije za ponovnu upotrebu



Nicht erneut sterilisieren // Do not resterilize // Ne pas restériliser // No esterilizar de nuevo // Não esterilizar novamente // Non sterilizzare nuovamente // Niet opnieuw steriliseren // Steriliserar inte en gång till // Ei saa steriloida uudelleen // Steriliser ikke igen // Yeniden sterilize edilemez // Μη το αποστειρώνετε εκ νέου // Nie sterylizować ponownie // Opakovaně nesterilizujte // Znovu nesterilizujte // Не подвергать повторной стерилизации // Ne sterilisati ponovo

STERILE EO

Sterilisation mit Ethylenoxid // Sterilisation with ethylenoxide // Stérilisation à l'oxyde d'éthylène // Esterilización con óxido de etileno // Esterilização com óxido de etileno // Sterilizzazione con ossido di etilene // Sterilisatie met ethyleenoxide // Steriliserad med etylenoxid // Sterilointimenetelmä - etyleenioksidi // Steriliseret med ethylenoxid // Etilenoksit ile sterilizasyon // Αποστείρωση με οξείδιο του αιθυλενίου // Wyjaławianie tlenkiem etylenu // Sterilizace etylén oxidem // Sterilizácia s etylén oxidom // Стерилизация этиленоксидом // Sterilizacija sa etilenoksidom



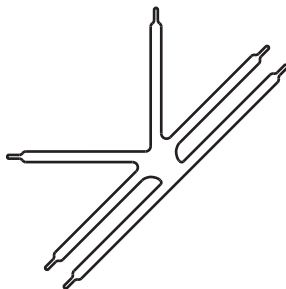
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden // Do not use if the packaging is damaged // Ne pas utiliser en cas d'emballage endommagé // No usar cuando el empaque está dañado // Não utilizar se a embalagem estiver danificada // Non usare se la confezione è danneggiata // Bij beschadigde verpakking, niet gebruiken // Använd inte vid skadad förpackning // Ei saa käyttää, jos pakkaus on vioittunut // Må ikke anvendes, hvis emballagen er beskadiget // Hasarlı ambalajlardaki malzeme kullanılmamalıdır // Μη το χρησιμοποιείται σε περίπτωση που έχει υποστεί ζημιά η συσκευασία // Jeżeli opakowanie jest uszkodzone - nie stosować // Je-li poškozený obal, nepoužívejte // Nepoužíajte pri poškodenom balení // Не использовать, если нарушена упаковка // Ne upotrebljavati ako je pakovanje oštećeno



Diethylhexylphthalat-(DEHP)-frei // Does not contain diethylhexylphthalate (DEHP) // sans Diéthylhexylphthalate (DEHP) // Libre de di(2-ethylhexil)ftalato (DEHP) // isento de dietilhexilftalat (DEHP) // Senza di-2-etilesilftalato -(DEHP) // Di-ethylhexylftalaat-(DEHP)-vrij // Diethylhexylftalat-(DEHP)-fritt // Ei dietyyliheksyyliftalaattia (DEHP) // Diethylhexylphthalat-(DEHP)-fri // Dietil heksil-ftalat-(DEHP)-içermez // Ελεύθερο διεθυλεξυλ-φθαλικού εστέρα (DEHP) // Nie zawiera ftalanu dwuoktylu (DEHP) // Volný diethylhexylftalát (DEHP) // Neobsahuje dietylylftalát (DEHP) // Не содержит диэтилгексилфталат (DEHP) // Ne sadrži diehtilheksilftalat (DEHP)

Gebrauchsanweisung

TiLOOP® PRO A



Beschreibung

Nicht resorbierbares prothetisches Gewirk aus monofilament Polypropylenfäden mit umschließender titanhaltiger Beschichtung. TiLOOP®-Netzimplantate sind in verschiedenen Flächengewichten mit definierten und individuellen Formen und Abmessungen erhältlich.

TiLOOP®-Netzimplantate wurden für die urologische, gynäkologische und chirurgische Patientenversorgung, bei unterschiedlichen Indikationen, in der Bandbreite bisher, mit Netzimplantaten, durchgeführten Operationsmethoden entwickelt.

TiLOOP®-Netzimplantate dienen dabei insbesondere der Unterstützung und Verstärkung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten.

Diese Gebrauchsanweisung gilt auch für Produktvarianten von TiLOOP® PRO A.

Indikation

Die TiLOOP® PRO - Rekonstruktionssysteme für den Beckenboden stehen als titanisierte Netzimplantate zur Verstärkung und Stabilisierung der Fasziensstruktur des Beckenbodens bei chirurgischem Vorgehen zur Verfügung. Die unterschiedlichen Zuschnitte decken sowohl das operative Vorgehen bei Rektozele, Enterozele und Zystozele als auch die Behandlung eines Prolapses des Scheidenstumpfes ab.

Wirkungsweise

Die TiLOOP®-Netzimplantate dienen der Gewebeverstärkung oder Überbrückung von bindegewebigen Strukturen und Ligamenten. Durch Anlagerung einer dünnen fibrösen Gewebeschicht, deren Zellen durch die Poren des Netzgewirkes wachsen, wird das Implantat komplett von körpereigenem Gewebe umhüllt.

Experimentelle Untersuchungen haben gezeigt, dass das titanisierte Netzmaterial der TiLOOP®-Netzimplantate hierbei weich und flexibel bleibt.

Eine Beeinflussung radiologischer Diagnoseverfahren (Röntgen-, CT-, MRT- und sonographische Untersuchungen) durch die titanhaltige Umhüllung des Kunststoffes ist nicht gegeben.

Warnhinweise

- ☞ Der Arzt sollte mit den chirurgischen Verfahren und Techniken vertraut sein.
- ☞ Scheiden- oder Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.
- ☞ Kontaminierte oder infizierte Wunden sollten entsprechend guter chirurgischer Praxis behandelt werden.
- ☞ Risiken und Nutzen einer Implantation bei einer bekannten systemischen Steroidtherapie müssen sorgfältig abgewogen werden.
- ☞ Risiken und Nutzen einer Implantation bei einer bekannten Blutgerinnungsstörung müssen sorgfältig abgewogen werden.
- ☞ Es ist darauf zu achten, dass bei der Verwendung der Implantationsinstrumente Urethra, Blase, Darm und Gefäße nicht perforiert und keine Nerven geschädigt werden.
- ☞ Im Fall einer Verletzung ist eine sofortige Behandlung notwendig.
- ☞ Um eine Perforation der Blase nach der Implantation des Netzes auszuschließen, sollte eine Blasen Spiegelung durchgeführt werden.
- ☞ Die Patientin muss auf Anzeichen einer Sekundärblutung überwacht werden.
- ☞ Die Patientin sollte nach der Implantation durch geeignete Methoden (z.B. Ultraschall) auf Ureterläsion /-stenose untersucht werden.
- ☞ Das TiLOOP®-Netzümplantat besteht aus einem Polypropylennetz, das nicht beschädigt werden darf. Bei der Verwendung der Instrumente ist darauf zu achten, dass das Netz nicht beschädigt wird.
- ☞ Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist oder wenn Sie Zweifel an der Sterilität haben bzw. wenn das Verfalldatum abgelaufen ist.
- ☞ Jedes Produkt ist einzeln verpackt und wird EO-sterilisiert sowie pyrogenfrei geliefert. Es ist für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Nicht wieder verwenden, wieder aufbereiten oder resterilisieren. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation von Einmalprodukten kann zu verminderter Leistung oder zum Verlust ihrer Funktionsfähigkeit führen. Durch eine Wiederverwendung von Einmalprodukten kann es zur Exposition mit Krankheitserregern wie Viren, Bakterien, Pilzen oder Prionen kommen.

Empfohlenes Implantationsverfahren unter Verwendung des TiLOOP® Total Application Sets

Im OP wird die Patientin unter streng sterilen Bedingungen nach klinischen Standards für die Operation vorbereitet.

Schritt 01: Vorbereitung der Patientin

- Die Behebung des Prolapses mit Hilfe des TiLOOP® Beckenbodenrekonstruktionsnetzes wird unter regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchgeführt.
- Im OP wird die Patientin zur Operation in die dorsale Steinschnittlage gebracht, die Beine werden im Hüftgelenk gebeugt und auf Stützen gelagert, und das Gesäß wird zur Kante des Operationstisches oder ein Stück darüber hinaus vorgeschoben.
- Der Nierenbeckenbereich sollte unterpolstert werden, um einem Abknicken oder einer Lage des Ureters im Operationsbereich vorzubeugen. Alternativ oder zusätzlich wird empfohlen, in Schritt 3 eine vorübergehende Ureterschiene einzusetzen.
- Vor dem Eingriff sollte die Blase geleert werden. Die Verwendung eines Blasenkatheters wird empfohlen. Die Entscheidung, einen suprapubischen oder transurethralen Katheter zu verwenden, bleibt dem Arzt überlassen.

Schritt 02: Vorbereitung des TiLOOP®-Netzes

- Überzeugen Sie sich davon, dass die Sterilbarriere unversehrt ist, bevor Sie das TiLOOP®-Netz aus der Verpackung nehmen.
- Öffnen Sie dann die Verpackung des TiLOOP®-Netzes in einer sterilen Umgebung.
- Vergewissern Sie sich, dass der Packungsinhalt vollständig und unbeschädigt ist. Verwenden Sie eine andere Packung, wenn der Inhalt unvollständig ist oder Beschädigungen aufweist.

Schritt 03: Dissektion der Scheide, der endopelvinen Faszie und der Spina ischiadica

- Durchführung einer anterioren medianen Kolpotomie bis etwa 3 cm vor den Meatus urethrae externus.
- Die Blase wird freipräpariert, wobei darauf zu achten ist, dass die Durchblutung der Scheide erhalten bleibt, indem sie in ihrer gesamten Dicke belassen wird.
- Die Dissektion ist ausreichend, wenn die Freilegung lateral bis zum Sulcus der Vagina vorgenommen wird.
- Danach wird die Spina ischiadica identifiziert und freigelegt.
- Dieser Vorgang wird unter sorgfältiger Blutstillung auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Ausgehend von der Spina ischiadica wird das Ligamentum sacrospinale in medialer und dorsaler Richtung präpariert.
- Dieser Vorgang wird unter sorgfältiger Blutstillung auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Alternativ oder zusätzlich zur unterpolsterten Lage der Patientin wird empfohlen, eine vorübergehende Ureterschiene einzusetzen, die nach Fixierung der Netzarne dorsal wieder entfernt wird.

Schritt 04: Vorbereitung zur Instrumentenpassage

- Markieren Sie die Stellen für die Hauteinschnitte zur Passage der TiLOOP® Instruments PLUS.
- Der erste Hauteinschnitt sollte an der genitofermoralen Falte am lateralen Rand des absteigenden Schambeinastes auf Höhe der Klitoris unterhalb des Ansatzes des Musculus adductor longus erfolgen.
- Der zweite Einschnitt wird 1-2 cm lateral und 2-3 cm caudal vom ersten ausgeführt.
- Dieser Vorgang wird auch auf der gegenüberliegenden Seite ausgeführt.
- Ein dritter Einschnitt wird 3 cm lateral und dorsal vom Anus durchgeführt.
- Dieser Vorgang wird auch auf der gegenüberliegenden Seite ausgeführt.

Schritt 05: Einsetzen der Instrumente und TiLOOP®-Netzarme

- Der TiLOOP® Total Catheter wird über das TiLOOP® Instruments PLUS gezogen und wird durch den anterioren Einschnitt eingeführt. Dabei wird der absteigende Schambeinast eng umfahren. Die Spitze des Instruments wird dabei mit den Fingern umfasst, um eine Verletzung der Blase zu vermeiden.
- Der TiLOOP® Total Catheter verbleibt vorübergehend im Körper nachdem das TiLOOP® Instruments PLUS entfernt wurde.
- Die TiLOOP® Total Snare wird mit der freien Schlaufe durch den TiLOOP® Total Catheter geschoben bis die freie Schlaufe distal aus der vaginalen Inzision wieder aus dem TiLOOP® Total Catheter herausgetreten ist. Die TiLOOP® Total Snare wird so belassen bis alle Fixationspunkte so gelegt und vorbereitet sind.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Ein weiterer TiLOOP® Total Catheter wird über das TiLOOP® Instruments PLUS gezogen und wird durch den zweiten Einschnitt eingeführt und passiert das Foramen obturatum in der dorsocaudalen Ecke.
- Das Instrument wird weiter am Schambein entlang zur Spina ischiadica hinter dem Musculus obturatorius internus durchgeführt bis die Nadelspitze laterocranial der Spina ischiadica aussticht. Eine weitere TiLOOP® Total Snare wird mit der freien Schlaufe durch den TiLOOP® Total Catheter geschoben bis die freie Schlaufe distal aus der vaginalen Inzision wieder aus dem TiLOOP® Total Catheter herausgetreten ist. Die TiLOOP® Total Snare wird ebenso belassen.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Ein weiterer TiLOOP® Total Catheter wird über das TiLOOP® Instruments PLUS gezogen und 3 cm lateral und dorsal vom Anus eingeführt, dann durch die Fossa ischiorectalis geführt, und das Ligamentum sacrospinale von hinten mindestens 2,5-3 cm medial der Spina von dorsal durchstoßen. Eine weitere TiLOOP® Total Snare wird mit der freien Schlaufe durch den TiLOOP® Total Catheter geschoben bis die freie Schlaufe distal aus der vaginalen Inzision wieder aus dem TiLOOP® Total Catheter herausgetreten ist. Die TiLOOP® Total Snare wird ebenso belassen.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- An der freien Schlaufe kann dann durch Umlegen eines Netzarms das TiLOOP® PRO A Netz gefasst werden. Anschließend wird der von der TiLOOP® Total Snare gehaltene Netzarmlarm mittels der TiLOOP® Total Snare durch den TiLOOP® Total Catheter aus dem Körper herausgezogen.
- Die zuvor beschriebenen Schritte sind für jeden TiLOOP® Total Catheter und jede TiLOOP® Total Snare zu wiederholen.
- Nach korrekter Positionierung und abgeschlossener Adjustierung des Netzes sind die TiLOOP® Total Catheter aus dem Gewebe der Patientin zu entfernen.

Schritt 06: Befestigung des TiLOOP®-Netzes

- Stellen Sie sicher, dass das Netz plan und spannungsfrei ausgebreitet ist.
- Das Netz wird in dieser Position mit einem resorbierbaren Faden am vesicourethralen Übergang fixiert.
- In Fällen, in denen der Uterus erhalten ist, wird der craniodorsale Teil des Netzes an der Cervix fixiert. Nach vorheriger oder gleichzeitig mit dieser Operation durchgeführter Hysterektomie wird das Netz an beiden Seiten des vaginalen Apex befestigt.

Schritt 07: Naht

- Zuletzt wird die Scheidenwunde allschichtig verschlossen und mit einem resorbierbaren Faden vernäht.
- Nach der Operation sollte die Scheide tamponiert werden.

Empfohlenes Implantationsverfahren ohne Verwendung des TiLOOP® Total Application Sets

Im OP wird die Patientin unter streng sterilen Bedingungen nach klinischen Standards für die Operation vorbereitet.

Schritt 01: Vorbereitung der Patientin

- Die Behebung des Prolapses mit Hilfe des TiLOOP® Beckenbodenrekonstruktionsnetzes wird unter regionaler Anästhesie oder Vollnarkose durchgeführt.
- Im OP wird die Patientin zur Operation in die dorsale Steinschnittlage gebracht, die Beine werden im Hüftgelenk gebeugt und auf Stützen gelagert, und das Gesäß wird zur Kante des Operationstisches oder ein Stück darüber hinaus vorgeschoben.
- Der Nierenbeckenbereich sollte unterpolstert werden, um einem Abknicken oder einer Lage des Ureters im Operationsbereich vorzubeugen. Alternativ oder zusätzlich wird empfohlen, in Schritt 3 eine vorübergehende Ureterschleife einzusetzen.
- Vor dem Eingriff sollte die Blase geleert werden. Die Verwendung eines Blasenkatheters wird empfohlen. Die Entscheidung, einen suprapubischen oder transurethralen Katheter zu verwenden, bleibt dem Arzt überlassen.

Schritt 02: Vorbereitung des TiLOOP®-Netzes

- Überzeugen Sie sich davon, dass die Sterilbarriere unversehrt ist, bevor Sie das TiLOOP®-Netz aus der Verpackung nehmen.
- Öffnen Sie dann die Verpackung des TiLOOP®-Netzes in einer sterilen Umgebung.
- Vergewissern Sie sich, dass der Packungsinhalt vollständig und unbeschädigt ist. Verwenden Sie eine andere Packung, wenn der Inhalt unvollständig ist oder Beschädigungen aufweist.

Schritt 03: Dissektion der Scheide, der endopelvinen Faszie und der Spina ischiadica

- Durchführung einer anterioren medianen Kolpotomie bis etwa 3 cm vor den Meatus urethrae externus.
- Die Blase wird freipräpariert, wobei darauf zu achten ist, dass die Durchblutung der Scheide erhalten bleibt, indem sie in ihrer gesamten Dicke belassen wird.
- Die Dissektion ist ausreichend, wenn die Freilegung lateral bis zum Sulcus der Vagina vorgenommen wird.
- Danach wird die Spina ischiadica identifiziert und freigelegt.
- Dieser Vorgang wird unter sorgfältiger Blutstillung auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Ausgehend von der Spina ischiadica wird das Ligamentum sacrospinale in medialer und dorsaler Richtung präpariert.
- Dieser Vorgang wird unter sorgfältiger Blutstillung auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Alternativ oder zusätzlich zur unterpolsterten Lage der Patientin wird empfohlen, eine vorübergehende Ureterschleife einzusetzen, die nach Fixierung der Netzarne dorsal wieder entfernt wird.

Schritt 04: Vorbereitung zur Instrumentenpassage

- Markieren Sie die Stellen für die Hauteinschnitte zur Passage der Instrumente (Nadelapplikatoren, Tunneller).
- Der erste Hauteinschnitt sollte an der genitoformalen Falte am lateralen Rand des absteigenden Schambeinastes auf Höhe der Klitoris unterhalb des Ansatzes des Musculus adductor longus erfolgen.
- Der zweite Einschnitt wird 1-2 cm lateral und 2-3 cm caudal vom ersten ausgeführt.
- Dieser Vorgang wird auch auf der gegenüberliegenden Seite ausgeführt.
- Ein dritter Einschnitt wird 3 cm lateral und dorsal vom Anus durchgeführt.
- Dieser Vorgang wird auch auf der gegenüberliegenden Seite ausgeführt.

Schritt 05: Einsetzen der Instrumente und TiLOOP® -Netzarne

- Der helikale Tunneller wird durch den anterioren Einschnitt eingesetzt. Dabei wird der absteigende Schambeinast eng umfahren. Die Spitze des Instruments wird dabei mit den Fingern umfasst, um eine Verletzung der Blase zu vermeiden.
- Der vordere Arm des TiLOOP® PRO A Netzes wird in die Öse des helikalen Tunnelers eingehakt (abhängig vom verwendeten Instrument kann sich der Mechanismus zur Befestigung des Netzes unterscheiden), und der Netzarml wird vorsichtig herausgezogen.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Der gebogene Tunneller wird durch den zweiten Einschnitt eingesetzt und passiert das Foramen obturatorium in der dorsocaudalen Ecke.
- Das Instrument wird weiter am Schambein entlang zur Spina ischiadica hinter dem Musculus obturatorius internus durchgeführt bis die Nadelspitze laterocranial der Spina ischiadica ausstritt.
- Nun wird der mittlere Arm des TiLOOP® PRO A Netzes in die Öse des Tunnelers eingehakt (abhängig vom verwendeten Instrument kann sich der Mechanismus zur Befestigung des Netzes unterscheiden), und der Netzarml wird vorsichtig herausgezogen.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Der gebogene Tunneller wird 3 cm lateral und dorsal vom Anus eingesetzt, dann durch die Fossa ischiorectalis geführt, und das Ligamentum sacrospinale wird von hinten 2,5-3 cm medial zur Spina von dorsal durchstoßen.
- Der dorsale Arm des TiLOOP® PRO A Netzes wird in die Öse des Tunnelers eingehakt (abhängig vom verwendeten Instrument kann sich der Mechanismus zur Befestigung des Netzes unterscheiden), und der Netzarml wird vorsichtig herausgezogen.
- Dieser Vorgang wird auf der gegenüberliegenden Seite wiederholt.
- Anstelle des direkten Einhakens der Netzarne und ihrer Führung mit eingehakten Instrumenten kann es angezeigt sein, nicht-resorbierbaren Vorlegefäden zur Führung der Netzarne zu verwenden.

Schritt 06: Befestigung des TiLOOP®-Netzes

- Stellen Sie sicher, dass das Netz plan und spannungsfrei ausgebreitet ist.
- Das Netz wird in dieser Position mit einem resorbierbaren Faden am vesicourethralen Übergang fixiert.
- In Fällen, in denen der Uterus erhalten ist, wird der craniodorsale Teil des Netzes an der Cervix fixiert. Nach vorheriger oder gleichzeitig mit dieser Operation durchgeführter Hysterektomie wird das Netz an beiden Seiten des vaginalen Apex befestigt.

Schritt 07: Naht

- Zuletzt wird die Scheidenwunde allschichtig verschlossen und mit einem resorbierbaren Faden vernäht.
- Nach der Operation sollte die Scheide tamponiert werden.

Kontraindikation

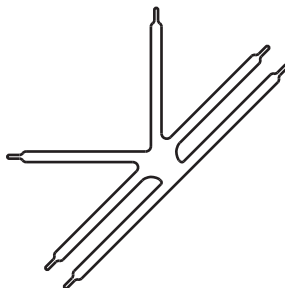
- Die TiLOOP®-Netzümplantate verändern nach der Implantation das Ausdehnungsverhalten des umgebenden Gewebes. Deshalb sollten sie nicht verwendet werden bei schwangeren Frauen oder Frauen, deren Familienplanung noch nicht abgeschlossen ist. Außerdem sollten die TiLOOP®-Netzümplantate nicht bei Heranwachsenden Anwendung finden.
- TiLOOP®-Netzümplantate sollten nicht in Bereichen mit aktiven oder latenten Infektionen angewendet werden.
- Nicht anwenden bei malignen Zuständen der Scheide, der Cervix oder des Uterus.
- Patientinnen, die sich einer Strahlentherapie im Bereich der Netzümplantation unterziehen, sollten nicht mit TiLOOP®-Netzümplantaten behandelt werden.
- Nicht anwenden bei Patientinnen mit Produktunverträglichkeit, schweren oder Mehrfachallergien.

Mögliche Komplikationen

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infektionen • Nervenläsionen • Läsion von Blase, Darm oder Urethra • Erosion, Extrusion • Fremdkörperreaktion • Fistelbildung • Abszesse • Wunddehiszenz | <ul style="list-style-type: none"> • Serom- oder Hämatombildung • Blasenentleerungsstörung • De-novo-Stressharninkontinenz • Drangharninkontinenz • Stuhlinkontinenz • Stuhlgangsstörungen • Blutverlust • Ureterläsion/-stenose |
|---|--|

Instructions for use

TiLOOP® PRO A



Description

Non-absorbable prosthetic mesh of monofilament polypropylene thread with surrounding titanized coating. TiLOOP® mesh implants are available in various basis weights with defined and customized shapes and dimensions.

TiLOOP® mesh implants were developed for the treatment of urology, gynecology and surgical patients with various conditions that have to date been treated with surgery involving mesh implants.

TiLOOP® mesh implants are used in particular for supporting and strengthening connective tissue structures and ligaments.

These Instructions for Use are also valid for other TiLOOP® PRO A product variants.

Indication

The TiLOOP® PRO pelvic floor reconstruction systems are available as a titanized mesh implants for strengthening and stabilising the fascia structure of the pelvic floor during surgical procedures. The various cuts cover the surgical procedure for rectocele, enterocele, and cystocele as well as the treatment of vaginal vault prolapse.

Mode of action

TiLOOP® mesh implants are used to strengthen tissue or bridge connective tissue structures and ligaments. The deposition of a thin fibrous tissue layer, whose cells grow through the pores of the mesh fabric, results in the complete enclosure of the mesh material by the body's own tissue.

Experimental investigations have shown that the titanium mesh material of TiLOOP® mesh implants remains soft and flexible.

The titanium coating of the synthetic material will not affect radiological diagnostic techniques (X-ray, CT, MRI and ultrasonic examinations).

Warnings

- ⚠ The physician should be experienced with the surgical procedures and techniques.
- ⚠ Vaginal or urinary infections should be treated before implantation.
- ⚠ Contaminated or infected wounds should be treated according to good surgical practice.
- ⚠ Risks and benefits of an implantation with known systemic steroid therapy must be carefully considered.
- ⚠ Risks and benefits of an implantation with known blood clotting dysfunction must be carefully considered.
- ⚠ Take care to avoid perforation of the urethra, bladder, bowel or vessel or damage of nerves during use of implantation instruments.
- ⚠ In case of injury immediate surgical intervention is necessary.
- ⚠ To exclude bladder perforation after mesh implantation, cystoscopy should be performed.
- ⚠ Patients have to be observed with respect to signs of secondary hemorrhage.
- ⚠ The patients will be examined for ureteral lesion/stenosis after implantation using suitable methods (for example ultrasound).
- ⚠ TiLOOP® mesh consists of polypropylene mesh that should not be damaged. When using instruments pay attention not to damage the mesh.
- ⚠ Do not use the product if the packaging is open or damaged or should you have doubts about the sterility or if the use by date has expired.
- ⚠ Each product is packed separately and is supplied EO-sterilised and pyrogen-free. It is only to be used once. Do not reuse, reprocess or resterilise. A reuse, reprocessing or resterilisation of disposable products can result in a reduced performance or a loss of their functionality. A reuse of disposable products can result in exposure to pathogens such as viruses, bacteria, fungi or prions.

Recommended implantation method using the TiLOOP® Total Application Set

In surgery, the patient will be prepared under strictly sterile conditions in accordance with clinical standards for the surgery.

Step 01: patient preparation

- The repair of the prolapse using the TiLOOP® pelvic floor reconstruction mesh will be carried out under regional anaesthesia or general anaesthesia.
- In surgery, the patient will be placed in the lithotomy position for surgery; the legs will be bent at the hips and placed on supports, and the buttocks will be moved to the edge of the surgical table or positioned slightly past the edge.
- Padding should be placed under the renal pelvis area so as to prevent kinking of the ureter or the ureter from being positioned in the operative region. Alternatively or additionally, it is recommended to use a temporary ureteral stent in step 3.
- The bladder should be emptied prior to the intervention. The use of a bladder catheter is recommended. The physician may decide whether a suprapubic or transurethral catheter should be used.

Step 02: preparation of the TiLOOP® mesh

- Ensure that the sterile barrier is intact before removing the TiLOOP® mesh from the packaging.
- Then open the packaging of the TiLOOP® mesh in a sterile environment.
- Verify that the contents of the packaging are complete and undamaged. Use another package if components are missing or show damage.

Step 03: dissection of the vagina, endopelvic fascia, and ischial spine

- Perform an anterior medial colpotomy until about 3 cm away from the external urinary meatus.
- The bladder will be separated by dissection; at this point it is important to ensure that blood flow to the vagina remains uninterrupted by performing full-thickness dissection.
- The dissection will be adequate when the exposure has been made laterally up to the vaginal sulcus.
- Then identify and expose the ischial spine.
- Repeat this process on the opposite side under careful interruption of blood flow.
- Starting from the ischial spine, dissect the sacrospinous ligament in the medial and dorsal direction.
- Repeat this process on the opposite side under careful interruption of blood flow.
- Alternatively or additionally to the padded position of the patient, it is recommended to use a temporary ureteral stent, which can be removed after fixing the mesh arms dorsally.

Step 04: preparation for instrument passage

- Mark the sites for the skin incisions for the passage of the TiLOOP® Instruments PLUS.
- The first skin incision should be made at the genitofemoral fold on the lateral margin of the descending pubic ramus at the level of the clitoris underneath the attachment of the adductor longus muscle.
- The second incision will be made 1-2 cm laterally and 2-3 cm caudally from the first.
- Carry out this process on the opposite side as well.
- A third incision will be made 3 cm lateral and dorsal to the anus.
- Carry out this process on the opposite side as well.

Step 05: inserting the instruments and TiLOOP® mesh arms

- Introduce the TiLOOP® Total Catheter over the TiLOOP® Instruments PLUS and insert it through the anterior incision. It will closely circumscribe the ascending pubic ramus. Hold the tip of the instrument in your fingers so as to prevent injuring the bladder.
- The TiLOOP® Total Catheter will remain in the body temporarily after the TiLOOP® Instruments PLUS has been removed.
- Insert the TiLOOP® Total Snare through the TiLOOP® Total Catheter using the free loop until the free loop exits the TiLOOP® Total Catheter distal to the vaginal incision. The TiLOOP® Total Snare will be left as is until all fixation points are demonstrated and prepared.
- Repeat this process on the opposite side.
- Introduce another TiLOOP® Total Catheter over the TiLOOP® Instruments PLUS; inserted it into the second incision and advance it past the obturator foramen into the dorsocaudal corner.
- Continue to advance the instrument at the pubic bone along the ischial spine behind the obturator internus muscle until the tip of the needle emerges laterocranial to the ischial spine. Insert another TiLOOP® Total Snare through the TiLOOP® Total Catheter using the free loop until the free loop exits the TiLOOP® Total Catheter distal to the vaginal incision. The TiLOOP® Total Snare will also be left as is.
- Repeat this process on the opposite side.
- Introduce another TiLOOP® Total Catheter over the TiLOOP® Instruments PLUS and insert it 3 cm lateral and dorsal to the anus. Then guide it through the ischioanal fossa, and pass it through the sacrospinous ligament dorsally at least 2.5-3 cm medial to the spine. Insert another TiLOOP® Total Snare through the TiLOOP® Total Catheter using the free loop until the free loop exits the TiLOOP® Total Catheter distal to the vaginal incision. The TiLOOP® Total Snare will also be left as is.
- Repeat this process on the opposite side.
- The TiLOOP® PRO A mesh can be grasped at the free loop by turning over a mesh arm. Next extract the mesh arm held by the TiLOOP® Total Snare from the body through the TiLOOP® Total Catheter using the TiLOOP® Total Snare.
- Repeat the steps described above for each TiLOOP® Total Catheter and each TiLOOP® Total Snare.
- Remove the TiLOOP® Total Catheters from the patient's tissue once the mesh is in the correct location and has been adjusted.

Step 06: securing the TiLOOP® mesh

- Ensure that the mesh is spread out flat and is without tension.
- The mesh will be fixed in this position with an absorbable suture at the vesical-urethral junction.
- In cases where the uterus is intact, the craniodorsal section of the mesh will be fixed to the cervix. After prior hysterectomy or simultaneous hysterectomy performed with this surgery, the mesh will be attached to both sides of the vaginal apex.

Step 07: suture

- Last, the vaginal wound will be fully closed and sutured using absorbable sutures.
- Tamponade the vagina after the surgery.

Recommended implantation method without using the TiLOOP® Total Application Set

In surgery, the patient will be prepared under strictly sterile conditions in accordance with clinical standards for the surgery.

Step 01: patient preparation

- The repair of the prolapse using the TiLOOP® pelvic floor reconstruction mesh will be carried out under regional anaesthesia or general anaesthesia.
- In surgery, the patient will be placed in the lithotomy position for surgery; the legs will be bent at the hips and placed on supports, and the buttocks will be moved to the edge of the surgical table or positioned slightly past the edge.
- Padding should be placed under the renal pelvis area so as to prevent kinking of the ureter or the ureter from being positioned in the operative region. Alternatively or additionally, it is recommended to use a temporary ureteral stent in step 3.
- The bladder should be emptied prior to the intervention. The use of a bladder catheter is recommended. The physician may decide whether a suprapubic or transurethral catheter should be used.

Step 02: preparation of the TiLOOP® mesh

- Ensure that the sterile barrier is intact before removing the TiLOOP® mesh from the packaging.
- Then open the packaging of the TiLOOP® mesh in a sterile environment.
- Verify that the contents of the packaging are complete and undamaged. Use another package if components are missing or show damage.

Step 03: dissection of the vagina, endopelvic fascia, and ischial spine

- Perform an anterior medial colpotomy until about 3 cm away from the external urinary meatus.
- The bladder will be separated by dissection; at this point it is important to ensure that blood flow to the vagina remains uninterrupted by performing full-thickness dissection.
- The dissection will be adequate when the exposure has been made laterally up to the vaginal sulcus.
- Then identify and expose the ischial spine.
- Repeat this process on the opposite side under careful interruption of blood flow.
- Starting from the ischial spine, dissect the sacrospinous ligament in the medial and dorsal direction.
- Repeat this process on the opposite side under careful interruption of blood flow.
- Alternatively or additionally to the padded position of the patient, it is recommended to use a temporary ureteral stent, which can be removed after fixing the mesh arms dorsally.

Step 04: preparation for instrument passage

- Mark the sites for the skin incision for the passage of the instruments (needle applicators, tunneler).
- The first skin incision should be made at the genitofemoral fold on the lateral margin of the descending pubic ramus at the level of the clitoris underneath the attachment of the adductor longus muscle.
- The second incision will be made 1-2 cm laterally and 2-3 cm caudally from the first.
- Carry out this process on the opposite side as well.
- A third incision will be made 3 cm lateral and dorsal to the anus.
- Carry out this process on the opposite side as well.

Step 05: inserting the instruments and TiLOOP® mesh arms

- Insert the helical tunneler through the anterior incision. It will closely circumscribe the ascending pubic ramus. Hold the tip of the instrument in your fingers so as to prevent injuring the bladder.
- Hook the anterior arm of the TiLOOP® PRO A mesh into the eye of the helical tunneler (the mechanism for attaching the mesh may vary depending on the instrument used), and carefully extract the mesh arm.
- Repeat this process on the opposite side.
- Insert the curved tunneler through the second incision and advance it past the obturator foramen in the dorsocaudal corner.
- Continue to advance the instrument at the pubic bone along the ischial spine behind the obturator internus muscle until the tip of the needle emerges laterocranial to the ischial spine.
- Now hook the middle arm of the TiLOOP® PRO A mesh into the eye of the tunneler (the mechanism for attaching the mesh may vary depending on the instrument used), and carefully extract the mesh arm.
- Repeat this process on the opposite side.
- Insert the curved tunneler 3 cm lateral and dorsal to the anus. From there, guide it through the ischioanal fossa, and pass it through the sacrospinous ligament dorsally, 2.5-3 cm medial to the spine.
- Hook the dorsal arm of the TiLOOP® PRO A mesh into the eye of the tunneler (the mechanism for attaching the mesh may vary depending on the instrument used), and carefully extract the mesh arm.
- Repeat this process on the opposite side.
- It may be indicated to use non-absorbable sutures to guide the mesh arms instead of hooking into the mesh arms directly and guiding them using the hooked instrument.

Step 06: securing the TiLOOP® mesh

- Ensure that the mesh is spread out flat and is without tension.
- The mesh will be fixed in this position with an absorbable suture at the vesical-urethral junction.
- In cases where the uterus is intact, the craniodorsal section of the mesh will be fixed to the cervix. After prior hysterectomy or simultaneous hysterectomy performed with this surgery, the mesh will be attached to both sides of the vaginal apex.

Step 07: suture

- Last, the vaginal wound will be fully closed and sutured using absorbable sutures.
- Tamponade the vagina after the surgery.

Contraindications

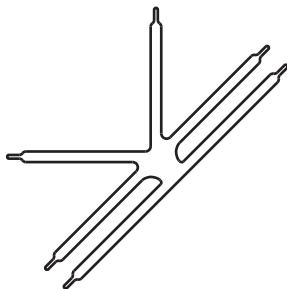
- TiLOOP® meshes alter the expansion characteristics of surrounding tissue after implantation. Therefore, they should not be used in pregnant women or women whose family planning is not finished. Furthermore TiLOOP® meshes should not be applied on adolescent patients.
- TiLOOP® meshes should not be implanted in areas with active or latent infection.
- Do not use in the case of malignant situations of the vagina, the cervix, or the uterus.
- Patients at radiotherapy in the area of mesh implantation should not be treated with TiLOOP® meshes.
- Do not use on patients with intolerance against the product or known multiple or serious allergies.

Possible Complications

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Infection• Nerve lesion• Lesion of bladder, bowel, or urethra• Erosion, extrusion• Foreign body reaction• Fistula formation• Abscesses• Wound dehiscence | <ul style="list-style-type: none">• Seroma or haematoma formation• Bladder void dysfunction• De novo stress urinary incontinence• Urge urinary incontinence• Defectory incontinence• Defectory dysfunction• Blood loss• Ureteral lesion/stenosis |
|---|---|

Notice d'utilisation

TiLOOP® PRO A



Description

Treillis prothétique non résorbable en polypropylène monofil enrobé d'un revêtement en titane. Les implants chirurgicaux TiLOOP® sont commercialisés en différents grammages dans des formes et à des dimensions définies et sur mesure.

Les implants chirurgicaux TiLOOP® sont destinés à diverses indications urologiques, gynécologiques et chirurgicales pour toutes les techniques chirurgicales d'implantation employées jusqu'ici.

Les implants chirurgicaux TiLOOP® sont indiqués en particulier pour le soutènement et la consolidation des tissus conjonctifs et des ligaments.

Cette notice d'utilisation est valable pour toute autre variante de produit TiLOOP® PRO A.

Indication

Les systèmes de reconstruction du plancher pelvien TiLOOP® PRO se présentent sous la forme de bandelettes à maille de titane destinées à renforcer et à stabiliser la structure du fascia du plancher pelvien lors d'une intervention chirurgicale. Les différentes coupes permettent aussi bien une utilisation dans le cadre du traitement chirurgical de la rectocèle, de l'entéroçèle et de la cytotèle, que pour le traitement d'un prolapsus du dôme vaginal.

Mode d'action

Les implants chirurgicaux TiLOOP® sont indiqués pour la consolidation des tissus ou la dérivation des structures de tissus conjonctifs et de ligaments. Grâce à l'implantation d'une fine couche tissulaire fibreuse, dont les cellules peuvent croître en traversant les pores de la maille, l'implant sera entièrement enveloppé par le tissu endogène.

Des études expérimentales ont pu prouver que le treillis enrobé d'un revêtement en titane des implants TiLOOP® conservait sa souplesse et sa flexibilité.

Le revêtement en titane de l'implant n'a aucune influence sur les procédures de radiodiagnostic (radiographie, tomodensitométrie, IRM, échographie).

Mises en garde

- ☞ Le médecin doit être familiarisé avec les procédés et techniques médicaux.
- ☞ Les infections du vagin et des voies urinaires doivent être traitées avec l'implantation.
- ☞ Les blessures contaminées ou infectées doivent être traitées conformément à la bonne pratique chirurgicale.
- ☞ Les risques et avantages d'une implantation doivent être pesés avec soin dans le cas d'une thérapie systémique aux stéroïdes connue.
- ☞ Les risques et avantages d'une implantation doivent être pesés avec soin dans le cas d'une hémophilie.
- ☞ Il faut veiller à ce que l'urètre, la vessie, l'intestin et les vaisseaux ne soient pas perforés, et à ce qu'aucun nerf ne soit endommagé lors de l'utilisation des instruments.
- ☞ Un traitement immédiat est nécessaire dans le cas d'une blessure.
- ☞ Il faut procéder à une cystoscopie afin d'exclure toute perforation de la vessie après l'implantation de la maille.
- ☞ Il faut surveiller la patiente quant à des signes éventuels d'hémorragie secondaire.
- ☞ Après l'implantation, il s'impose d'examiner la patiente en appliquant des méthodes appropriées (par ex. échographie) afin de contrôler si elle présente des lésions ou une sténose de l'uretère.
- ☞ L'implant de maille TiLOOP® consiste en une maille en polypropylène qui ne doit pas être endommagée. Il faut veiller à ce que la maille ne soit pas endommagée lors de l'utilisation des instruments.
- ☞ N'utilisez pas le produit, si l'emballage est ouvert ou endommagé ou si vous avez un doute sur la stérilité ou si la date d'expiration est dépassée.
- ☞ Chaque produit est emballé séparément, stérilisé EO et livré sans pyrogène. Il est destiné à un usage unique. Ne pas réutiliser, ne pas réparer ni restériliser. Ne pas réutiliser, ne pas réparer ni restériliser. Une réutilisation, réparation ou restérilisation des produits à usage unique peuvent conduire à une diminution de performance ou à l'annulation de leur bon fonctionnement. Une réutilisation des produits à usage unique peut entraîner une exposition à des agents pathogènes comme les virus, les bactéries, les champignons ou les prions.

Procédure de pose recommandée à l'aide du TiLOOP® Total Application Set

Au bloc opératoire, la patiente est préparée dans des conditions stériles strictes, conformément aux normes cliniques applicables aux interventions chirurgicales.

Étape 01 : Préparation de la patiente

- La cure du prolapsus à l'aide des bandelettes de reconstruction du plancher pelvien TiLOOP® est réalisée sous anesthésie locale ou générale.
- Au bloc opératoire, la patiente est placée en position gynécologique dorsale pour l'opération, les jambes repliées vers les hanches et placées sur des étriers, tandis que les fesses sont avancées jusqu'au bord de la table d'opération ou avancées un petit peu.
- Le bassinnet du rein doit être placé sur une cale matelassée pour prévenir toute torsion ou l'apparition de l'uretère dans le champ opératoire. À l'étape 3, il est recommandé d'utiliser un stent urétéral temporaire à la place ou en plus.
- La vessie doit être vidée avant l'intervention. Il est recommandé d'utiliser une sonde urinaire. Il appartient au chirurgien de décider d'utiliser ou non une sonde urinaire sous-pubienne ou transurétrale.

Étape 02 : Préparation de la bandelette TiLOOP®

- Vérifiez que la barrière stérile est intacte avant de sortir la bandelette TiLOOP® de son emballage.
- Ouvrez l'emballage de la bandelette TiLOOP® dans un environnement stérile.
- Assurez-vous que le contenu de l'emballage est complet et intact. Utilisez un autre emballage si le contenu est incomplet ou endommagé.

Étape 03 : Incision du vagin, du fascia pelvien et de l'épine sciatique

- Réalisation d'une colpotomie médiane antérieure jusqu'à 3 cm environ du conduit urétral externe.
- La vessie est exposée en veillant à ce que l'irrigation sanguine du vagin soit maintenue en lui laissant toute son épaisseur.
- L'incision est suffisante lorsque le dégagement latéral atteint le sillon du vagin.
- L'épine sciatique est identifiée et dégagée.
- Cette procédure est réalisée du côté opposé sous hémostase minutieuse.
- En partant de l'épine sciatique, le ligament sacro-épineux est préparé dans les directions médiale et dorsale.
- Cette procédure est réalisée du côté opposé sous hémostase minutieuse.
- Outre l'installation de la patiente sur une cale matelassée, il est recommandé d'utiliser un stent urétéral temporaire, qui sera retiré du côté dorsal après avoir installé le bras de la bandelette.

Étape 04 : Préparation du passage des instruments

- Repérez les emplacements des incisions prévues pour le passage des TiLOOP® Instruments PLUS
- La première incision doit être réalisée au niveau du rameau du nerf génito-fémoral, sur le bord latéral de la branche descendante du pubis, à hauteur du clitoris, au-dessous du muscle long abducteur.
- La deuxième incision est pratiquée à 1-2 cm en direction latérale et 2-3 cm en direction caudale de la première incision.
- Cette procédure est également réalisée du côté opposé.
- Une troisième incision est réalisée à 3 cm de l'anus en directions latérale et dorsale.
- Cette procédure est également réalisée du côté opposé.

Étape 05 : Utilisation des instruments et des bras de la bandelette TiLOOP®

- Le TiLOOP® Total Catheter est introduit dans l'incision antérieure via le TiLOOP® Instruments PLUS. La branche descendante du pubis est alors contournée de près. La pointe de l'instrument est maintenue avec les doigts pour éviter de léser la vessie.
- Le TiLOOP® Total Catheter reste temporairement dans l'organisme après le retrait du TiLOOP® Instruments PLUS.
- La TiLOOP® Total Snare est poussée à travers le TiLOOP® Total Catheter à l'aide de la boucle libre, jusqu'à ce que cette dernière ressorte du TiLOOP® Total Catheter à travers l'incision vaginale du côté distal. La TiLOOP® Total Snare est laissée ainsi jusqu'à ce que tous les points de fixation soient ainsi placés et préparés.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- Un autre TiLOOP® Total Catheter est introduit dans la deuxième incision via le TiLOOP® Instruments PLUS, puis atteint le trou ischio-pubien du côté dorso-caudal.
- L'instrument est ensuite acheminé le long du pubis vers l'épine sciatique, derrière le muscle obturateur interne, jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille perce l'épine sciatique du côté latéro-crânien. Une autre TiLOOP® Total Snare est poussée à travers le TiLOOP® Total Catheter à l'aide de la boucle libre, jusqu'à ce que cette dernière ressorte du TiLOOP® Total Catheter à travers l'incision vaginale du côté distal. Là encore, la TiLOOP® Total Snare est laissée ainsi.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- Un autre TiLOOP® Total Catheter est introduit via le TiLOOP® Instruments PLUS à 3 cm de l'anus dans les directions latérale et dorsale, puis acheminé à travers le fosse ischio-rectale, avant de transpercer le ligament sacro-épineux par l'arrière d'au moins 2,5-3 cm de l'épine dans la direction médiale. Une autre TiLOOP® Total Snare est poussée à travers le TiLOOP® Total Catheter à l'aide de la boucle libre, jusqu'à ce que cette dernière ressorte du TiLOOP® Total Catheter à travers l'incision vaginale du côté distal. Là encore, la TiLOOP® Total Snare est laissée ainsi.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- La bandelette TiLOOP® PRO A peut maintenant être déployée en enveloppant la boucle libre avec l'un de ses bras. Ensuite, le bras de bandelette maintenu par la TiLOOP® Total Snare est ressorti de l'organisme à travers le TiLOOP® Total Catheter à l'aide de la TiLOOP® Total Snare.
- Les étapes décrites précédemment doivent être recommencées pour chaque TiLOOP® Total Catheter et chaque TiLOOP® Total Snare.
- Après avoir correctement installé en ajusté la bandelette, il convient de retirer les TiLOOP® Total Catheter des tissus de la patiente.

Étape 06 : Fixation de la bandelette TiLOOP®

- Vérifiez que la bandelette est déployée à plat et sans tension.
- La bandelette est fixée dans cette position, au niveau de la jonction vésico-urétrale, à l'aide de fils résorbables.
- Si l'utérus est conservé, la partie crânio-dorsale de la bandelette est fixée sur le col. Une fois l'hystérectomie réalisée (dans le cadre d'une précédente intervention ou de celle-ci), la bandelette est fixée des deux côtés de l'apex vaginal.

Étape 07 : Suture

- Enfin, toutes les couches de la plaie vaginale sont refermées et suturées à l'aide d'un fil résorbable.
- Suite à l'opération, le vagin doit être tamponné.

Procédure de pose recommandée sans TiLOOP® Total Application Set

Au bloc opératoire, la patiente est préparée dans des conditions stériles strictes, conformément aux normes cliniques applicables aux interventions chirurgicales.

Étape 01 : Préparation de la patiente

- La cure du prolapsus à l'aide des bandelettes de reconstruction du plancher pelvien TiLOOP® est réalisée sous anesthésie locale ou générale.
- Au bloc opératoire, la patiente est placée en position gynécologique dorsale pour l'opération, les jambes repliées vers les hanches et placées sur des étriers, tandis que les fesses sont avancées jusqu'au bord de la table d'opération ou avancées un petit peu.
- Le bassinnet du rein doit être placé sur une cale matelassée pour prévenir toute torsion ou l'apparition de l'uretère dans le champ opératoire. À l'étape 3, il est recommandé d'utiliser un stent urétéral temporaire à la place ou en plus.
- La vessie doit être vidée avant l'intervention. Il est recommandé d'utiliser une sonde urinaire. Il appartient au chirurgien de décider d'utiliser ou non une sonde urinaire sous-pubienne ou transurétrale.

Étape 02 : Préparation de la bandelette TiLOOP®

- Vérifiez que la barrière stérile est intacte avant de sortir la bandelette TiLOOP® de son emballage.
- Ouvrez l'emballage de la bandelette TiLOOP® dans un environnement stérile.
- Assurez-vous que le contenu de l'emballage est complet et intact. Utilisez un autre emballage si le contenu est incomplet ou endommagé.

Étape 03 : Incision du vagin, du fascia pelvien et de l'épine sciatique

- Réalisation d'une colpotomie médiane antérieure jusqu'à 3 cm environ du conduit urétral externe.
- La vessie est exposée en veillant à ce que l'irrigation sanguine du vagin soit maintenue en lui laissant toute son épaisseur.
- L'incision est suffisante lorsque le dégagement latéral atteint le sillon du vagin.
- L'épine sciatique est identifiée et dégagée.
- Cette procédure est réalisée du côté opposé sous hémostase minutieuse.
- En partant de l'épine sciatique, le ligament sacro-épineux est préparé dans les directions médiale et dorsale.
- Cette procédure est réalisée du côté opposé sous hémostase minutieuse.
- Outre l'installation de la patiente sur une cale matelassée, il est recommandé d'utiliser un stent urétéral temporaire, qui sera retiré du côté dorsal après avoir installé le bras de la bandelette.

Étape 04 : Préparation du passage des instruments

- Repérez les emplacements des incisions prévues pour le passage des instruments (applicateur d'aiguille, tunnélisateur).
- La première incision doit être réalisée au niveau du rameau du nerf génito-fémoral, sur le bord latéral de la branche descendante du pubis, à hauteur du clitoris, au-dessous du muscle long abducteur.
- La deuxième incision est pratiquée à 1-2 cm en direction latérale et 2-3 cm en direction caudale de la première incision.
- Cette procédure est également réalisée du côté opposé.
- Une troisième incision est réalisée à 3 cm de l'anus en directions latérale et dorsale.
- Cette procédure est également réalisée du côté opposé.

Étape 05 : Utilisation des instruments et des bras de la bandelette TiLOOP®

- Le tunnélisateur hélicoïdal est introduit à travers l'incision antérieure. La branche descendante du pubis est alors contournée de près. La pointe de l'instrument est maintenue avec les doigts pour éviter de léser la vessie.
- Le bras avant de la bandelette TiLOOP® PRO A est accroché à l'oeillet du tunnélisateur hélicoïdal (selon l'instrument utilisé, le mécanisme de fixation de la bandelette peut être différent), puis extrait prudemment.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- Le tunnélisateur arqué est introduit dans la deuxième incision, puis atteint le trou ischio-pubien du côté dorso-caudal.
- L'instrument est ensuite acheminé le long du pubis vers l'épine sciatique, derrière le muscle obturateur interne, jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille perce l'épine sciatique du côté latéro-crânien.
- Le bras intermédiaire de la bandelette TiLOOP® PRO A est maintenant accroché à l'oeillet du tunnélisateur (selon l'instrument utilisé, le mécanisme de fixation de la bandelette peut être différent), puis extrait prudemment.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- Le tunnélisateur arqué est installé à 3 cm de l'anus dans les directions latérale et dorsale, puis acheminé à travers la fosse ischio-rectale, avant de transpercer le ligament sacro-épineux par l'arrière d'au moins 2,5-3 cm de l'épine dans la direction médiale.
- Le bras dorsal de la bandelette TiLOOP® PRO A est maintenant accroché à l'oeillet du tunnélisateur (selon l'instrument utilisé, le mécanisme de fixation de la bandelette peut être différent), puis extrait prudemment.
- Cette procédure est répétée du côté opposé.
- Il peut être indiqué d'utiliser des fils non résorbables pour acheminer les bras de la bandelette au lieu d'accrocher directement le bras de la bandelette et d'introduire ce dernier à l'aide d'instruments accrochés.

Étape 06 : Fixation de la bandelette TiLOOP®

- Vérifiez que la bandelette est déployée à plat et sans tension.
- La bandelette est fixée dans cette position, au niveau de la jonction vésico-urétrale, à l'aide de fils résorbables.
- Si l'utérus est conservé, la partie crânio-dorsale de la bandelette est fixée sur le col. Une fois l'hystérectomie réalisée (dans le cadre d'une précédente intervention ou de celle-ci), la bandelette est fixée des deux côtés de l'apex vaginal.

Étape 07 : Suture

- Enfin, toutes les couches de la plaie vaginale sont refermées et suturées à l'aide d'un fil résorbable.
- Suite à l'opération, le vagin doit être tamponné.

Contre-indications

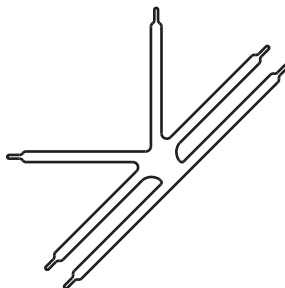
- Les implants de maille TiLOOP® modifient leur comportement de dilatation du tissu avoisinant après l'implantation. C'est pourquoi ils ne doivent pas être employés dans le cas des femmes enceintes ou des femmes dont les projets familiaux ne sont pas encore achevés. Les implants de maille TiLOOP® ne doivent pas être employés chez les individus en phase de croissance.
- Les implants de maille TiLOOP® ne doivent pas être employés dans les zones touchées par des infections actives ou latentes.
- Ne pas appliquer dans le cas d'états malins du vagin, du cervix ou de l'utérus.
- Les patientes qui subissent une radiothérapie dans la zone de l'implantation de la maille ne doivent pas être traitées avec des implants de maille TiLOOP®.
- Ne pas employer chez les patientes ne supportant pas des produits ou ayant des allergies lourdes ou multiples.

Complications possibles

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infections • Lésions nerveuses • Lésion de la vessie, de l'intestin ou de l'urètre • Erosion, extrusion • Réaction aux corps étrangers • Formation d'une fistule • Abcès • Déhiscence de la plaie | <ul style="list-style-type: none"> • Formation de sérosité ou d'hématome • Vessie hyperactive • Incontinence urinaire d'effort de novo • Incontinence urinaire • Incontinence anale • Constipations • Perte de sang • Lésion/sténose de l'uretère |
|--|---|

Instrucciones de uso

TiLOOP® PRO A



Descripción

Téjido protésico no reabsorbible de monofilamento de polipropileno con recubrimiento de titanio. Los implantes de malla TiLOOP® están disponibles en distintos gramajes con formas y dimensiones definidas e individuales.

Los implantes de malla TiLOOP® han sido desarrollados para el tratamiento urológico, ginecológico y quirúrgico de pacientes, para diferentes indicaciones y los distintos métodos de operación con implantes de malla practicados hasta ahora.

Los implantes de malla TiLOOP® sirven especialmente para el apoyo y refuerzo de estructuras de tejidos conjuntivos y ligamentos.

Estas instrucciones de uso son también válidas para variantes de producto de TiLOOP® PRO A.

Indicaciones

Los sistemas de reconstrucción TiLOOP® PRO para el suelo pélvico son un implante de malla titanizada para el refuerzo y estabilización de la estructura de la fascia y del suelo pélvico mediante procedimientos quirúrgicos. Los diversos modelos cubren las intervenciones de rectocele, enterocele y cistocele y también para el tratamiento del prolapso del muñón vaginal.

Modo de funcionamiento

Los implantes de malla TiLOOP® sirven para el refuerzo de tejidos o para la conexión de estructuras de tejidos conjuntivos y ligamentos. Mediante la fijación de una capa delgada y fibrosa de tejido, cuyas células crecen a través de los poros del tejido de malla, el implante se va cubriendo completamente con el tejido propio del cuerpo.

Estudios experimentales han demostrado que el material titanizado del implante de malla TiLOOP® permanece blando y flexible.

No se ha dado ninguna influencia sobre procedimientos de diagnóstico radiológicos (exámenes radiológicos, TAC, tomografía de resonancia magnética nuclear y de exámenes ultrasónicos) debido al revestimiento de titanio del plástico.

Advertencias

- ⚠ El médico debe estar familiarizado con el procedimiento y las técnicas quirúrgicas.
- ⚠ Las infecciones de la vagina o la vía urinaria deben tratarse antes de la implantación.
- ⚠ Las heridas infectadas o contaminadas deben tratarse siguiendo la práctica quirúrgica adecuada.
- ⚠ Se deben sopesar cuidadosamente los riesgos y ventajas de una implantación en caso de corticoterapia sistémica conocida.
- ⚠ Se deben sopesar cuidadosamente los riesgos y ventajas de una implantación en casos de trastornos de coagulación conocidos.
- ⚠ Debe asegurarse de que no se perfora la uretra, la vejiga, el intestino ni los vasos y de que los nervios no sufran daños al utilizar los instrumentos de implantación.
- ⚠ En el caso de una lesión, debe intervenir inmediatamente.
- ⚠ Debe realizarse una cistoscopia para asegurarse de que no se ha perforado la vejiga después de la implantación de la malla.
- ⚠ Debe observarse a la paciente por si aparece un sangrado secundario.
- ⚠ Tras la implantación, debería examinarse a la paciente mediante métodos adecuados (p. ej. ultrasonido) para controlar si presenta alguna lesión/estenosis del uréter.
- ⚠ El implante de malla TiLOOP® consiste en una malla de polipropileno, que no puede sufrir ningún daño. En la intervención con los instrumentos, debe asegurarse de no dañar la malla.
- ⚠ No use el producto, cuando el empaque está abierto o dañado, o cuando tenga duda sobre la esterilidad y/o cuando la fecha de vencimiento caducó.
- ⚠ Cada producto está empaquetado individualmente y se esteriliza de manera EO y entregado libre de apirogénica. Está destinado solamente para un solo uso. No usar, preparar o reesterilizar de nuevo. Un reuso, nueva preparación o reesterilización de productos únicos puede llevar a una reducción de la potencia, o la pérdida de su funcionalidad. Si se usan de nuevo los productos que se usan una sola vez, pueden suceder exposiciones con enfermedades como virus, bacterias, hongos o priones.

Proceso de implantación recomendado al usar los TiLOOP® Total Application Sets

La paciente debe ser preparada para la intervención en la sala de operaciones en un entorno completamente estéril, conforme a los estándares clínicos.

Paso 01: Preparación de la paciente

- La corrección del prolapso genital mediante la malla de reconstrucción del suelo pélvico TiLOOP® puede realizarse con anestesia local o total.
- Para la operación, debe colocarse a la paciente en posición de litotomía dorsal, doblando las piernas por la cadera y colocándolas sobre apoyos, y desplazando las nalgas hasta el borde de la mesa de operaciones o sobresaliendo un poco de esta.
- Se recomienda colocar un apoyo bajo el área de la pelvis renal para evitar que se doble el uréter o que se encuentre en el área de la operación. También se recomienda como alternativa o como complemento usar en el paso 3 un stent uretral temporal.
- Debe vaciarse la vejiga antes de la intervención. Se recomienda para ello el uso de un catéter urinario. Queda a discreción del facultativo decidir si usar un catéter suprapúbico o transuretral.

Paso 02: Preparación de la malla TiLOOP®

- Compruebe que el precinto estéril esté intacto antes de extraer la malla TiLOOP® de su envoltorio.
- Abra a continuación el envoltorio de la malla TiLOOP® en un entorno estéril.
- Asegúrese de que el contenido del envoltorio esté completo e intacto. Si faltase contenido o este estuviera dañado, use otro.

Paso 03: Disección de la vagina, de la fascia endopélvica y de la espina isquiática.

- Debe realizarse una colpotomía posterior mediana hasta unos 3 cm antes del meatus urethrae externus.
- Se disecciona la vejiga, teniendo en cuenta que se conserva el riego sanguíneo de la vagina respetando la totalidad de su grosor.
- Deberá diseccionarse hasta llegar lateralmente al surco vaginal.
- A continuación debe identificarse y dejarse al descubierto la espina isquiática.
- Debe repetirse este proceso en el lado opuesto manteniendo cuidadosamente la hemostasia.
- Hay que diseccionar el ligamento sacroespinoso partiendo de la espina isquiática en dirección medial y dorsal.
- Debe repetirse este proceso en el lado opuesto manteniendo cuidadosamente la hemostasia.
- En vez o además de colocar un apoyo bajo la paciente, se recomienda usar un stent uretral temporal, que se retira tras fijar dorsalmente el brazo de la malla.

Paso 04: Preparación del pasaje de los instrumentos

- Marque los puntos de incisión cutánea y pasaje de los TiLOOP® Instruments PLUS.
- La primera incisión cutánea debe realizarse en el pliegue genitofemoral, en el borde lateral de la rama púbica descendente a la altura del clitoris, bajo el músculo aductor largo.
- La segunda incisión se realiza a 1-2 cm en sentido lateral y 2-3 cm en sentido caudal de la primera.
- Este proceso debe realizarse también en el lado opuesto.
- La tercera incisión se realiza a 3 cm en sentido lateral y dorsal del ano.
- Este proceso debe realizarse también en el lado opuesto.

Paso 05: Uso de los instrumentos y los brazos de la malla TiLOOP®.

- El TiLOOP® Total Catheter se introduce con ayuda del TiLOOP® Instruments PLUS en la incisión anterior. Para ello, hay que rodear de cerca la rama púbica descendente. Hay que sujetar la punta del instrumento con los dedos para evitar dañar la vejiga.
- El TiLOOP® Total Catheter permanece temporalmente en el cuerpo tras retirar el TiLOOP® Instruments PLUS.
- La TiLOOP® Total Snare se empuja con el extremo libre a través del TiLOOP® Total Catheter hasta que este vuelve a salir del TiLOOP® Total Catheter distalmente por la incisión vaginal. Se deja la TiLOOP® Total Snare así hasta haber colocado u preparado de esta manera todos los puntos de fijación.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- Se introduce otro TiLOOP® Total Catheter con ayuda del TiLOOP® Instruments PLUS en la segunda incisión, pasando por el foramen obturado en el ángulo dorsocaudal.
- El instrumento debe guiarse a lo largo de la rama púbica hasta la espina isquiática tras el músculo obturador interno hasta que la punta de la aguja perfora en sentido laterocraneal la espina isquiática. Se empuja otra TiLOOP® Total Snare con el extremo libre a través del TiLOOP® Total Catheter hasta que este vuelve a salir del TiLOOP® Total Catheter distalmente por la incisión vaginal. También se deja la TiLOOP® Total Snare.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- Se introduce otro TiLOOP® Total Catheter mediante el TiLOOP® Instruments PLUS en la incisión realizada a 3 cm lateral y dorsalmente del ano, conduciéndose a través de la fosa isquiorrectal, y perforando dorsalmente el ligamento sacroespinoso a un mínimo de 2,5-3 cm mediales con respecto a la espina. Se empuja otra TiLOOP® Total Snare con el extremo libre a través del TiLOOP® Total Catheter hasta que este vuelve a salir del TiLOOP® Total Catheter distalmente por la incisión vaginal. También se deja la TiLOOP® Total Snare.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- La malla TiLOOP® PRO A puede fijarse al extremo libre colocando encima uno de los brazos de la misma. A continuación, se extrae del cuerpo el brazo de la malla sujeto por la TiLOOP® Total Snare mediante la TiLOOP® Total Snare a través del TiLOOP® Total Catheter.
- Estos pasos deberán repetirse con cada TiLOOP® Total Catheter y cada TiLOOP® Total Snare.
- Tras finalizar correctamente el posicionamiento y el ajuste de la malla, hay que retirar los TiLOOP® Total Catheter del tejido de la paciente.

Paso 06: Fijación de la malla TiLOOP®

- Asegúrese de que la malla esté extendida plana y sin tensión.
- La malla se fija en esa posición con un hilo reabsorbible en la unión vesicouretral.
- En aquellos casos en los que todavía esté presente el útero, la parte craneodorsal de la malla se fija al cérvix. Si se ha realizado anteriormente o conjuntamente a esta operación una histerectomía, la malla se fija a ambos lados de la bóveda vaginal.

Paso 07: Sutura

- Por último, se cierra por completo la herida vaginal, suturándola con un hilo reabsorbible.
- La vagina debe tamponarse tras la operación.

Proceso de implantación recomendado si no se usan los TiLOOP® Total Application Sets

La paciente debe ser preparada para la intervención en la sala de operaciones en un entorno completamente estéril, conforme a los estándares clínicos.

Paso 01: Preparación de la paciente

- La corrección del prolapso genital mediante la malla de reconstrucción del suelo pélvico TiLOOP® puede realizarse con anestesia local o total.
- Para la operación, debe colocarse a la paciente en posición de litotomía dorsal, doblando las piernas por la cadera y colocándolas sobre apoyos, y desplazando las nalgas hasta el borde de la mesa de operaciones o sobresaliendo un poco de esta.
- Se recomienda colocar un apoyo bajo el área de la pelvis renal para evitar que se doble el uréter o que se encuentre en el área de la operación. También se recomienda como alternativa o como complemento usar en el paso 3 un stent uretral temporal.
- Debe vaciarse la vejiga antes de la intervención. Se recomienda para ello el uso de un catéter urinario. Queda a discreción del facultativo decidir si usar un catéter suprapúbico o transuretral.

Paso 02: Preparación de la malla TiLOOP®

- Compruebe que el precinto estéril esté intacto antes de extraer la malla TiLOOP® de su envoltorio.
- Abra a continuación el envoltorio de la malla TiLOOP® en un entorno estéril.
- Asegúrese de que el contenido del envoltorio esté completo e intacto. Si faltase contenido o este estuviera dañado, use otro.

Paso 03: Disección de la vagina, de la fascia endopélvica y de la espina isquiática.

- Debe realizarse una colpotomía posterior mediana hasta unos 3 cm antes del meatus urethrae externus.
- Se disecciona la vejiga, teniendo en cuenta que se conserva el riego sanguíneo de la vagina respetando la totalidad de su grosor.
- Deberá diseccionarse hasta llegar lateralmente al surco vaginal.
- A continuación debe identificarse y dejarse al descubierto la espina isquiática.
- Debe repetirse este proceso en el lado opuesto manteniendo cuidadosamente la hemostasia.
- Hay que diseccionar el ligamento sacroespinoso partiendo de la espina isquiática en dirección medial y dorsal.
- Debe repetirse este proceso en el lado opuesto manteniendo cuidadosamente la hemostasia.
- En vez o además de colocar un apoyo bajo la paciente, se recomienda usar un un stent uretral temporal, que se retira tras fijar dorsalmente el brazo de la malla.

Paso 04: Preparación del pasaje de los instrumentos

- Marque los puntos de incisión cutánea y pasaje de los instrumentos (aplicadores de aguja y agujas tuneladoras).
- La primera incisión cutánea debe realizarse en el pliegue genitofemoral, en el borde lateral de la rama púbica descendente a la altura del clítoris, bajo el músculo aductor largo.
- La segunda incisión se realiza a 1-2 cm en sentido lateral y 2-3 cm en sentido caudal de la primera.
- Este proceso debe realizarse también en el lado opuesto.
- La tercera incisión se realiza a 3 cm en sentido lateral y dorsal del ano.
- Este proceso debe realizarse también en el lado opuesto.

Paso 05: Uso de los instrumentos y los brazos de la malla TiLOOP®.

- La aguja tuneladora helicoidal se introduce en la incisión anterior. Para ello, hay que rodear de cerca la rama púbica descendente. Hay que sujetar la punta del instrumento con los dedos para evitar dañar la vejiga.
- El brazo frontal de la malla TiLOOP® PRO A se engancha en el ojo de la aguja tuneladora helicoidal (dependiendo del instrumento empleado, el mecanismo de fijación de la malla puede ser diferente) y se saca con cuidado el brazo de la malla.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- La aguja tuneladora curva se introduce por la segunda incisión, pasando por el foramen obturado en el ángulo dorsocaudal.
- El instrumento debe guiarse a lo largo de la rama púbica hasta la espina isquiática tras el músculo obturador interno hasta que la punta de la aguja perfore en sentido laterocraneal la espina isquiática.
- El brazo medio de la malla TiLOOP® PRO A se engancha en el ojo de la aguja tuneladora (dependiendo del instrumento empleado, el mecanismo de fijación de la malla puede ser diferente) y se saca con cuidado el brazo de la malla.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- La aguja tuneladora curva se introduce en la incisión realizada a 3 cm lateral y dorsalmente del ano, conduciéndose a través de la fosa isquiorrectal, y perforando por detrás el ligamento sacroespinoso a 2,5-3 cm mediales con respecto a la espina.
- El brazo dorsal de la malla TiLOOP® PRO A se engancha en el ojo de la aguja tuneladora (dependiendo del instrumento empleado, el mecanismo de fijación de la malla puede ser diferente) y se saca con cuidado el brazo de la malla.
- Este proceso debe repetirse en el lado opuesto.
- En lugar de enganchar directamente los brazos de malla y guiarlos con instrumentos, puede ser recomendable usar hilo no reabsorbible para guiar los brazos de la malla.

Paso 06: Fijación de la malla TiLOOP®

- Asegúrese de que la malla esté extendida plana y sin tensión.
- La malla se fija en esa posición con un hilo reabsorbible en la unión vesicouretral.
- En aquellos casos en los que todavía esté presente el útero, la parte craneodorsal de la malla se fija al cérvix. Si se ha realizado anteriormente o conjuntamente a esta operación una histerectomía, la malla se fija a ambos lados de la bóveda vaginal.

Paso 07: Sutura

- Por último, se cierra por completo la herida vaginal, suturándola con un hilo reabsorbible.
- La vagina debe tamponarse tras la operación.

Contraindicaciones

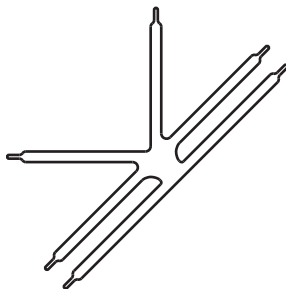
- Los implantes de malla TiLOOP® modifican el comportamiento de extensión del tejido circundante después de su implantación. Por lo tanto, no deben colocarse en embarazadas ni mujeres que todavía planifiquen quedarse embarazadas. Además, las mallas de implantación TiLOOP® no deben utilizarse en personas en fase de crecimiento.
- Las mallas de implantación TiLOOP® no deben colocarse en zonas con infecciones activas o latentes.
- No deben emplearse en estados malignos de la vagina, el cuello uterino o el útero.
- Las pacientes sometidas a radioterapia en la zona de la implantación de la malla no deben tratarse con implantes de malla TiLOOP®.
- No deben utilizarse en el caso de pacientes que presenten intolerancia al producto o sufran alergias graves o múltiples.

Complicaciones posibles

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none">• Infecciones• Lesiones de los nervios• Lesión de la vejiga, el intestino o la uretra• Erosión, extrusión• Reacción a cuerpos extraños• Formación de fistulas• Abscesos• Hiscencia de herida | <ul style="list-style-type: none">• Formación de seromas o hematomas• Incontinencia urinaria• Incontinencia de esfuerzo de novo• Incontinencia de urgencia• Incontinencia fecal• Trastornos de defecación• Pérdida de sangre• Lesión/estenosis del uréter |
|---|--|

Instruções de Uso

TiLOOP® PRO A



Descrição

Tecido protésico não reabsorvível à base de malha monofilar de fios de propileno, com revestimento periférico, contendo titânio.

Os Implantes reticulares TiLOOP® encontram-se disponíveis em diversas gramagens, com formas e tamanhos predefinidos ou individuais.

Os implantes reticulares TiLOOP® foram concebidos para pacientes sujeitos a tratamento urológico, ginecológico e cirúrgico, com indicação diferenciada, no quadro de técnicas e metodologias clínico-cirúrgicas em aplicação, até ao momento, na área de implantes reticulares.

Os implantes reticulares TiLOOP® são especialmente utilizados para apoio e fortalecimento das estruturas de tecidos conjuntivos e ligamentos.

Estas instruções de utilização valem também pelas variantes do produto de TiLOOP® PRO A.

Indicação

Os sistemas de reconstrução TiLOOP® PRO para o assoalho pélvico estão disponíveis sob a forma de implante de rede titanizado, com vista ao reforço e à estabilização da estrutura fascial do assoalho pélvico em procedimentos cirúrgicos. Os diferentes recortes abrangem tanto o procedimento operatório no caso de retocele, enterocele e cistocele, como o tratamento do prolapso da cúpula vaginal.

Ação

Os implantes reticulares TiLOOP® são utilizados para o fortalecimento de tecidos ou para superação de deficiências nas estruturas de tecidos conjuntivos e nos ligamentos. Graças à absorção de uma fina camada de tecido fibroso, cujas células vão crescendo através dos poros do tecido, o material da rede é completamente recoberto pelos próprios tecidos do corpo.

Exames experimentais mostraram que o material à base de titânio presente nos implantes reticulares TiLOOP® se mantém mole e flexível.

Não se confirma uma possível influência nos processos de diagnóstico radiológico (exames de raios-X, TAC, ressonâncias magnéticas e ecografias) devido ao revestimento do material sintético à base de titânio.

Avisos

- ☞ O médico deve ter experiência com os procedimentos cirúrgicos e as técnicas.
- ☞ As inflamações vaginais ou urinárias devem ser tratadas antes do implante.
- ☞ As feridas contaminadas ou infectadas devem ser tratadas conforme a boa prática cirúrgica.
- ☞ Os riscos e a aplicação do implante em caso de terapia com esteróides sistemática conhecida devem ser cuidadosamente ponderados.
- ☞ Os riscos e a aplicação em caso de perturbação na coagulação sanguínea conhecida devem ser cuidadosamente ponderados.
- ☞ Considere que, na aplicação dos instrumentos de implante, a uretra, a bexiga, o intestino e os vasos sanguíneos não sejam perfurados e que nenhum nervo seja danificado.
- ☞ Em caso de lesão será necessário um tratamento imediato.
- ☞ De modo a excluir a ocorrência de perfuração da bexiga após o implante da rede, deve ser efectuada uma citoscopia.
- ☞ A paciente deve ser observada em caso de sintomas de hemorragia secundária.
- ☞ A paciente deverá ser examinada após a implantação com meios adequados (ultra-sons, por exemplo) quanto à existência de lesão/estenose do uréter.
- ☞ O implante reticular TiLOOP® é composto por uma rede em polipropileno, que não pode ser danificada. Na aplicação dos instrumentos tenha atenção para que a rede não se danifique.
- ☞ Não utilize o produto se a embalagem estiver aberta ou danificada ou se tiver dúvidas quanto à esterilidade ou se tiver expirado o prazo de validade.
- ☞ Cada produto está embalado individualmente e é esterilizado EO e é entregue sem pirogênio. Foi concebido para utilização única. Não reutilizar, preparar novamente ou esterilizar de novo. A reutilização, nova preparação ou nova esterilização de produtos de utilização única pode provocar um rendimento reduzido ou a perda da sua capacidade de funcionamento. A reutilização de produtos de utilização única pode levar à exposição com agentes infecciosos como vírus, bactérias, fungos ou príons.

Método de implementação recomendado utilizando o TiLOOP® Total Application Set

Na sala de operações, a paciente é preparada para a operação sob condições de esterilidade rigorosas, de acordo com os padrões clínicos.

Passo 01: Preparação da paciente

- A eliminação do prolapso com ajuda da rede TiLOOP® para reconstrução do assoalho pélvico é efectuada sob anestesia local ou geral.
- Na sala de operações, a paciente é colocada na posição de litotomia dorsal para a operação, com as pernas fletidas no quadril e pousadas em apoios. As nádegas são puxadas para a frente até estarem ao mesmo nível ou excederem o bordo da mesa de operação.
- A zona reno-pélvica deve ser apoiada com uma almofada, para evitar a dobragem ou o assentamento do uréter na área a operar. Alternativa ou adicionalmente, recomenda-se no passo 3 a utilização de uma calha ureteral provisória.
- A bexiga deve ser esvaziada antes da intervenção. Recomenda-se a utilização de uma sonda vesicular. A decisão sobre a utilização de um cateter suprapúbico ou transuretral deve ser tomada pelo médico.

Passo 02: Preparação da rede TiLOOP®

- Certifique-se de que a barreira estéril está intacta antes de retirar a rede TiLOOP® da embalagem.
- A seguir, abra a embalagem da rede TiLOOP® num meio estéril.
- Certifique-se de que o conteúdo da embalagem está completo e intacto. Utilize outra embalagem se o conteúdo estiver incompleto ou apresentar danos.

Passo 03: Dissecção da vagina, da fáscia endopélvica e da espinha isquiática

- Realização de uma colpotomia mediana anterior, até 3 cm antes do meatus urethrae externus.
- A bexiga é exposta, sendo necessário certificar-se de que o fluxo sanguíneo da vagina permanece intacto, mantendo-o em toda a sua espessura.
- A dissecção é suficiente se a exposição ocorrer lateralmente até ao sulco da vagina.
- A seguir, é identificada e exposta a espinha isquiática.
- Este processo é repetido do outro lado, estancando devidamente a hemorragia.
- A partir da espinha isquiática é preparado o ligamentum sacrospinal no sentido medial e dorsal.
- Este processo é repetido do outro lado, estancando devidamente a hemorragia.
- Alternativa ou adicionalmente à posição almofadada da paciente, recomenda-se a utilização provisória de uma calha uretral, que após a fixação dos braços dorsais da rede é novamente removida.

Passo 04: Preparação para a passagem de instrumentos

- Marque os locais para as incisões da pele para passagem do TiLOOP® Instruments PLUS.
- A primeira incisão na pele deve ser efetuada na dobra genito-femoral, na extremidade lateral do ramo descendente do osso púbico, ao nível do clitóris, por baixo da base do musculus aductor longus.
- A segunda incisão é efetuada 1-2 cm no sentido lateral e 2-3 cm no sentido do cóccix em relação à primeira.
- Este processo também é realizado do lado oposto.
- Uma terceira incisão é efetuada 3 cm no sentido lateral e dorsal em relação ao ânus.
- Este processo também é realizado do lado oposto.

Passo 05: Inserção dos instrumentos e dos braços de rede TiLOOP®

- O TiLOOP® Total Catheter é puxado através do TiLOOP® Instruments PLUS e é introduzido através da incisão anterior. O ramo descendente do osso púbico é contornado de perto. A ponta do instrumento é segurada com os dedos, para evitar lesionar a bexiga.
- O TiLOOP® Total Catheter permanece temporariamente no corpo depois de o TiLOOP® Instruments PLUS ter sido removido.
- O TiLOOP® Total Snare é passado com o laço livre pelo TiLOOP® Total Catheter, até o laço livre sair em posição distal pela incisão vaginal novamente para fora do TiLOOP® Total Catheter. Deixe o TiLOOP® Total Snare assim, até todos os pontos de fixação terem sido colocados desta forma e estarem preparados.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- Outro TiLOOP® Total Catheter é puxado pelo TiLOOP® Instruments PLUS e é inserido pela segunda incisão, passando pelo foramen obturatum no canto dorsocaudal.
- O instrumento continua a ser passado ao longo da púbis, até à espinha isquiática ischiádica, por trás do musculus obturatorus internus, até a ponta da agulha sair em posição laterocranial da espinha isquiática. Passa-se outro TiLOOP® Total Snare com o laço livre pelo TiLOOP® Total Catheter, até o laço livre sair em posição distal pela incisão vaginal novamente para fora do TiLOOP® Total Catheter. Mantenha o TiLOOP® Total Snare também assim.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- Passe outro TiLOOP® Total Catheter pelo TiLOOP® Instruments PLUS e insira-o a 3 cm no sentido lateral e dorsal em relação ao ânus, passe-o pela fossa isquiorretal, e perfure o ligamentum sacrospinale, por trás, a pelo menos 2,5-3 cm em posição medial em relação à espinha a partir da posição dorsal. Passa-se outro TiLOOP® Total Snare com o laço livre pelo TiLOOP® Total Catheter, até o laço livre sair em posição distal pela incisão vaginal novamente para fora do TiLOOP® Total Catheter. Mantenha o TiLOOP® Total Snare também assim.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- No laço livre, é possível agarrar a rede TiLOOP® PRO A, virando um dos braços da rede. A seguir, o braço da rede segurado pelo TiLOOP® Total Snare é extraído do corpo mediante o TiLOOP® Total Snare através do TiLOOP® Total Catheter.
- Os passos acima descritos são repetidos para todos os TiLOOP® Total Catheter e todos os TiLOOP® Total Snare.
- Após o posicionamento correto e depois de o ajuste da rede estar concluído, o TiLOOP® Total Catheter deve ser removido do tecido da paciente.

Passo 06: Fixação da rede TiLOOP®

- Certifique-se de que a rede está estendida de forma plana e sem tensão.
- A rede é fixada nesta posição, com um fio absorvível, à transição vesículo-uretral.
- Nos casos em que a paciente ainda tenha útero, a parte craniodorsal da rede é fixada ao colo do útero. Após uma histerectomia prévia ou efetuada no âmbito desta operação, a rede é fixada em ambos os lados ao ápice vaginal.

Passo 07: Sutura

- Por fim, a ferida vaginal é fechada em todas as camadas e suturada com um fio absorvível.
- Após a operação, a vagina deve ser tamponada.

Método de implementação recomendado sem utilizar o TiLOOP® Total Application Set

Na sala de operações, a paciente é preparada para a operação sob condições de esterilidade rigorosas, de acordo com os padrões clínicos.

Passo 01: Preparação da paciente

- A eliminação do prolapso com ajuda da rede TiLOOP® para reconstrução do assoalho pélvico é efetuada sob anestesia local ou geral.
- Na sala de operações, a paciente é colocada na posição de litotomia dorsal para a operação, com as pernas fletidas no quadril e pousadas em apoios. As nádegas são puxadas para a frente até estarem ao mesmo nível ou excederem o bordo da mesa de operação.
- A zona reno-pélvica deve ser apoiada com uma almofada, para evitar a dobração ou o assentamento do uréter na área a operar. Alternativa ou adicionalmente, recomenda-se no passo 3 a utilização de uma calha ureteral provisória.
- A bexiga deve ser esvaziada antes da intervenção. Recomenda-se a utilização de uma sonda vesicular. A decisão sobre a utilização de um cateter suprapúbico ou transuretral deve ser tomada pelo médico.

Passo 02: Preparação da rede TiLOOP®

- Certifique-se de que a barreira estéril está intacta antes de retirar a rede TiLOOP® da embalagem.
- A seguir, abra a embalagem da rede TiLOOP® num meio estéril.
- Certifique-se de que o conteúdo da embalagem está completo e intacto. Utilize outra embalagem se o conteúdo estiver incompleto ou apresentar danos.

Passo 03: Dissecção da vagina, da fásia endopélvica e da espinha isquiática

- Realização de uma colpotomia mediana anterior, até 3 cm antes do meatus urethrae externus.
- A bexiga é exposta, sendo necessário certificar-se de que o fluxo sanguíneo da vagina permanece intacto, mantendo-o em toda a sua espessura.
- A dissecção é suficiente se a exposição ocorrer lateralmente até ao sulco da vagina.
- A seguir, é identificada e exposta a espinha isquiática.
- Este processo é repetido do outro lado, estancando devidamente a hemorragia.
- A partir da espinha isquiática é preparado o ligamentum sacrospinale no sentido medial e dorsal.
- Este processo é repetido do outro lado, estancando devidamente a hemorragia.
- Alternativa ou adicionalmente à posição almofadada da paciente, recomenda-se a utilização provisória de uma calha uretral, que após a fixação dos braços dorsais da rede é novamente removida.

Passo 04: Preparação para a passagem de instrumentos

- Marque os locais para as incisões da pele para passagem dos instrumentos (aplicadores de agulhas, tuneladores).
- A primeira incisão na pele deve ser efetuada na dobra genito-femoral, na extremidade lateral do ramo descendente do osso púbico, ao nível do clítoris, por baixo da base do musculus adductor longus.
- A segunda incisão é efetuada 1-2 cm no sentido lateral e 2-3 cm no sentido do cóccix em relação à primeira.
- Este processo também é realizado do lado oposto.
- Uma terceira incisão é efetuada 3 cm no sentido lateral e dorsal em relação ao ânus.
- Este processo também é realizado do lado oposto.

Passo 05: Inserção dos instrumentos e dos braços de rede TiLOOP®

- O tunelador helicoidal é inserido através da incisão anterior. O ramo descendente do osso púbico é contornado de perto. A ponta do instrumento é segura com os dedos, para evitar lesionar a bexiga.
- O braço dianteiro da rede TiLOOP® PRO A é engatado na presilha do tunelador helicoidal (o mecanismo de fixação da rede pode variar em função do instrumento utilizado) e o braço da rede é retirado cuidadosamente para fora.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- O tunelador curvado é inserido através da segunda incisão e passa o foramen obturatum pelo canto dorsocaudal.
- O instrumento continua a ser passado ao longo da púbis, até à espinha isquiática, por trás do musculus obturatorius internus, até a ponta da agulha sair em posição laterocranial da espinha isquiática.
- Agora o braço central da rede TiLOOP® PRO A é engatado na presilha do tunelador helicoidal (o mecanismo de fixação da rede pode variar em função do instrumento utilizado) e o braço da rede é retirado cuidadosamente para fora.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- O tunelador curvado é inserido a 3 cm em posição lateral e dorsal em relação ao ânus, a seguir passa pela fossa isquiorretal, e o ligamentum sacrospinale é perfurado, por trás, a 2,5-3 cm em posição medial em relação à espinha a partir da posição dorsal.
- O braço dorsal da rede TiLOOP® PRO A é engatado na presilha do tunelador (o mecanismo de fixação da rede pode variar em função do instrumento utilizado) e o braço da rede é retirado cuidadosamente para fora.
- Este processo é repetido do lado oposto.
- Em vez de engatar diretamente os braços da rede e conduzi-los com os instrumentos engatados, pode ser conveniente utilizar fio de sutura não absorvível para guiar os braços da rede.

Passo 06: Fixação da rede TiLOOP®

- Certifique-se de que a rede está estendida de forma plana e sem tensão.
- A rede é fixada nesta posição, com um fio absorvível, à transição vesículo-uretral.
- Nos casos em que a paciente ainda tenha útero, a parte craniodorsal da rede é fixada ao colo do útero. Após uma histerectomia prévia ou efetuada no âmbito desta operação, a rede é fixada em ambos os lados ao ápice vaginal.

Passo 07: Sutura

- Por fim, a ferida vaginal é fechada em todas as camadas e suturada com um fio absorvível.
- Após a operação, a vagina deve ser tamponada.

Contra-indicação

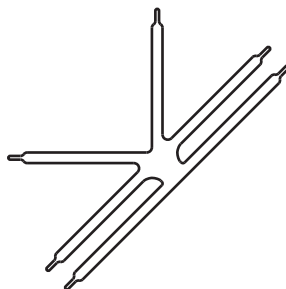
- Os implantes reticulares TiLOOP® alteram o comportamento elástico do tecido envolvente. Por isso, não devem ser aplicados em mulheres grávidas ou em mulheres, cujo planeamento familiar ainda não está encerrado. Para além disso, os implantes reticulares TiLOOP® não devem ser aplicados em menores.
- Os implantes reticulares TiLOOP® não devem ser aplicados em zonas com infeções ativas ou latentes.
- Não aplicar em caso de situação maligna vaginal, do colo do útero ou do útero.
- Pacientes submetidas a uma radioterapia na zona do implante reticular, não devem ser tratadas com implantes reticulares TiLOOP®.
- Não aplicar em pacientes com intolerância ao produto, com alergias fortes ou múltiplas.

Possíveis complicações

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Infecções• Lesões dos nervos• Lesão da bexiga, intestino ou uretra• Erosão, extrusão• Reacção a corpos estranhos• Formação de fistulas• Abscessos• Deiscência | <ul style="list-style-type: none">• Formação de seroma ou de hematoma• Perturbações da micção• Incontinência por stress• Incontinência urinária de esforço• Incontinência fecal• Perturbações intestinais• Perda de sangue• Lesão/estenose do uréter |
|--|---|

Istruzioni per l'uso

TiLOOP® PRO A



Descrizione

Maglia protesica non riassorbibile in filato polipropilenico monofilamento dotato di rivestimento al Titanio. Le mesh TiLOOP® sono disponibili in differenti grammature, con forme e dimensioni definite e individuali.

Le mesh TiLOOP® sono state sviluppate per il trattamento di pazienti urologici, ginecologici e chirurgici, con indicazioni differenziate finora estese a tutte le pratiche operatorie che ricorrono a mesh per impianti.

Le mesh TiLOOP® servono in particolare per il sostegno e il rinforzo di tessuto connettivo strutturale e dei legamenti.

Le presenti istruzioni per l'uso valgono anche per le varianti dei prodotti di TiLOOP® PRO A.

Indicazione

I sistemi per la ricostruzione del pavimento pelvico TiLOOP® PRO sono disponibili come impianti con mesh titanizzata per il rinforzo e la stabilizzazione della struttura della fascia pelvica negli interventi chirurgici. I diversi modelli trovano impiego nelle procedure chirurgiche in presenza di rettocele, enterocoele e cistocele, nonché nel trattamento del prolasso della volta vaginale.

Azione

Le mesh TiLOOP® servono a rinforzare i tessuti o al collegamento di tessuti connettivi strutturali e legamenti. L'impianto viene completamente avvolto da tessuti organici mediante il deposito di un sottile strato di tessuto fibroso le cui cellule crescono attraverso i pori della maglia.

Analisi sperimentali hanno evidenziato che durante questo processo la mesh al Titanio degli impianti TiLOOP® rimane morbida e flessibile.

Eventuali processi di diagnosi radiologici (radiografia, tomografia computerizzata, tomografia a risonanza magnetica nucleare e ultrasuonografia) non vengono influenzati dal rivestimento al Titanio del materiale plastico.

Avvertenze

- ☞ Il medico deve aver dimestichezza con la procedura chirurgica e le tecniche necessarie.
- ☞ Trattare eventuali infezioni vaginali e delle vie urinarie prima di procedere all'impianto.
- ☞ Trattare eventuali ferite contaminate o infette secondo la prassi chirurgica del caso.
- ☞ Valutare in maniera accurata i rischi e i vantaggi di un impianto qualora si sia a conoscenza di una terapia steroidea sistemica in corso.
- ☞ Valutare in maniera accurata i rischi e i vantaggi di un impianto qualora si sia a conoscenza di problemi di emostasi esistenti.
- ☞ Accertarsi che gli strumenti per l'impianto non perforino uretra, vescica, intestino e vasi sanguigni e non danneggino i nervi.
- ☞ In caso di lesione intervenire immediatamente.
- ☞ Per escludere una possibile perforazione della vescica dopo l'impianto di una rete, eseguire una cistoscopia.
- ☞ Monitorare la paziente per escludere eventuali segnali di un'emorragia secondaria.
- ☞ Dopo l'impianto è consigliabile verificare l'eventuale presenza di una lesione / stenosi ureterale nella paziente con appositi metodi (ad esempio gli ultrasuoni).
- ☞ La rete chirurgica TiLOOP® è composta da una rete in polipropilene che non si deve danneggiare. Nel caso si utilizzino gli strumenti, accertarsi che non danneggino la rete.
- ☞ Non usare il prodotto se la confezione è aperta o danneggiata o se dubitate che possa essere sterile e/o se la data di scadenza è stata superata.
- ☞ Ogni prodotto è imballato separatamente e viene sottoposto a sterilizzazione EO e consegnato privo di pirogeni. E' stato ideato come monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Un riutilizzo, ritrattamento o risterilizzazione dei prodotti monouso può provocare una riduzione delle prestazioni o la mancata funzionalità. Un riutilizzo dei prodotti monouso può causare un'esposizione ad agenti patogeni come virus, batteri, funghi o prioni.

Metodo di impianto consigliato con l'uso del TiLOOP® Total Application Set

In sala operatoria, la paziente viene preparata in condizioni rigorosamente asettiche secondo gli standard clinici.

Passo 01: Preparazione della paziente

- La correzione del prolasso con l'utilizzo della mesh TiLOOP® per la ricostruzione del pavimento pelvico viene eseguita in anestesia locale o generale.
- In sala operatoria la paziente viene preparata per l'intervento in posizione litotomica dorsale, con le gambe piegate a 90° sull'articolazione dell'anca e poste su appositi supporti; il tronco viene fatto scivolare fino al bordo inferiore del tavolo operatorio o leggermente al di fuori di questo.
- L'area della pelvi renale deve essere imbottita per prevenire la rottura o la presentazione dell'uretere nel campo operatorio. In alternativa o in aggiunta, si raccomanda di utilizzare nel passo 3 uno stent ureterale temporaneo.
- Prima dell'intervento la vescica deve essere svuotata. Si consiglia l'uso di una sonda vescicale. Spetterà al medico la scelta tra il posizionamento di un catetere per via sovrapubica o transuretrale.

Passo 02: Preparazione della mesh TiLOOP®

- Assicurarsi che la barriera sterile sia intatta prima di estrarre la mesh TiLOOP® dalla confezione.
- Aprire la confezione della mesh TiLOOP® in un ambiente sterile.
- Assicurarsi che la confezione sia completa di tutte le sue parti e integra. Utilizzare un'altra confezione se il suo contenuto è incompleto o danneggiato.

Passo 03: Dissezione vaginale, della fascia endopelvica e della spina ischiatica

- Esecuzione di una colpotomia mediana anteriore fino a circa 3 cm dal meato uretrale esterno.
- La vescica viene dissezionata, facendo attenzione a mantenere l'irrorazione ematica della vagina nel suo intero spessore.
- La dissezione sarà sufficiente quando l'isolamento raggiunge lateralmente il solco della vagina.
- Identificazione e isolamento della spina ischiatica.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto, eseguendo un'accurata emostasi.
- Partendo dalla spina ischiatica, dissezione in direzione mediale e dorsale del legamento sacrospinoso.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto, eseguendo un'accurata emostasi.
- In alternativa o in aggiunta all'imbottitura della pelvi renale si consiglia di utilizzare uno stent ureterale temporaneo, che viene rimosso dorsalmente dopo il fissaggio del braccio della mesh.

Passo 04: Preparazione per il passaggio dello strumento

- Contrassegnare i punti in cui verranno praticate le incisioni cutanee per il passaggio del TiLOOP® Instruments PLUS
- La prima incisione cutanea deve essere praticata sulla piega genitofemorale sul margine laterale del ramo pubico ascendente, all'altezza del clitoride e al di sotto dell'inserzione del muscolo adduttore lungo.
- La seconda incisione viene praticata a 1-2 cm in direzione laterale e a 2-3 cm in direzione caudale rispetto alla prima.
- Questa procedura viene ripetuta anche sul lato opposto.
- Una terza incisione viene praticata a 3 cm in direzione laterale e dorsale rispetto all'ano.
- Questa procedura viene ripetuta anche sul lato opposto.

Passo 05: Inserimento degli strumenti e dei bracci della mesh TiLOOP®

- Il TiLOOP® Total Catheter viene guidato mediante il TiLOOP® Instruments PLUS e introdotto attraverso l'incisione anteriore, passando vicino al ramo pubico ascendente. Il chirurgo stringerà tra le dita l'estremità dello strumento per evitare lesioni alla vescica.
- Dopo la rimozione del TiLOOP® Instruments PLUS il TiLOOP® Total Catheter viene lasciato temporaneamente in posizione.
- La TiLOOP® Total Snare viene introdotta con l'occhiello libero attraverso il TiLOOP® Total Catheter fino a quando l'occhiello fuoriesce dal TiLOOP® Total Catheter distalmente all'incisione vaginale. La TiLOOP® Total Snare viene lasciata in questa posizione fino a quando tutti i punti di fissaggio sono posizionati e preparati.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
- Un ulteriore TiLOOP® Total Catheter viene guidato mediante il TiLOOP® Instruments PLUS, introdotto attraverso la seconda incisione e condotto attraverso il forame otturatorio nell'angolo dorsocaudale.
- Lo strumento viene condotto lungo l'osso pubico fino alla spina ischiatica dietro il muscolo otturatorio esterno fino a quando la punta dell'ago oltrepassa laterocranialmente la spina ischiatica. Una ulteriore TiLOOP® Total Snare viene introdotta con l'occhiello libero attraverso il TiLOOP® Total Catheter fino a quando l'occhiello fuoriesce nuovamente dal TiLOOP® Total Catheter distalmente all'incisione vaginale. Anche la TiLOOP® Total Snare viene lasciata all'interno del corpo.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
- Un altro TiLOOP® Total Catheter viene guidato mediante il TiLOOP® Instruments PLUS e introdotto per 3 cm in direzione laterale e dorsale rispetto all'ano, quindi condotto attraverso la fossa ischiorettale, e inserito dorsalmente dalla parte posteriore nel legamento sacrospinoso per almeno 2,5-3 cm in direzione mediale rispetto alla spina. Una ulteriore TiLOOP® Total Snare viene introdotta con l'occhiello libero attraverso il TiLOOP® Total Catheter fino a quando l'occhiello fuoriesce nuovamente dal TiLOOP® Total Catheter distalmente all'incisione vaginale. Anche la TiLOOP® Total Snare viene lasciata all'interno del corpo.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
- La mesh TiLOOP® PRO A può essere agganciata all'occhiello libero piegando uno dei suoi bracci. Quindi il braccio della mesh ancorato alla TiLOOP® Total Snare viene estratto dalla paziente per mezzo della TiLOOP® Total Snare attraverso il TiLOOP® Total Catheter.
- I passi descritti in precedenza devono essere ripetuti per ciascun TiLOOP® Total Catheter e TiLOOP® Total Snare.
- Dopo il corretto posizionamento e regolazione della mesh i TiLOOP® Total Catheter devono essere rimossi dal tessuto della paziente.

Passo 06: Fissaggio della mesh TiLOOP®

- Assicurarsi che la mesh non sia in tensione e non presenti pieghe in superficie.
- La mesh viene fissata in questa posizione per mezzo di una sutura riassorbibile eseguita nell'orifizio vescicouretrale.
- Nei casi in cui l'utero viene conservato, la porzione craniodorsale della mesh viene fissata alla cervice. Se è stata eseguita una isterectomia, previamente o contemporaneamente a questo intervento, la mesh viene fissata su entrambi i lati dell'apice vaginale.

Passo 07: Sutura

- La ferita vaginale viene quindi chiusa su tutti i lati e suturata con un filo riassorbibile.
- Dopo l'operazione la vagina deve essere tamponata.

Metodo di impianto consigliato senza l'uso del TiLOOP® Total Application Set

In sala operatoria, la paziente viene preparata in condizioni rigorosamente asettiche secondo gli standard clinici.

Passo 01: Preparazione della paziente

- La correzione del prolasso con l'utilizzo della mesh TiLOOP® per la ricostruzione del pavimento pelvico viene eseguita in anestesia locale o generale.
- In sala operatoria la paziente viene preparata per l'intervento in posizione litotomica dorsale, con le gambe piegate a 90° sull'articolazione dell'anca e poste su appositi supporti; il tronco viene fatto scivolare fino al bordo inferiore del tavolo operatorio o leggermente al di fuori di questo.
- L'area della pelvi renale deve essere imbottita per prevenire la rottura o la presentazione dell'uretere nel campo operatorio. In alternativa o in aggiunta, si raccomanda di utilizzare nel passo 3 uno stent ureterale temporaneo.
- Prima dell'intervento la vescica deve essere svuotata. Si consiglia l'uso di una sonda vescicale. Spetterà al medico la scelta tra il posizionamento di un catetere per via sovrapubica o transuretrale.

Passo 02: Preparazione della mesh TiLOOP®

- Assicurarsi che la barriera sterile sia intatta prima di estrarre la mesh TiLOOP® dalla confezione.
- Aprire la confezione della mesh TiLOOP® in un ambiente sterile.
- Assicurarsi che la confezione sia completa di tutte le sue parti e integra. Utilizzare un'altra confezione se il suo contenuto è incompleto o danneggiato.

Passo 03: Dissezione vaginale, della fascia endopelvica e della spina ischiatica

- Esecuzione di una colpotomia mediana anteriore fino a circa 3 cm dal meato uretrale esterno.
- La vescica viene dissezionata, facendo attenzione a mantenere l'irrorazione ematica della vagina nel suo intero spessore.
- La dissezione sarà sufficiente quando l'isolamento raggiunge lateralmente il solco della vagina.
- Identificazione e isolamento della spina ischiatica.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto, eseguendo un'accurata emostasi.
- Partendo dalla spina ischiatica, dissezione in direzione mediale e dorsale del legamento sacrospinoso.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto, eseguendo un'accurata emostasi.
- In alternativa o in aggiunta all'imbottitura della pelvi renale si consiglia di utilizzare uno stent ureterale temporaneo, che viene rimosso dorsalmente dopo il fissaggio del braccio della mesh.

Passo 04: Preparazione per il passaggio dello strumento

- Contrassegnare i punti in cui verranno praticate le incisioni cutanee per il passaggio degli strumenti (applicatori per aghi, dispositivi di tunnelizzazione).
- La prima incisione cutanea deve essere praticata sulla piega genitofemorale sul margine laterale del ramo pubico ascendente, all'altezza del clitoride e al di sotto dell'inserzione del muscolo adduttore lungo.
- La seconda incisione viene praticata a 1-2 cm in direzione laterale e a 2-3 cm in direzione caudale rispetto alla prima.
- Questa procedura viene ripetuta anche sul lato opposto.
- Una terza incisione viene praticata a 3 cm in direzione laterale e dorsale rispetto all'ano.
- Questa procedura viene ripetuta anche sul lato opposto.

Passo 05: Inserimento degli strumenti e dei bracci della mesh TiLOOP®

- Il dispositivo di tunnelizzazione elicoidale viene inserito attraverso l'incisione anteriore, passando vicino al ramo pubico ascendente. Il chirurgo stringerà tra le dita l'estremità dello strumento per evitare lesioni alla vescica.
- Il braccio anteriore della mesh TiLOOP® PRO A viene agganciato all'occhiello del dispositivo di tunnelizzazione elicoidale (a seconda dello strumento utilizzato il meccanismo per il fissaggio della mesh può variare), ed estratto con cautela.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
- Il dispositivo di tunnelizzazione curvo viene introdotto attraverso la seconda incisione e guidato attraverso il forame otturatorio nell'angolo dorsocaudale.
- Lo strumento viene condotto lungo l'osso pubico fino alla spina ischiatica dietro il muscolo otturatorio esterno fino a quando la punta dell'ago oltrepassa laterocranialmente la spina ischiatica.
- Quindi il braccio intermedio della mesh TiLOOP® PRO A viene agganciato all'occhiello del dispositivo di tunnelizzazione (a seconda dello strumento utilizzato il meccanismo per il fissaggio della mesh può variare), ed estratto con cautela.
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
- Il dispositivo di tunnelizzazione curvo viene inserito per 3 cm in direzione laterale e dorsale rispetto all'ano, quindi condotto attraverso la fossa ischiorettale e inserito dorsalmente dalla parte posteriore nel legamento sacrospinoso per 2,5-3 cm in direzione mediale rispetto alla spina.
- Il braccio dorsale della mesh TiLOOP® PRO A viene agganciato all'occhiello del dispositivo di tunnelizzazione (a seconda dello strumento utilizzato il meccanismo per il fissaggio della mesh può variare), ed estratto con cautela.

-
- Questa procedura viene ripetuta sul lato opposto.
 - Invece di agganciare direttamente il braccio della mesh a strumenti uncinati utilizzati per la sua guida, può essere indicato a tal fine l'impiego di fili non riassorbibili.

Passo 06: Fissaggio della mesh TiLOOP®

- Assicurarsi che la mesh non sia in tensione e non presenti pieghe in superficie.
- La mesh viene fissata in questa posizione per mezzo di una sutura riassorbibile eseguita nell'orifizio vescicouretrale.
- Nei casi in cui l'utero viene conservato, la porzione craniodorsale della mesh viene fissata alla cervice. Se è stata eseguita una isterectomia, previamente o contemporaneamente a questo intervento, la mesh viene fissata su entrambi i lati dell'apice vaginale.

Passo 07: Sutura

- La ferita vaginale viene quindi chiusa su tutti i lati e suturata con un filo riassorbibile.
- Dopo l'operazione la vagina deve essere tamponata.

Controindicazioni

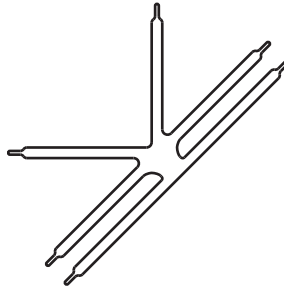
-
- Dopo l'impianto, le reti chirurgiche TiLOOP® modificano le modalità di espansione del tessuto circostante. Pertanto non dovranno essere utilizzate nelle donne in gravidanza o nelle donne che intendano avere altri figli. Le reti chirurgiche TiLOOP® non vanno utilizzate nelle adolescenti.
 - Le reti chirurgiche TiLOOP® non devono essere utilizzate in presenza di infezioni attive o latenti.
 - Non utilizzare in presenza di formazioni maligne nella vagina, cervice o utero.
 - Le pazienti che nell'ambito dell'impianto a rete si sottopongono ad un trattamento a base di radiazioni non devono essere trattate con reti chirurgiche TiLOOP®.
 - Non utilizzare nelle pazienti con intolleranze a diversi prodotti e gravi allergie di varia natura.

Possibili complicazioni

-
- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Infezioni• Lesioni dei nervi• Lesioni della vagina, intestia o uretra• Erosione, estrusione• Reazioni ai corpi estranei• Formazione di vesciche• Ascessi• Deiscenza delle ferite | <ul style="list-style-type: none">• Formazione di sieromi o ematomi• Problemi di svuotamento della vescica• Ritorno dell'incontinenza urinaria da tensione• Incontinenza urinaria• Incontinenza anale• Incontinenza fecale• Sanguinamento• Lesione/stenosi ureterale |
|---|---|

Gebruiksaanwijzing

TiLOOP® PRO A



Beschrijving

Niet-resorbeerbaar prothetisch breiwerk van monofiel polypropyleengaren met omsluitende titaanhoudende deklaag TiLOOP®-netimplantaten zijn in verschillende oppervlaktegewichten met gedefinieerde en individuele vormen en afmetingen verkrijgbaar.

TiLOOP®-netimplantaten zijn ontwikkeld voor het behandelen van patiënten op het gebied van urologie, gynaecologie en chirurgie en bij verschillende indicaties waarbij tot nu toe (in de bandbreedte) operatiemethoden werden uitgevoerd.

TiLOOP®-netimplantaten dienen daarbij met name ter ondersteuning en versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten.

Deze gebruiksaanwijzing geldt tevens voor productvarianten van TiLOOP® PRO A.

Indicatie

De TiLOOP® PRO - reconstructiesystemen voor de bekkenbodem worden geleverd als getitaniseerd gaasimplantaat voor de versteviging en stabilisatie van de fasciestructuur van de bekkenbodem bij chirurgische procedures. De verschillende elementen zijn zowel geschikt voor operatieve ingrepen bij rectoceles, enteroceles en cystoceles en ook de behandeling van een prolaps van de vaginatop.

Werking

TiLOOP®-netimplantaten dienen met name ter ondersteuning en versteviging van bindweefselachtige structuren en ligamenten. Door aanhechting van een dunne fibreuze weefsellaag, waarvan de cellen door de poriën van het breiwerk heen groeien, wordt het materiaal volledig door het lichaamseigen weefsel omhuld.

Experimenteel onderzoek heeft uitgewezen dat de TiLOOP®-netimplantaten hierbij de zachtheid en flexibiliteit behouden.

Er is geen informatie over de beïnvloeding van radiologische diagnostische procedures (röntgen-, CT-, MRI- onderzoek en echoscopie) als gevolg van de titaanhoudende deklaag van de kunststof bekend.

Waarschuwingen

- De arts moet met de chirurgische methode en techniek vertrouwd zijn.
- Schede- of urineweginfecties moeten vóór het implanteren behandeld worden.
- Gecontamineerde of geïnfecteerde wonden moeten conform goede chirurgische praktijk behandeld worden.
- Risico's en voordelen van een implantatie bij een bekend systemische steroidetherapie moeten zorgvuldig worden afgewogen.
- Risico's en voordelen van een implantatie bij een bekende bloedstollingsstoornis moeten zorgvuldig worden afgewogen.
- Bij het gebruik van de implantatie-instrumenten moet erop gelet worden dat urethra, blaas, darmen en vaten niet geperforeerd worden en dat er geen zenuwen beschadigd raken.
- In geval van een verwonding is een directe behandeling noodzakelijk.
- Om een perforatie van de blaas na de implantatie van het net uit te sluiten moet een cytoscopie uitgevoerd worden.
- De patiënte moet gecontroleerd worden op tekenen van een secundaire bloeding.
- De patiënte dient na de implantatie met geschikte methoden (bijv. ultrasone golven) te worden onderzocht op ureterlaesie/-stenose.
- Het TiLOOP®-netimplantaat bestaat uit een polypropyleennet dat niet beschadigd mag raken. Bij het gebruik van de instrumenten moet erop gelet worden dat het net niet beschadigd raakt.
- Gebruik het product niet, als de verpakking geopend of beschadigd is, als u twijfelt aan de steriliteit of als de houdbaarheidsdatum verstreken is.
- Elk product is afzonderlijk verpakt en wordt EO-gesteriliseerd en pyrogeenvrij geleverd. Het is bedoeld voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, opnieuw voorbereiden of opnieuw steriliseren. Het opnieuw gebruiken, opnieuw voorbereiden of opnieuw steriliseren van eenmalige producten kan tot een verminderde prestatie of verlies van de functionaliteit leiden. Het hergebruik van eenmalige producten kan tot een blootstelling aan ziekteverwekkers zoals virussen, bacteriën, schimmels of prionen leiden.

Aanbevolen implantatieprocedure met gebruik van de TiLOOP® Total Application Sets

In de OK wordt de patiënte onder strikt steriele omstandigheden voorbereid op de operatie volgens de klinische normen.

Stap 01: Voorbereiding van de patiënte

- Het herstel van de prolaps met behulp van het TiLOOP® bekkenbodembreconstructiegaas gebeurt onder plaatselijke anesthesie of algemene anesthesie.
- In de operatiekamer wordt de patiënte voor de operatie in de dorsale lithotomiehouding gebracht, de benen worden in het heupgewricht gebogen en op steunen gelegd, en de billen worden aan de kant van de operatietafel of een stuk daarover geschoven.
- Het nierbekken moet op een kussen rusten om te voorkomen dat de ureter in het operatiegebied afbuigt of beweegt. Als alternatief of als aanvulling wordt aanbevolen om in stap 3 een voorlopige ureterkatheter te gebruiken.
- De blaas moet geledigd worden vóór de ingreep. Het wordt aanbevolen een blaaskatheter te gebruiken. De arts beslist of een suprapubische of transurethrale katheter wordt gebruikt.

Stap 02: Voorbereiding van het TiLOOP®-gaas

- Controleer of de steriele verpakking onbeschadigd is, voordat u het TiLOOP®-gaas uit de verpakking neemt.
- Open vervolgens de verpakking van het TiLOOP®-gaas in een steriele omgeving.
- Controleer of de inhoud van de verpakking compleet en onbeschadigd is. Gebruik een andere verpakking indien de inhoud onvolledig is of beschadigd lijkt.

Stap 03: Dissectie van de schede, de endopelvische fascia en de spina ischiadica

- Uitvoering van een anterieure mediane kolpotomie tot op circa 3 cm vóór de meatus urethrae externus.
- De blaas wordt steriel vrijgelegd, waarbij men erop moet letten dat de schede doorbloed blijft en deze de totale dikte blijft behouden.
- De dissectie is voldoende wanneer de vrijlegging lateraal tot aan de sulcus van de vagina wordt uitgevoerd.
- Daarna wordt de spina ischiadica geïdentificeerd en vrijgelegd.
- Deze procedure wordt onder zorgvuldige hemostase aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Vertrekkend vanaf de spina ischiadica wordt het ligamentum sacrospinale in mediale en dorsale richting voorbereid.
- Deze procedure wordt onder zorgvuldige hemostase aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Als alternatief of als aanvulling op de ondersteunde positie van de patiënte wordt aanbevolen om een tijdelijke ureterkatheter te gebruiken, die na het fixeren van de gaasarmen doorsaal opnieuw verwijderd wordt.

Stap 04: Voorbereiding op de instrumentendoorgang

- Markeer de plaats voor de huidincisie voor de doorgang van het TiLOOP® Instruments PLUS
- De eerste huidincisie moet plaatsvinden aan de genitofermoralis plooï aan de laterale rand van de aflopende schaambeenknobbel ter hoogte van de clitoris onder de usculus aductor longus.
- De tweede incisie gebeurt op 1-2 cm lateraal en 2-3 cm caudaal van de eerste.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Een derde incisie vindt 3 cm lateraal en dorsaal ten opzichte van de anus plaats.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.

Stap 05: Gebruik van de instrumenten en TiLOOP®-gaasarmen

- De TiLOOP® Total Catheter wordt over het TiLOOP® Instruments PLUS getrokken en wordt vervolgens door de anterieure incisie gevoerd. Daarbij wordt de aflopende schaambeenknobbel nauw omsloten. Bescherm de punt van het instrument met de vinger, om een beschadiging van de blaas te voorkomen.
- De TiLOOP® Total Catheter blijft tijdelijk in het lichaam nadat het TiLOOP® Instruments PLUS verwijderd werd.
- De TiLOOP® Total Snare wordt met de vrije lus door de TiLOOP® Total Catheter geschoven totdat de vrije lus distaal uit de vaginale incisie opnieuw uit de TiLOOP® Total Catheter komt. De TiLOOP® Total Snare blijft zo zitten totdat alle fixatiepunten zo gelegd en voorbereid zijn.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Er wordt nog een TiLOOP® Total Catheter over het TiLOOP® Instruments PLUS getrokken en deze wordt door de tweede incisie ingebracht en passeert het foramen obturatum in de dorsocaudale hoek.
- Het instrument wordt verder langs het schaambeen naar de spina ischiadica achter de musculus obturatorius internus gevoerd totdat de naaldpunt laterocraniaal ten opzichte van de spina ischiadica uitsteekt. Er wordt nog een TiLOOP® Total Snare met de vrije lus door de TiLOOP® Total Catheter geschoven totdat de vrije lus distaal uit de vaginale incisie opnieuw uit de TiLOOP® Total Catheter komt. De TiLOOP® Total Snare blijft ook zo zitten.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Er wordt nog een TiLOOP® Total Catheter over het TiLOOP® Instruments PLUS getrokken en 3 cm lateraal en dorsaal ten opzichte van de anus ingebracht, vervolgens door de fossa ischiorectalis geleid en het ligamentum sacrospinale van de achterkant minstens 2,5-3 cm mediaal van de spina dorsaal doorgestoken. Er wordt nog een TiLOOP® Total Snare met de vrije lus door de TiLOOP® Total Catheter geschoven totdat de vrije lus distaal uit de vaginale incisie opnieuw uit de TiLOOP® Total Catheter komt. De TiLOOP® Total Snare blijft ook zo zitten.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Aan de vrije lus kan vervolgens door het overbrengen van een gaasarm het TiLOOP® PRO A gaas gegrepen worden. Daaropvolgend wordt de gaasarm die wordt vastgehouden door de TiLOOP® Total Snare met behulp van de TiLOOP® Total Snare door de TiLOOP® Total Catheter uit het lichaam getrokken.
- De voorgaande stappen moeten voor elke TiLOOP® Total Catheter en elke TiLOOP® Total Snare herhaald worden.
- Na het correct positioneren en afgesloten aanpassen van het gaas, moet de TiLOOP® Total Catheter uit het weefsel van de patiënte verwijderd worden.

Stap 06: Bevestiging van het TiLOOP®-gaas

- Controleer of het gaas vlak en spanningsvrij is uitgevouwen.
- Het gaas wordt in deze positie met een resorberende draad aan de vesicouretrale overgang vastgehecht.
- In gevallen waar de uterus bewaard werd, wordt het craniodorsale deel van het gaas vastgemaakt aan de cervix. Na een voorgaande of gelijktijdige hysterectomie, wordt het gaas aan de beide zijden van de vaginale apex bevestigd.

Stap 07: Naad

- Tot slot wordt de schedewonde volledig gesloten en met een resorberende draad gehecht.
- Na de operatie moet de schede getamponneerd worden.

Aanbevolen implantatieprocedure zonder gebruik van de TiLOOP® Total Application Sets

In de OK wordt de patiënte onder strikt steriele omstandigheden voorbereid op de operatie volgens de klinische normen.

Stap 01: Voorbereiding van de patiënte

- Het herstel van de prolaps met behulp van het TiLOOP® bekkenbodembreconstructiegaas gebeurt onder plaatselijke anesthesie of algemene anesthesie.
- In de operatiekamer wordt de patiënte voor de operatie in de dorsale lithotomiehouding gebracht, de benen worden in het heup-gewricht gebogen en op steunen gelegd, en de billen worden aan de kant van de operatietafel of een stuk daarover geschoven.
- Het nierbekken moet op een kussen rusten om te voorkomen dat de ureter in het operatiegebied afbuigt of beweegt. Als alternatief of als aanvulling wordt aanbevolen om in stap 3 een voorlopige ureterkatheter te gebruiken.
- De blaas moet geleidelijk worden vóór de ingreep. Het wordt aanbevolen een blaaskatheter te gebruiken. De arts beslist of een suprapubische of transurethrale katheter wordt gebruikt.

Stap 02: Voorbereiding van het TiLOOP®-gaas

- Controleer of de steriele verpakking onbeschadigd is, voordat u het TiLOOP®-gaas uit de verpakking neemt.
- Open vervolgens de verpakking van het TiLOOP®-gaas in een steriele omgeving.
- Controleer of de inhoud van de verpakking compleet en onbeschadigd is. Gebruik een andere verpakking indien de inhoud onvolledig is of beschadigt lijkt.

Stap 03: Dissectie van de schede, de endopelvische fascia en de spina ischiadica

- Uitvoering van een anterieure mediane kolpotomie tot op circa 3 cm vóór de meatus urethrae externus.
- De blaas wordt steriel vrijgelegd, waarbij men erop moet letten dat de schede doorbloed blijft en deze de totale dikte blijft behouden.
- De dissectie is voldoende wanneer de vrijlegging lateraal tot aan de sulcus van de vagina wordt uitgevoerd.
- Daarna wordt de spina ischiadica geïdentificeerd en vrijgelegd.
- Deze procedure wordt onder zorgvuldige hemostase aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Vertrekkend vanaf de spina ischiadica wordt het ligamentum sacrospinale in mediale en dorsale richting voorbereid.
- Deze procedure wordt onder zorgvuldige hemostase aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Als alternatief of als aanvulling op de ondersteunde positie van de patiënte wordt aanbevolen om een tijdelijke ureterkatheter te gebruiken, die na het fixeren van de gaasarmen doorsaal opnieuw verwijderd wordt.

Stap 04: Voorbereiding op de instrumentendoorgang

- Markeer de plaats voor de huidincisie voor de doorgang van de instrumenten (naaldapplicators, tunneller).
- De eerste huidincisie moet plaatsvinden aan de genitofermoraal plooï aan de laterale rand van de aflopende schaambeenknobbel ter hoogte van de clitoris onder de usculus aductor longus.
- De tweede incisie gebeurt op 1-2 cm lateraal en 2-3 cm caudaal van de eerste.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- Een derde incisie vindt 3 cm lateraal en dorsaal ten opzichte van de anus plaats.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.

Stap 05: Gebruik van de instrumenten en TiLOOP®-gaasarmen

- De spiraalvormige tunneller wordt door de anterieure incisie ingebracht. Daarbij wordt de aflopende schaambeenknobbel nauw omsloten. Bescherm de punt van het instrument met de vinger, om een beschadiging van de blaas te voorkomen.
- De voorste arm van het TiLOOP® PRO A gaas wordt in het oogje van de spiraalvormige tunneller vastgehaakt (afhankelijk van het gebruikte instrument kan het mechanisme voor het bevestigen van het gaas verschillen), en de gaasarm wordt voorzichtig naar buiten getrokken.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- De gebogen tunneller wordt door de tweede incisie gebracht en passeert het foramen obturatum in de dorsocaudale hoek.
- Het instrument wordt verder langs het schaambeen naar de spina ischiadica achter de musculus obturatorius internus gevoerd totdat de naaldpunt laterocraniaal ten opzichte van de spina ischiadica uitsteekt.
- Nu wordt de middenarm van het TiLOOP® PRO A gaas in het oogje van de tunneller vastgehaakt (afhankelijk van het gebruikte instrument kan het mechanisme voor het bevestigen van het gaas verschillen), en de gaasarm wordt voorzichtig naar buiten getrokken.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- De gebogen tunneller wordt op 3 cm lateraal en dorsaal van de anus ingebracht, vervolgens door de fossa ischiorectalis geleid, en het ligamentum sacrospinale wordt van de achterzijde 2,5-3 cm mediaal ten opzichte van de spina dorsaal doorgestoken.
- De dorsale arm van het TiLOOP® PRO A gaas wordt in het oogje van de tunneller vastgehaakt (afhankelijk van het gebruikte instrument kan het mechanisme voor het bevestigen van het gaas verschillen), en de gaasarm wordt voorzichtig naar buiten getrokken.
- Deze procedure wordt aan de tegenoverliggende kant herhaald.
- In de plaats van het rechtstreeks inhaken van de gaasarm en het leiden met een ingehaakt instrument, kan het aangewezen zijn om niet-resorberende voordraad te gebruiken voor het leiden van de gaasarmen.

Stap 06: Bevestiging van het TiLOOP®-gaas

- Controleer of het gaas vlak en spanningsvrij is uitgevouwen.
- Het gaas wordt in deze positie met een resorberende draad aan de vesicouretrale overgang vastgehecht.
- In gevallen waar de uterus bewaard werd, wordt het craniodorsale deel van het gaas vastgemaakt aan de cervix. Na een voorgaande of gelijktijdige hysterectomie, wordt het gaas aan de beide zijden van de vaginale apex bevestigd.

Stap 07: Naad

- Tot slot wordt de schedewonde volledig gesloten en met een resorberende draad gehecht.
- Na de operatie moet de schede getamponneerd worden.

Contra-indicatie

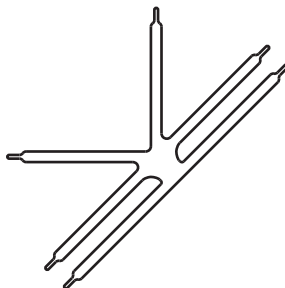
- De TiLOOP®-netimplantaten veranderen na de implantatie de expansieverhouding van het omgevende weefsel. Daarom mogen zij niet gebruikt worden in zwangere vrouwen of vrouwen, bij wie de gezinsplanning nog niet is afgerond. Bovendien mogen de TiLOOP®-netimplantaten niet in adolescenten geïmplantatoerd worden.
- TiLOOP®-implantatienetten mogen niet in gebieden met actieve of latente infecties gebruikt worden.
- Niet gebruiken bij maligne toestanden van de schede, cervix of uterus.
- Patiënten die in het gebied van het netimplantaat worden bestraald, mogen niet met TiLOOP®-netimplantaten behandeld worden.
- Niet gebruiken in patiënten die allergisch zijn voor het product, of zware of meervoudige allergieën hebben.

Mogelijke complicaties

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infecties • Zenuwlaesie • Laesie van de blaas, darmen of urethra • Erosie, extrusie • Afstotingsreactie • Fistelvorming • Abscessen • Wonddehiscence | <ul style="list-style-type: none"> • Serom- of hematoomvorming • Stoornis van de blaasleging • De novo inspanningsgebonden urine-incontinentie • Drangurine-incontinentie • Stoelgangincontinentie • Stoelgangstoornissen • Bloedverlies • Ureterlaesie/-stenose |
|---|--|

Bruksanvisning

TiLOOP® PRO A



Beskrivning

Icke resorberbar protestrikå i monofilt polypropylengarn med omslutande titanhaltig beläggning. TiLOOP®-nätimplantat finns tillgängliga i olika ytvikter med definierade och individuella former och mått.

TiLOOP®-nätimplantat har tagits fram i bandbredd för operationsmetoder tillsammans med nätimplantat, för urologiska, gynekologiska och kirurgiska patientbehandlingar med olika indikationer.

TiLOOP®-nätimplantat lämpar sig speciellt som stöd och förstärkning av bindvävsstrukturer och ligament.

Denna bruksanvisning gäller även för andra TiLOOP® PRO A produktvarianter.

Indikation

TiLOOP® PRO - Rekonstruktionssystem för bäckenbotten är titaniserade nätimplantat som förstärker och stabiliserar bäckenbotten vid kirurgiska ingrepp. De olika utformningarna täcker såväl det operativa förfarandet vid rektocoele, enterocele och cystocele som behandling av prolaps av vaginalvalvet.

Funktion

TiLOOP®-nätimplantat används för vävnadsförstärkning eller överbyggnad av bindvävnadsstrukturer och ligament. Genom påläggning av ett tunt, fibröst vävnadsskikt, vars celler växer genom nätverkets porer, omges implantatet fullständigt av kroppsegen vävnad. Experimentella undersökningar har visat att det titanbelagda nätmaterialet hos TiLOOP®-nätimplantat härvid förblir mjukt och flexibelt.

Påverkan vid radiologisk diagnosförfarande (röntgen-, CT-, MRT- och ultraljudsundersökning) pga. plastmaterialets titanhaltiga yta har inte påvisats.

Varning

- ☞ Läkaren ska vara förtrogen med det kirurgiska förfarandet och teknikerna.
- ☞ Slid- eller urinvägsinfektioner ska behandlas före implantation.
- ☞ Föreoperade eller infekterade sår ska behandlas i enlighet med god kirurgisk sed.
- ☞ Risker och nytta med en implantation måste omsorgsfullt bedömas vid känd systemisk steroidterapi.
- ☞ Risker och nytta med en implantation måste omsorgsfullt bedömas vid känd koaguleringsstörning.
- ☞ Se till att uretra, blåsa, tarm och kärl inte perforeras och att inga nerver skadas genom användning av implantationsinstrument.
- ☞ Omedelbar behandling krävs i händelse av skada.
- ☞ En cystoskopi ska utföras för att förhindra att blåsan perforeras efter implantation av nätet.
- ☞ Patienten måste observeras beträffande tecken på sekundärblödning.
- ☞ Efter implantationen bör den kvinnliga patienten undersökas med lämpliga metoder (t.ex. ultraljud) med avseende på ureteral lesion / stenosis.
- ☞ TiLOOP®-nätimplantatet består av ett polypropylen nät som inte får skadas. Säkerställ att nätet inte skadas genom användning av instrumenten.
- ☞ Använd inte produkten om förpackningen är skadad eller öppnad eller om du tvekar över steriliteten resp. när förfallodatumet har gått ut.
- ☞ Varje produkt är förpackad var för sig och har EO-steriliserats samt levereras pyrogenfri. Den är avsedd för engångsanvändning. Ingen återanvändning, bearbetning eller återsterilisering. Återanvändning, återbearbetning eller återsterilisering av engångsprodukter kan leda till förminskad kapacitet eller förlust av funktionsdugligheten. Genom återanvändning av engångsprodukter kan detta leda till exponering med sjukdomsalstrare som virus, bakterier, vampirer eller prioner.

Rekommenderad implantationsmetod vid användning av TiLOOP® Total Application Sets

I operationssalen förbereds patienten för operationen under strikt sterila förhållanden.

Steg 01: Förberedelse av patienten

- Korrigering av prolapsen med hjälp av TiLOOP® rekonstruktionsnät för bäckenbotten sker under regional anestesi eller narkos.
- I operationssalen läggs patienten i dorsalt lithotomiläge, benen böjs i höftleden med stöd under, och patientens säte förs fram till eller en bit utanför operationsbordets kant.
- Njurbäckenet ska stödjas för att förhindra att urinledaren böjs eller hamnar i operationsområdet. Alternativt eller som ytterligare förebyggande åtgärd rekommenderas att en urinledarstent används i steg 3.
- Blåsan bör tömmas före ingreppet. Användning av urinkateter rekommenderas. Läkaren avgör om en suprapubisk eller transuretral kateter ska användas.

Steg 02: Förberedelse av TiLOOP®-nätet

- Se till att den sterila barriären är intakt innan du tar ut TiLOOP®-nätet ur förpackningen.
- Öppna därefter TiLOOP®-nätets förpackning i steril miljö.
- Se till att förpackningens innehåll är komplett och oskadat. Använd en annan förpackning om innehållet inte är komplett eller om det finns tecken på skador.

Steg 03: Dissektion av slidan, endopelvisk fascia och spina ischiadica

- Genomförande av främre median kolpotomi till cirka 3 cm före meatus urethrae externus.
- Blåsan friläggs, var noga med att blodflödet till slidan upprätthålls så att den inte förlorar i tjocklek.
- Dissektionen är avslutad vid exponering lateralt till vaginans sulcus.
- Därefter identifieras och friläggs spina ischiadica.
- Denna procedur upprepas på den motsatta sidan under noggrann hemostas.
- Utgående från spina ischiadica prepareras ligamentum sacrospinale i medial och dorsal riktning.
- Denna procedur upprepas på den motsatta sidan under noggrann hemostas.
- Som alternativ eller i tillägg till stödet under patienten rekommenderas att använda en temporär urinledarstent, som avlägsnas efter dorsal fixering av nätets armar.

Steg 04: Förberedelse för instrumentpassage

- Markera de ställen på huden där TiLOOP® Instruments PLUS ska föras in.
- Det första hudsnittet ska läggas vid det genitofermorala vecket vid den laterala kanten på det fallande blygdbenet i höjd med klitoris nedanför fästet till musculus aductor longus.
- Det andra snittet läggs 1-2 cm lateralt och 2-3 cm caudalt från det första snittet.
- Samma procedur utförs även på motsatt sida.
- Ett tredje snitt läggs 3 cm lateralt och dorsalt från anus.
- Samma procedur utförs även på motsatt sida.

Steg 05: Införande av instrument och TiLOOP®-nätarmar

- TiLOOP® Total Catheter dras över TiLOOP® Instruments PLUS och förs in via det främre snittet. Det förs tätt förbi det fallande blygdbenet. Fatta tag om instrumentets spets med fingrarna för att förhindra att blåsan skadas.
- TiLOOP® Total Catheter förblir tillfälligt kvar i kroppen efter att TiLOOP® Instruments PLUS har avlägsnats.
- TiLOOP® Total Snare skjuts med den fria slingan genom TiLOOP® Total Catheter tills den fria slingan tränger ut distalt från TiLOOP® Total Catheter ur vaginalsnittet. TiLOOP® Total Snare lämnas kvar tills alla fästpunkter har placerats och förberetts på samma sätt.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- En ytterligare TiLOOP® Total Catheter dras över TiLOOP® Instruments PLUS och förs in i det andra snittet och passerar i det dorsocaudala hörnet.
- Instrumentet förs vidare längs blygdbenet till spina ischiadica bakom musculus obturator internus tills nålspetsen sticker ut laterocranialt mot spina ischiadica. En ytterligare TiLOOP® Total Snare dras genom TiLOOP® Total Catheter tills den fria slingan tränger ut distalt från TiLOOP® Total Catheter ur vaginalsnittet. Även TiLOOP® Total Snare lämnas på samma sätt.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- En ytterligare TiLOOP® Total Catheter dras över TiLOOP® Instruments PLUS och förs in 3 cm lateralt och dorsalt från anus, och förs därefter genom fossa ischiorectalis, och sticks bakifrån in i ligamentum sacrospinale minst 2,5-3 cm medialt från ryggraden dorsalt. En ytterligare TiLOOP® Total Snare dras med den fria slingan genom TiLOOP® Total Catheter tills den fria slingan tränger ut distalt från TiLOOP® Total Catheter ur vaginalsnittet. Även TiLOOP® Total Snare lämnas på samma sätt.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- Vid den fria ögla kan TiLOOP® PRO A-nätet fästas genom att lägga en av dess nätarmar runt ögla. Därefter dras den nätarm som hålls av TiLOOP® Total Snare med hjälp av TiLOOP® Total Snare genom TiLOOP® Total Catheter och ut ur kroppen.
- De ovan beskrivna stegen upprepas för varje TiLOOP® Total Catheter och varje TiLOOP® Total Snare.
- Efter korrekt placering och justering av nätet ska TiLOOP® Total Catheter avlägsnas från patientens vävnad.

Steg 06: Fäste av TiLOOP®-nätet

- Se till att nätet är plant och späningsfritt utbrett.
- Nätet fixeras i det här läget med en resorberbar sutur vid den vesikouretrala övergången.
- Om livmodern är bibehållen fästs nätet craniodorsala del vid Cervix. Om hysterektomi utförts tidigare eller utförs i samband med den här operationen fästs nätet vid båda sidor av vaginal apex.

Steg 07: Stygn

- Slutligen försluts alla skikt i såret i slidan och sys med en resorberbar sutur.
- Efter operationen ska tampong användas.

Rekommenderad implantationsmetod utan användning av TiLOOP® Total Application Sets

I operationssalen förbereds patienten för operationen under strikt sterila förhållanden.

Steg 01: Förberedelse av patienten

- Korrigering av prolapsen med hjälp av TiLOOP® rekonstruktionsnät för bäckenbotten sker under regional anestesi eller narkos.
- I operationssalen läggs patienten i dorsalt lithotomiläge, benen böjs i höftleden med stöd under, och patientens säte förs fram till eller en bit utanför operationsbordets kant.
- Njurbäckenet ska stödjas för att förhindra att urinledaren böjs eller hamnar i operationsområdet. Alternativt eller som ytterligare förebyggande åtgärd rekommenderas att en urinledarstent används i steg 3.
- Blåsan bör tömmas före ingreppet. Användning av urinkateter rekommenderas. Läkaren avgör om en suprapubisk eller transuretral kateter ska användas.

Steg 02: Förberedelse av TiLOOP®-nätet

- Se till att den sterila barriären är intakt innan du tar ut TiLOOP®-nätet ur förpackningen.
- Öppna därefter TiLOOP®-nätets förpackning i steril miljö.
- Se till att förpackningens innehåll är komplett och oskadat. Använd en annan förpackning om innehållet inte är komplett eller om det finns tecken på skador.

Steg 03: Dissektion av slidan, endopelvisk fascia och spina ischiadica

- Genomförande av främre median kolpotomi till cirka 3 cm före meatus urethrae externus.
- Blåsan friläggs, var noga med att blodflödet till slidan upprätthålls så att den inte förlorar i tjocklek.
- Dissektionen är avslutad vid exponering lateralt till vaginans sulcus.
- Därefter identifieras och friläggs spina ischiadica.
- Denna procedur upprepas på den motsatta sidan under noggrann hemostas.
- Utgående från spina ischiadica prepareras ligamentum sacrospinale i medial och dorsal riktning.
- Denna procedur upprepas på den motsatta sidan under noggrann hemostas.
- Som alternativ eller i tillägg till stödet under patienten rekommenderas att använda en temporär urinledarstent, som avlägsnas efter dorsal fixering av nätets armar.

Steg 04: Förberedelse för instrumentpassage

- Markera de ställen på huden där snitten ska läggas för att föra in instrumenten (nålapplikatorer, tunnelerare).
- Det första hudsnittet ska läggas vid det genitoformorala vecket vid den laterala kanten på det fallande blygdbenet i höjd med klitoris nedanför fästet till musculus aductor longus.
- Det andra snittet läggs 1-2 cm lateralt och 2-3 cm caudalt från det första snittet.
- Samma procedur utförs även på motsatt sida.
- Ett tredje snitt läggs 3 cm lateralt och dorsalt från anus.
- Samma procedur utförs även på motsatt sida.

Steg 05: Införande av instrument och TiLOOP® -nätarmar

- Den spiralformade tunneleraren förs in genom det främre snittet. Den förs tätt förbi det fallande blygdbenet. Fatta tag om instrumentets spets med fingrarna för att förhindra att blåsan skadas.
- Den främre armen till TiLOOP® PRO A -nätet hakas in i den spiralformade tunnelerarens ögla (beroende på vilket instrument som används kan mekanismen för att fästa nätet vara annorlunda), och nätarmen dras försiktigt ut.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- Den böjda tunneleraren förs in genom det andra snittet och passerar foramen obturatorum i det dorsocaudala hörnet.
- Instrumentet förs vidare längs blygdbenet till spina ischiadica bakom musculus obturatorius internus tills nålspetsen sticker ut laterocranialt mot spina ischiadica.
- Nu hakas den mellersta armen till TiLOOP® PRO A-nätet i tunnelerarens ögla (beroende på vilket instrument som används kan mekanismen för att fästa nätet vara annorlunda), och nätarmen dras försiktigt ut.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- Den böjda tunneleraren förs in genom snittet 3 cm lateralt och dorsalt från anus, och förs därefter genom fossa ischiorectalis, och sticks bakifrån in i ligamentum sacrospinale dorsalt minst 2,5-3 cm medialt utifrån ryggraden.
- Den dorsala armen på TiLOOP® PRO A -nätet hakas in i tunnelerarens ögla (beroende på vilket instrument som används kan nätets fästmekanism vara olika), och nätarmen dras försiktigt ut.
- Proceduren upprepas på den motsatta sidan.
- Istället för att direkt haka i nätarmarna och föra in dem med ihakade instrument kan det vara lämpligt att använda icke-absorberande suturer för att styra nätarmarna.

Steg 06: Fäste av TiLOOP®-nätet

- Se till att nätet är plant och spänningsfritt utbrett.
- Nätet fixeras i det här läget med en resorberbar sutur vid den vesikouretrala övergången.
- Om livmodern är bibehållen fästs nätets craniodorsala del vid Cervix. Om hysterektomi utförts tidigare eller utförs i samband med den här operationen fästs nätet vid båda sidor av vaginal apex.

Steg 07: Stygn

- Slutligen försluts alla skikt i såret i slidan och sys med en resorberbar sutur.
- Efter operationen ska tampong användas.

Kontraindikationer

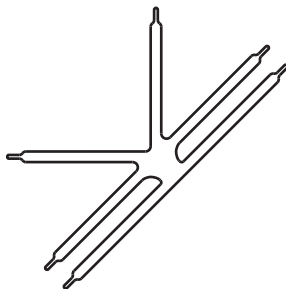
- TiLOOP®-nätimplantat förändrar den omgivande vävnadens töjningsbeteende efter implantation. Därför ska de inte användas i gravida kvinnor eller kvinnor som eventuellt kommer att föda fler barn. Vidare ska TiLOOP®-implantationsnät inte användas i icke fullvuxna kvinnor.
- TiLOOP®-implantationsnöt ska inte användas i områden med aktiva eller latenta infektioner.
- Får ej användas i händelse av maligna tillstånd i slidan, cervix eller uterus.
- Patienter som deltar i strålbehandling inom det område nätimplantation sker, ska ej behandlas med TiLOOP®-nätimplantat.
- Får ej användas i patienter som inte tolererar produkten, samt vid allvarliga eller multipla allergier.

Möjliga komplikationer

- | | |
|--------------------------------------|------------------------------------|
| • Infektioner | • Serom- eller hematombildning |
| • Nervlesioner | • Urinretention |
| • Lesion på blåsa, tarm eller uretra | • De novo-ansträngningsinkontinens |
| • Erosion, extrusion | • Trängningsinkontinens |
| • Främmandekroppsreaktion | • Anal inkontinens |
| • Fistelbildning | • Störningar i stolgång |
| • Abscess | • Blodförlust |
| • Sårruptur | • Ureteral lesion / stenosis |

Käyttöohjeet

TiLOOP® PRO A



Kuvaus

Monofiilistä polypropyleenilangasta valmistettu resorboitumaton proteettinen kudos, jota ympäröi titaaniipitoinen pinnoite. TiLOOP®-verkkoiimplantteja on saatavana eri pinta-alapainoina määritetyn ja yksilöllisen muotoisina ja kokoisina. TiLOOP®-verkkoiimplantti on kehitetty käytettäväksi urologiassa, gynecologiassa ja kirurgiassa tähän mennessä suoritettujen verkkoiimplantointitapausten eri käyttöaiheisiin. TiLOOP®-verkkoiimplantteja käytetään erityisesti sidekudosrakenteiden ja ligamenttien tukemiseen ja vahvistamiseen. Tämä käyttöopas koskee myös TiLOOP® PRO A tuoteversioita.

Käyttöaiheet

TiLOOP® PRO - Lantionpohjan rekonstruktiojärjestelmät tarjoavat titaanisia verkkoiimplantteja lantionpohjan peitinkalvorakenteen vahvistamiseen ja stabilisoimiseen kirurgisissa toimenpiteissä. Erilaiset leikkaukset soveltuvat sekä peräsuolipullistuman, suolityrän että rakkotyrän leikkaustoimenpiteeseen kuten myös emätinlaskeuman hoitamiseen.

Vaikutustapa

TiLOOP®-verkkoiimplantteja käytetään sidekudosrakenteiden ja ligamenttien kudosten vahvistamiseen tai silloittamiseen. Implantin ympärille muodostuu ohut fibroosimainen kudokerros, jonka solut kasvavat verkkokudoksen huokosiin ympäröiden siten implantin kokonaan kehon omalla kudoksella.

Tutkimustulokset ovat osoittaneet, että TiLOOP®-verkkoiimplanttien titanisoitu verkkomateriaali säilyy pehmeänä ja joustavana. Muovin titaaniipitoinen pinnoite ei vaikuta radiologisiin tutkimusmenetelmiin (röntgen-, CT-, MRT- ja ultraäänitutkimus).

Varoitukset

- ❗ Lääkärin täytyy tuntea kirurgiset menetelmät ja tekniikat.
- ❗ Emätin- tai virtsatietulehdukset tulee hoitaa ennen implantaatiota.
- ❗ Kontaminoidut tai tulehtuneet haavat tulee hoitaa hyvän kirurgisen käytännön mukaisesti.
- ❗ Implanataation vaaratekijät ja hyödyt on harkittava huolellisesti, jos systeeminen steroiditerapia on tunnettu.
- ❗ Implanataation vaaratekijät ja hyödyt on harkittava huolellisesti, jos veren hyytymishäiriö on tunnettu.
- ❗ On kiinnitettävä huomiota siihen, että implantaatioinstrumentteja käytettäessä ei puhkaista virtsaputkea, rakkoa, suolta tai kudoksia eikä mitään hermoja vahingoiteta.
- ❗ Jos loukkaantuminen tapahtuu, välitön hoito on välttämätöntä.
- ❗ Jotta rakon puhkaiseminen voidaan sulkea pois verkon implanataation jälkeen, tulee suorittaa rakkotähystys.
- ❗ Potilasta täytyy valvoa sekundaarisen verenvuodon merkkien varalta.
- ❗ Potilas tulee tutkia implanataation jälkeen sopivilla menetelmillä (esim. ultraääni) ureterleesion/ureterstenoo-sin varalta.
- ❗ TiLOOP®-verikkoimplantti koostuu polypropyleeniverkosta, jota ei saa vahingoittaa. Instrumentteja käytettäessä on kiinnitettävä huomiota siihen, että verkkoa ei vahingoiteta.
- ❗ Älä käytä tuotetta, jos pakkaus on auki tai vioittunut tai jos epäilet, että tuote ei ole steriili, tai viimeinen käyttöpäivä on umpeutunut.
- ❗ Joka tuote pakataan yksitellen, steriloidaan etyleenioksidilla ja toimitetaan pyrogeenittomana. Kertakäyttöinen. Ei saa käyttää uudelleen, valmistaa uudelleen tai steriloida uudelleen. Kertakäyttötutteen käyttäminen, valmistaminen tai sterilointi uudelleen voi alentaa tehoa tai tehdä tuotteesta toimimattoman. Kertakäyttötutteen käyttäminen uudelleen voi altistaa sairauden aiheuttajille, kuten viruksille, bakteereille, sienille tai prioneille.

Suositeltu implanointimenetelmä TiLOOP® Total Application Set -sarjan käyttämisessä

Leikkaussalissa potilas valmistellaan leikkauksen kliinisten standardien edellyttämien erittäin tiukkojen steriiliysvaatimusten mukaisesti.

Vaihe 01: Potilaan valmisteleminen

- Laskeuman nostaminen TiLOOP®-lantiopohjanreskonstruktioverkon avulla tehdään paikallispuudutuksessa tai täysnukutuksessa.
- Leikkaussalissa potilas asetetaan dorsaaliseen hoitoasentoon, jalat taivutetaan lonkkanivelestä ja asetetaan tukien päälle. Taka-puoli työnnetään leikkaukspöydän toiselle reunalle tai hieman sen yli.
- Munuaisallasalue on pehmustettava alapuolelta, jotta virtsajohdin ei katkea tai jokin sen osa joudu leikkauksalueelle. Vaihtoehtoisesti tai lisäksi suositellaan asettamaan väliaikaisen virtsajohtimen ohjain vaiheessa 3.
- Rakko on tyhjennettävä ennen toimenpidettä. Rakkokatetrin käyttämistä suositellaan. Päätös suprapubisen tai transuretraalisen katetrin käyttämisestä on jätettävä lääkärille.

Vaihe 02: TiLOOP®-verkon valmisteleminen

- Varmista, että steriilipakkaukset ovat vahingoittumattomia, ennen kuin otat TiLOOP®-verkon pakkauksestaan.
- Avaa sitten TiLOOP®-verkon pakkaus steriilissä ympäristössä.
- Tarkasta, että pakkauksen sisältö on täydellinen ja vahingoittumaton. Käytä toista pakkausta, jos pakkauksen sisältö ei ole täydellinen tai jos siinä on vaurioita.

Vaihe 03: Emättimen, endopelvisen peitinkalvon ja istuinluun kärjen dissektoiminen

- Suorita anteriorinen mediaaninen kolpotomia noin 3 cm:n päähän virtsaputken suusta.
- Rakon avaamisessa on kiinnitettävä huomiota siihen, että emättimen verenkierto ei katkea ja sen kokonaispaksuus pysyy normaalina.
- Dissektio on riittävä, kun avaus ulottuu vaginavakoon.
- Tämän jälkeen etsitään ja avataan istuinluun kärki.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella tyrehtyttämällä verenvuoto huolellisesti.
- Ristiluu-istuinkärkikside valmistellaan mediaaliseen ja dorsaaliseen suuntaan istuinluun kärjestä lähtien.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella tyrehtyttämällä verenvuoto huolellisesti.
- Vaihtoehtoisesti tai potilaan alapuolisen pehmusteen lisäksi suositellaan asettamaan väliaikainen virtsajohtimen ohjain, joka poistetaan verkon kiinnittämisen yhteydessä dorsaalisesti.

Vaihe 04: Instrumenttiväylän valmisteleminen

- Merkitse ihon leikkauskohdat TiLOOP® Instruments PLUS -instrumenttia varten.
- Ensimmäisen ihoviillon pitäisi olla genitofemoraalisessa poimussa laskevan häpyluuhaaran lateraalisessa reunassa klooriksien korkeudella pitkän lähentäjälähaksen kiinnityskohdan alapuolella.
- Toinen viilto tehdään 1-2 cm lateraalisesti ja 2-3 cm kaudaalisesti ensimmäisestä viillosta.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Kolmas viilto tehdään 3 cm lateraalisesti ja dorsaalisesti anuksesta.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.

Vaihe 05: Instrumenttien ja TiLOOP®-verkon asettaminen

- TiLOOP® Total Catheter -katetri vedetään TiLOOP® Instruments PLUS -instrumentin kautta anteriorisen viillon läpi. Tällöin laskevan häpyluuhaaran ohituskohta on ahdas. Tartu tällöin instrumentin kärkeen sormin, jotta rakko ei vaurioitu.
- TiLOOP® Total Catheter -katetri jää väliaikaisesti kehoon TiLOOP® Instruments PLUS -instrumentin poistamisen jälkeen.
- TiLOOP® Total Snare -naru ja vapaata silmukkaa vedetään TiLOOP® Total Catheter -katetrin läpi, kunnes vapaa silmukka tulee ulos TiLOOP® Total Catheter -katetrin distaalisesti vaginaalisesta viillosta. TiLOOP® Total Snare -naru jätetään paikoilleen, kunnes kaikki kiinnityskohdat on asetettu ja valmisteltu.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Toinen TiLOOP® Total Catheter -katetri vedetään TiLOOP® Instruments PLUS -instrumentin kautta, sitten toisen viillon läpi ja sitten dorsokaudaalisien kulman peittyneen aukon läpi.
- Instrumenttia kuljetetaan edelleen häpyluuhaaraa pitkin istuinluun kärkeen sisemmän peittäjälähaksen taakse, kunnes neulan kärki on laterokraniaalisesti istuinluun kärkeen nähden. Toinen TiLOOP® Total Snare -naru ja vapaa silmukka vedetään TiLOOP® Total Catheter -katetrin läpi, kunnes vapaa silmukka tulee ulos TiLOOP® Total Catheter -katetrin distaalisesti vaginaalisesta viillosta. TiLOOP® Total Snare -naru jätetään myös paikoilleen.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Toinen TiLOOP® Total Catheter -katetri vedetään TiLOOP® Instruments PLUS -instrumentin kautta ja viedään lateraalisesti ja dorsaalisesti 3 cm:n päähän anuksesta. Sitten se viedään peräsuolikuopan kautta, ja ristiluu-istuinkärkiside lävistetään takaa vähintään 2,5-3 cm mediaalisesti kärjestä dorsaalisuunnasta. Toinen TiLOOP® Total Snare -naru ja vapaa silmukka vedetään TiLOOP® Total Catheter -katetrin läpi, kunnes vapaa silmukka tulee ulos TiLOOP® Total Catheter -katetrin distaalisesti vaginaalisesta viillosta. TiLOOP® Total Snare -naru jätetään myös paikoilleen.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Vapaaseen silmukkaan voidaan tämän jälkeen kiinnittää TiLOOP® PRO A -verkko kietomalla. Seuraavaksi TiLOOP® Total Snare -narussa kiinni oleva verkko vedetään kehoon TiLOOP® Total Snare -narulla TiLOOP® Total Catheter -katetrin läpi.
- Edellä kuvatut vaiheet on toistettava jokaisen TiLOOP® Total Catheter -katetrin ja TiLOOP® Total Snare -narun kohdalla.
- Verkon asianmukaisen asettamisen ja säätämisen jälkeen TiLOOP® Total Catheter -katetri poistetaan potilaan kudoksista.

Vaihe 06: TiLOOP®-verkon kiinnittäminen

- Varmista, että verkko on tasainen eikä kiristä.
- Verkko kiinnitetään paikoilleen imeytyvällä langalla vesikoureteralisesta kohdasta.
- Tilanteissa, joissa kohtu on paikallaan, verkon kraniodorsaalinen osa kiinnitetään kohdunkaulaan. Jos tätä toimenpidettä ennen on tehty kohdunpoisto tai se tehdään tämän toimenpiteen yhteydessä, verkko kiinnitetään vaginaalisen kärjen kummallekin puolelle.

Vaihe 07: Ompeleminen

- Seuraavaksi emätinhaavan kaikki kerrokset suljetaan imeytyvällä langalla.
- Toimenpiteen jälkeen emätin on tamponoitava.

Suositteltu implantointimenetelmä, kun TiLOOP® Total Application Set -sarjaa ei käytetä

Leikkaussalissa potilas valmistellaan leikkauksen kliinisten standardien edellyttämien erittäin tiukkojen steriiliysvaatimusten mukaisesti.

Vaihe 01: Potilaan valmisteleminen

- Laskeuman nostaminen TiLOOP®-lantiopohjanreskonstruktioverkon avulla tehdään paikallispuudutuksessa tai täysnukutuksessa.
- Leikkaussalissa potilas asetetaan dorsaaliseen hoitoasentoon, jalat taivutetaan lonkkanivelestä ja asetetaan tukien päälle. Taka-puoli työnnetään leikkauspyödyän toiselle reunalle tai hieman sen yli.
- Munuaisallasalue on pehmustettava alapuolelta, jotta virtsajohdin ei katkea tai jokin sen osa joudu leikkausalueelle. Vaihtoehtoisesti tai lisäksi suositellaan asettamaan väliaikaisen virtsajohtimen ohjain vaiheessa 3.
- Rakko on tyhjennettävä ennen toimenpidettä. Rakkokatetrin käyttämistä suositellaan. Päätös suprapubisen tai transuretraalisen katetrin käytämisestä on jätettävä lääkärille.

Vaihe 02: TiLOOP®-verkon valmisteleminen

- Varmista, että steriilipakkaukset ovat vahingoittumattomia, ennen kuin otat TiLOOP®-verkon pakkauksestaan.
- Avaa sitten TiLOOP®-verkon pakkaus steriilissä ympäristössä.
- Tarkasta, että pakkauksen sisältö on täydellinen ja vahingoittumaton. Käytä toista pakkausta, jos pakkauksen sisältö ei ole täydellinen tai jos siinä on vaurioita.

Vaihe 03: Emättimen, endopelvisen peitinkalvon ja istuinluun kärjen dissektointinen

- Suorita anteriorinen mediaaninen kolpotomia noin 3 cm:n päähän virtsaputken suusta.
- Rakon avaamisessa on kiinnitettävä huomiota siihen, että emättimen verenkierto ei katkea ja sen kokonaispaksuus pysyy normaalina.
- Dissektio on riittävä, kun avaus ulottuu vaginavakoon.
- Tämän jälkeen etsitään ja avataan istuinluun kärki.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella tyrehtyttämällä verenvuoto huolellisesti.
- Ristilu-istuinkärkiside valmistellaan mediaaliseen ja dorsaaliseen suuntaan istuinluun kärjestä lähtien.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella tyrehtyttämällä verenvuoto huolellisesti.
- Vaihtoehtoisesti tai potilaan alapuolisen pehmusteen lisäksi suositellaan asettamaan väliaikainen virtsajohtimen ohjain, joka poistetaan verkon kiinnittämisen yhteydessä dorsaalisesti.

Vaihe 04: Instrumenttiväylän valmisteleminen

- Merkitse ihon leikkauskohdat instrumentteja (neulanasettimet, tunnelioijat) varten.
- Ensimmäisen ihoviillon pitäisi olla genitofemoraalisessa poimussa laskevan häpyluuhaaran lateraalisessa reunassa klitoriksen korkeudella pitkän lähentäjälähksen kiinnityskohdan alapuolella.
- Toinen viilto tehdään 1-2 cm lateraalisesti ja 2-3 cm kaudaalisesti ensimmäisestä viillosta.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Kolmas viilto tehdään 3 cm lateraalisesti ja dorsaalisesti anuksesta.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.

Vaihe 05: Instrumenttien ja TiLOOP®-verkon asettaminen

- Helikaalinen tunnelioija asetetaan anteriorisen viillon läpi. Tällöin laskevan häpyluuhaaran ohituskohta on ahdas. Tartu tällöin instrumentin kärkeen sormin, jotta rakko ei vaurioidu.
- TiLOOP® PRO A -verkon etuosa kiinnitetään helikaalisen tunnelioijan silmukkaan (eri instrumenttien kiinnitysmekanismit voivat vaihdella) ja verkko vedetään varovasti ulos.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Taivutettu tunnelioija työnnetään toisen viillon läpi, ja se kulkee dorsokaudaalisen kulman peittyneen aukon läpi.
- Instrumenttia kuljetetaan edelleen häpyluuhaaraa pitkin istuinluun kärkeen sisemmän peittäjälähksen taakse, kunnes neulan kärki on laterokraniaalisesti istuinluun kärkeen nähden.
- Nyt TiLOOP® PRO A -verkon etuosa kiinnitetään helikaalisen tunnelioijan silmukkaan (eri instrumenttien kiinnitysmekanismit voivat vaihdella) ja verkko vedetään varovasti ulos.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Taivutettu tunnelioija asetetaan 3 cm lateraalisesti ja dorsaalisesti anukseen nähden. Sitten se viedään peräsuoliukuopan läpi, ja ristilu-istuinkärkiside lävistetään takaa vähintään 2,5-3 cm mediaalisesti kärjestä dorsaalisuunnasta.
- Nyt TiLOOP® PRO A -verkon dorsaalinen osa kiinnitetään tunnelioijan silmukkaan (eri instrumenttien kiinnitysmekanismit voivat vaihdella) ja verkko vedetään varovasti ulos.
- Tämä toimenpide toistetaan vastakkaisella puolella.
- Sen sijasta, että verkko kiinnitetään suoraan koukulla ja viedään kiinnitetyn instrumentin kanssa, verkon asettamiseen voidaan käyttää imeytymätöntä esikiinnityslankaa.

Vaihe 06: TiLOOP®-verkon kiinnittäminen

- Varmista, että verkko on tasainen eikä kiristä.
- Verkko kiinnitetään paikoilleen imeytyvällä langalla vesikoureteraaliseen kohdasta.
- Tilanteissa, joissa kohtu on paikallaan, verkon kraniodorsaalinen osa kiinnitetään kohdunkaulaan. Jos tätä toimenpidettä ennen on tehty kohdunpoisto tai se tehdään tämän toimenpiteen yhteydessä, verkko kiinnitetään vaginaalisen kärjen kummallekin puolelle.

Vaihe 07: Ompeleminen

- Seuraavaksi emätinhaavan kaikki kerrokset suljetaan imeytyvällä langalla.
- Toimenpiteen jälkeen emätin on tamponoitava.

Kontraindikaatiot

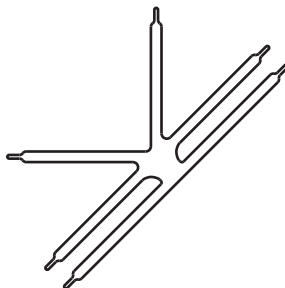
- TiLOOP®-verkkoiimplantit muuttavat implantaation jälkeen ympäröivän kudoksen laajenemiskäyttäytymistä. Sen takia niitä ei saa käyttää raskaanaoleville naisille, tai naisille, joiden perhesuunnittelua ei vielä ole suoritettu loppuun. Tämän lisäksi TiLOOP®-implanttiverkkoja ei tule käyttää kasvuiässä oleville nuorille.
- TiLOOP®-implanttiverkkoja ei saa käyttää alueilla, joissa on aktiivisia tai latenteja infektioita.
- Niitä ei saa käyttää emättimen, kohdunkaulan tai kohdun pahanlaatuisissa tiloissa.
- Potilaita, joille annetaan sädehoitoa verkkoiimplantin alueelle, ei saa hoitaa TiLOOP®-verkkoiimplanteilla.
- Niitä ei saa käyttää potilailla, jotka eivät siedä tuotetta tai joilla on vaikeita tai monia allergioita.

Mahdolliset komplikaatiot

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infektiot • Hermoleesiöt • Rakon, suolen tai virtsaputken leesiot • Eroosio, ekstruusio • Vierasesinereaktio • Fistelin muodostus • Absessit • Haavadehisenssi | <ul style="list-style-type: none"> • Seroman tai hematooman muodostuminen • Virtsarakon tyhjennyshäiriö • De-novo-stressi-inkontinenssi • Pakkoinkontinenssi • Ulostusinkontinenssi • Ulostushäiriöt • Verenhukka • Ureterileesio/ureterstennoosi |
|---|---|

Brugsanvisning

TiLOOP® PRO A



Beskrivelse

Et ikke-resorberbart protetisk væv strikket af polypropylen-monofilamenter med en heldækkende titanholdig coating. TiLOOP®-net-implantater kan leveres med forskellig fladevægt i definerede og individuelle former og mål.

TiLOOP®-net-implantater er udviklet til urologisk og kirurgisk patientbehandling ved forskellige indikationer inden for de områder, hvor der indtil nu er anvendt operationsmetoder med net-implantater.

TiLOOP®-net-implantater skal desuden især understøtte og forstærke bindevævsstrukturer og ligamenter.

Denne brugsanvisning gælder også for produktvarianter af TiLOOP® PRO A.

Indikation

Til rekonstruktion af bækkenbunden findes TiLOOP® PRO-systemerne, som er et titaniumbeklædt netimplantat til at forstærke og stabilisere bækkenbundens fasciestruktur med i forbindelse med et kirurgisk indgreb. De forskellige versioner dækker både den kirurgiske procedure ved rectocele, enterocele og cystocele samt behandling af en vaginal prolaps.

Virkemåde

TiLOOP®-net-implantater styrker væv eller udjævner bindevævsstrukturer og ligamenter. Ved tilføjelse af et tyndt, fibrøst lag væv, hvis celler vokser gennem materialets porer, bliver net-materialet totalt omsluttet af kroppens eget væv.

Eksperimentelle undersøgelser har vist, at TiLOOP®-net-implantaters titan-coatede net-materiale forbliver blødt og fleksibelt.

Kunststoffets titanholdige coating har ingen indflydelse på radiologiske diagnosemetoder (røntgen-, CT-, MRT- og ultralydsundersøgelser).

Advarsler

- ⚠ Lægen skal være fortrolig med de kirurgiske fremgangsmåder og teknikker.
- ⚠ Skede- og urinvejsinfektioner skal behandles inden implantationen.
- ⚠ Kontaminerede eller inficerede sår skal behandles tilsvarende med god kirurgisk praksis.
- ⚠ Risici og fordele ved en implantation ved en kendt systemisk steroidterapi skal nøje overvejes.
- ⚠ Risici og fordele ved en implantation ved en kendt koagulationsdefekt skal nøje overvejes.
- ⚠ Pas på ikke at perforere urethra, blære, tarm og kar, og ikke at beskadige nerver, ved anvendelse af implantations-instrumenterne.
- ⚠ I tilfælde af beskadigelse, er umiddelbar behandling nødvendig.
- ⚠ For at udelukke perforation af blæren efter net-implantation, bør der udføres cystoskopi.
- ⚠ Patienten skal overvåges vedrørende tegn på sekundær blødning.
- ⚠ Patienten bør efter implantationen undersøges med egnede metoder (f.eks. ultralyd) for ureterlæsion /-stenose.
- ⚠ TiLOOP®-net-implantat består af et polypropylenet, som ikke må blive beskadiget. Sørg for ikke at beskadige nettet ved anvendelse af instrumenter.
- ⚠ Brug ikke produktet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget, eller hvis der er tvivl om steriliteten eller den sidste anvendelsesdato er udløbet.
- ⚠ Hvert produkt er emballeret enkeltvist og leveres EO-steriliseret samt pyrogenfrit. Er beregnet til engangsbrug. Må ikke genbruges, oparbejdes eller resteriliseres. Genbrug, oparbejdning eller resterilisering af engangsprodukter kan føre til reduceret ydelse eller til funktionssvigt. Genbrug af engangsprodukter kan føre til eksponering med sygdomsfremkaldende stoffer som vira, bakterier, svampe eller prioner.

Anbefalet implantationsprocedure ved anvendelse af TiLOOP® Total Application Sets

På operationsstuen gøres patienten klar til operationen under strengt sterile forhold efter kliniske standarder.

Trin 01: Klargøring af patienten

- Afhjælpning af prolapsen ved hjælp af TiLOOP®-vaginalnet udføres under regional anæstesi eller fuld narkose.
- På operationsstuen anbringes patienten i dorsalt stensnitlæ; benene bøjes 90° i hoftelæddet og anbringes i bøjler, og sædet skubbes frem til eller et stykke ud over kanten af operationsbordet.
- Nyrerbækkenområdet skal underpolstres for at forhindre, at urinlederen bøjes eller lejlighedsvis operationsområdet. Det anbefales alternativt eller som ekstra foranstaltning at anvende en foreløbig ureterskinne i trin 3.
- Blæren skal tømmes før indgrebet. Det anbefales at anvende et blærekateter. Lægen må afgøre, om der skal anvendes et suprapubisk eller et transuretralt kateter.

Trin 02: Klargøring af TiLOOP®-nettet

- Kontrollér, at den sterile barriere er ubrudt, før TiLOOP®-nettet tages ud af pakningen.
- Åbn TiLOOP®-nettets emballage i sterile omgivelser.
- Kontrollér, at indholdet er komplet og ubeskadiget. Tag en anden pakning, hvis indholdet ikke er komplet eller er beskadiget.

Trin 03: Dissektion af skeden, den endopelvins fascie og spina ischiadica

- Udførelse af en anterior kolpotomi i midterplanet indtil ca. 3 cm før meatus urethrae externus.
- Forberedelse af rectocelen og eventuelt enterocelen, hvor det skal sikres, at både skedens blodgennemstrømning og hele dens tykkelse bevares.
- Dissektionen er tilstrækkelig, hvis frilæggelsen foretages lateralt til vaginas sulcus.
- Derefter identificeres og frilægges spina ischiadica.
- Denne procedure gentages på den modstående side under omhyggelig blodstandsning.
- Med udgangspunkt i spina ischiadica præpareres ligamentum sacrospinale i medial og dorsal retning.
- Denne procedure gentages på den modstående side under omhyggelig blodstandsning.
- Alternativt eller som supplement til patientens underpolstrede leje anbefales det at indsætte en midlertidig ureterskinne, som fjernes igen efter fiksering af nettets grene.

Trin 04: Forberedelse af passage for instrumenterne

- Markér de steder, hvor snittene i huden skal lægges, for at TiLOOP® Instruments PLUS kan passere.
- Det første snit skal lægges ved den genitofemorale fold på den laterale kant af den nedadgående gren af skambenet på niveau med klitoris under musculus adductors vedhæftning.
- Det andet snit lægges 1-2 cm lateralt og 2-3 cm caudalt for det første.
- Denne procedure udføres også på den modstående side.
- Et tredje snit lægges 3 cm lateralt og dorsalt for anus.
- Denne procedure udføres også på den modstående side.

Trin 05: Anvendelse af instrumenterne og TiLOOP®-netgrenene

- TiLOOP® Total Catheter trækkes ind over TiLOOP® Instruments PLUS og føres ind gennem det anteriore snit. Derved omgås den nedadgående skambensgren snævert. Der holdes om instrumentets spids med fingrene for at undgå at lædere blæren.
- TiLOOP® Total Catheter bliver midlertidigt i kroppen, efter at TiLOOP® Instruments PLUS er fjernet.
- TiLOOP® Total Snare skubbes med den frie løkke gennem TiLOOP® Total Catheter indtil den frie løkke kommer distalt ud af TiLOOP® Total Catheter igen gennem den vaginale incision. TiLOOP® Total Snare forbliver, indtil alle fikseringspunkter er anlagt og forberedt.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- Endnu et TiLOOP® Total Catheter trækkes over TiLOOP® Instruments PLUS, føres gennem det andet snit og passerer foramen obturatum i det dorsocaudale hjørne.
- Instrumentet føres videre langs skambenet til spina ischiadica bag musculus obturator internus, indtil nålespidsen stikker laterokranialt ud af spina ischiadica. Endnu en TiLOOP® Total Snare skubbes med den frie løkke gennem TiLOOP® Total Catheter, indtil den frie løkke kommer distalt ud af TiLOOP® Total Catheter igen gennem den vaginale incision. TiLOOP® Total Snare forbliver ligeledes.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- Endnu et TiLOOP® Total Catheter trækkes over TiLOOP® Instruments PLUS, føres ind 3 cm lateralt og dorsalt for anus og gennem fossa ischiorectalis, hvorefter der stikkes igennem ligamentum sacrospinale bagfra mindst 2,5-3 cm medialt for spina fra dorsal retning. Endnu en TiLOOP® Total Snare skubbes med den frie løkke gennem TiLOOP® Total Catheter, indtil den frie løkke igen kommer distalt ud af TiLOOP® Total Catheter gennem den vaginale incision. TiLOOP® Total Snare forbliver ligeledes.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- Derefter kan TiLOOP® PRO A-nettet gribes i den frie løkke, når en netgren flyttes. Efterfølgende trækkes den netgren, der holdes af TiLOOP® Total Snare, ud af kroppen med TiLOOP® Total Snare gennem TiLOOP® Total Catheter.
- De tidligere beskrevne trin kan gennemføres med alle typer TiLOOP® Total Catheter og alle typer TiLOOP® Total Snare.
- Efter korrekt positionering og afsluttet justering af nettet skal TiLOOP® Total Catheter fjernes fra patientens væv.

Trin 06: Fastgørelse af TiLOOP®-nettet

- Det skal sikres, at nettet sidder plant og spændingsfrit.
- Nettet fastgøres til den vesicouretrale overgang i denne position med en resorbérbar tråd.
- I tilfælde, hvor uterus er bevaret, fastgøres den kraniodorsale del af nettet til cervix. Efter hysterektomi, enten tidligere eller samtidigt med denne operation, fastgøres nettet til begge sider af den vaginale apex.

Trin 07: Surut

- Til sidst lukkes skedesåret i forreste og bageste vaginalvæg i alle lag og sys med en resorbérbar tråd.
- Efter operationen skal skeden tamponeres.

Anbefalet implantationsprocedure uden anvendelse af TiLOOP® Total Application Sets

På operationsstuen gøres patienten klar til operationen under strengt sterile forhold efter kliniske standarder.

Trin 01: Klargøring af patienten

- Afhjælpning af prolapsen ved hjælp af TiLOOP®-vaginalnet udføres under regional anæstesi eller fuld narkose.
- På operationsstuen anbringes patienten i dorsalt stensnitløj; benene bøjes 90° i hoftelæddet og anbringes i bøjler, og sædet skubbes frem til eller et stykke ud over kanten af operationsbordet.
- Nyræbekkenområdet skal underpolstres for at forhindre, at urinlederen bøjes eller lejes i operationsområdet. Det anbefales alternativt eller som ekstra foranstaltning at anvende en foreløbig ureterskinne i trin 3.
- Blæren skal tømmes før indgrebet. Det anbefales at anvende et blærekateter. Lægen må afgøre, om der skal anvendes et suprapubisk eller et transuretralt kateter.

Trin 02: Klargøring af TiLOOP®-nettet

- Kontrollér, at den sterile barriere er ubrudt, før TiLOOP®-nettet tages ud af pakningen.
- Åbn TiLOOP®-nettets emballage i sterile omgivelser.
- Kontrollér, at indholdet er komplet og ubeskadiget. Tag en anden pakning, hvis indholdet ikke er komplet eller er beskadiget.

Trin 03: Dissektion af skeden, den endopelvine fascie og spina ischiadica

- Udførelse af en anterior kolpotomi i midterplanet indtil ca. 3 cm før meatus urethrae externus.
- Forberedelse af rectocelen og eventuelt enterocelen, hvor det skal sikres, at både skedens blodgennemstrømning og hele dens tykkelse bevares.
- Dissektionen er tilstrækkelig, hvis frilæggelsen foretages lateralt til vaginas sulcus.
- Derefter identificeres og frilægges spina ischiadica.
- Denne procedure gentages på den modstående side under omhyggelig blodstandsning.
- Med udgangspunkt i spina ischiadica præpareres ligamentum sacrospinale i medial og dorsal retning.
- Denne procedure gentages på den modstående side under omhyggelig blodstandsning.
- Alternativt eller som supplement til patientens underpolstrede leje anbefales det at indsætte en midlertidig ureterskinne, som fjernes igen efter fiksering af nettets grene.

Trin 04: Klargøring af passage for instrumenterne

- Markér de steder, hvor der skal lægges snit i huden, for at instrumenterne (nåleapplikatorer, tunneller) kan passere.
- Det første snit skal lægges ved den genitofemorale fold på den laterale kant af den nedadgående gren af skambenet på niveau med klitoris under musculus adductors vedhæftning.
- Det andet snit lægges 1-2 cm lateralt og 2-3 cm caudalt for det første.
- Denne procedure udføres også på den modstående side.
- Et tredje snit lægges 3 cm lateralt og dorsalt for anus.
- Denne procedure udføres også på den modstående side.

Trin 05: Anvendelse af instrumenterne og TiLOOP®-netgrenene

- Den helikale tunneller føres ind gennem det anteriore snit. Derved omgås den nedadgående skambensgren snævert. Der holdes om instrumentets spids med fingrene for at undgå at lædere blæren.
- Den forreste gren af TiLOOP® PRO A-nettet gribes i den helikale tunnellers øje (afhængigt af, hvilket instrument der anvendes, kan mekanismen til fastgørelse af nettet afvige), og netgrenen trækkes forsigtigt ud.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- Den bøjede tunneller føres ind gennem det andet snit og passerer foramen obturatum i det dorsocaudale hjørne.
- Instrumentet føres videre langs skambenet til spina ischiadica bag musculus obturator internus, indtil nålespidsen stikker laterokranialt ud af spina ischiadica.
- Den midterste arm af TiLOOP® PRO A-nettet gribes i tunnellerens øje (afhængigt af, hvilket instrument der anvendes, kan mekanismen til fastgørelse af nettet afvige), og netgrenen trækkes forsigtigt ud.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- Den bøjede tunneller føres ind 3 cm lateralt og dorsalt for anus og gennem fossa ischiorectalis, hvorefter der stikkes igennem ligamentum sacrospinale bagfra mindst 2,5-3 cm medalt for spina fra dorsal retning.
- Den dorsale gren af TiLOOP® PRO A-nettet gribes i tunnellerens øje (afhængigt af, hvilket instrument der anvendes, kan mekanismen til fastgørelse af nettet afvige), og netgrenen trækkes forsigtigt ud.
- Denne procedure gentages på den modstående side.
- I stedet for direkte sammenkobling af netgrenene og deres føring med trækkende instrumenter kan det anbefales at benytte ikke-resorbérbare føretråde til fremføring af netgrenene.

Trin 06: Fastgørelse af TiLOOP®-nettet

- Det skal sikres, at nettet sidder plant og spændingsfrit.
- Nettet fastgøres til den vesicouretrale overgang i denne position med en resorbérbar tråd.
- I tilfælde, hvor uterus er bevaret, fastgøres den kraniodorsale del af nettet til cervix. Efter hysterektomi, enten tidligere eller samtidigt med denne operation, fastgøres nettet til begge sider af den vaginale apex.

Trin 07: Sutur

- Til sidst lukkes skedesåret i forreste og bageste vaginalvæg i alle lag og sys med en resorbérbar tråd.
- Efter operationen skal skeden tamponeres.

Kontraindikation

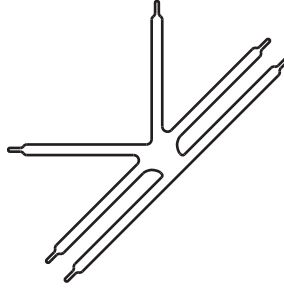
- TiLOOP®-net-implantater ændrer udvidelsesforholdet på det omgivende væv efter implantation. Derfor bør de ikke anvendes på gravide kvinder eller kvinder, hvis familieplanlægning endnu ikke er afsluttet. Desuden må TiLOOP®-implantationsnet ikke anvendes på patienter der vokser.
- TiLOOP®-implantationsnet må ikke anvendes i områder med aktive eller latente infektioner.
- Må ikke anvendes ved maligne tilstande af skeden, cervix eller uterus.
- Patienter der undergår strålebehandling i området for netimplantationen, må ikke behandles med TiLOOP®-net-implantater.
- Må ikke anvendes til patienter med overfølsomhed overfor produktet, alvorlige- eller forskellige allergier.

Mulige komplikationer

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none">• Infektioner• Nervelesioner• Læsioner af blære, tarm eller urethra• Erosion, ekstrudering• Fremmedlegemereaktion• Fisteldannelse• Absces• Sårdehiscens | <ul style="list-style-type: none">• Serom- eller hæmatomdannelse• Blæretømningsbesvær• De-novo-stressinkontinens• Urge-inkontinens• Fækal inkontinens• Afføringsbesvær• Blodtab• Ureterlæsion/-stenose |
|--|---|

Kullanma Talimatı

TiLOOP® PRO A



Tanımı

Tamamen titanyum kaplamalı polipropilen monofil liften oluşan emmici olmayan protetik doku. TiLOOP® mesh implantları, belirtilen özel biçim ve ölçülerde çeşitli yüzey ağırlıklarında temin edilebilir.

TiLOOP® mesh implantları, üroloji, jinekoloji ve cerrahi alanındaki farklı endikasyonların tedavisinde kullanılan operasyon yöntemleri ile geliştirilmiştir.

TiLOOP® mesh implantları, bağdokusu yapılarını ve ligamentleri desteklemek ve güçlendirmek amacıyla kullanılmaktadır.

Bu kullanım talimatnamesi TiLOOP® PRO A ürün varyasyonu içinde geçerlidir.

Endikasyon

TiLOOP® PRO - Leğen kemiği altı için kullanılan rekonstrüksiyon sistemleri, cerrahi işlemlerde leğen kemiği altının stabilizasyonu ve takviyesi için tıtanlaştırılmış ağ implant şeklinde mevcuttur. Farklı kesitler rektosel enterosel ve sistosel durumlarında hem ameliyat işlemini hem de vajina iç kısmındaki prolaps tedavisini mümkün kılar.

Etki etme şekli

TiLOOP® mesh implantları, bağdokusu yapılarındaki ve ligamentlerdeki dokuların güçlendirilmesini veya köprülenmesini sağlar. Hücreleri mesh dokusunun gözeneklerinden geçerek uzayan ince fibröz doku tabakasının yerleştirilmesi sayesinde implant, komple olarak vücut dokusu tarafından sarılmaktadır.

Deneylere dayanan araştırmalar, TiLOOP® mesh implantların titan içeren mesh malzemesinin bu süreçte yumuşak ve esnek kaldığını göstermiştir.

Plastik tıtan içerikli kaplaması, radyolojik teşhis yöntemlerine (röntgen, bilgisayarlı tomografi, manyetik rezonans, sonografik muayene) herhangi bir etkisi yoktur.

Uyarılar

- ❗ Hekim, cerrahi işlemlere ve ilgili tekniklere vakıf olmalıdır.
- ❗ İmplantasyon öncesinde vajina ve idrar yolları enfeksiyonları tedavi edilmelidir.
- ❗ Bulaşıcı yaralar uygun şekilde profesyonel cerrahi uygulamalar ile tedavi edilmelidir.
- ❗ Mevcut sistematik bir steroid terapisinde uygulanan bir implantasyonun riskleri ve kullanımı dikkatli bir şekilde tartışılmalıdır.
- ❗ Mevcut bir kan pıhtılaşması durumunda uygulanan bir implantasyonun riskleri ve kullanımı dikkatli bir şekilde tartışılmalıdır.
- ❗ İmplantasyon aletlerinin kullanımı esnasında üretranın, mesanenin, bağışsıkların ve damarların delinmemesi-ne ve sinirlerin hasar görmemesine dikkat edilmelidir.
- ❗ Bir yaranlama durumunda ayrıntılı bir tedavi gereklidir.
- ❗ Şebekenin implantasyonundan sonra mesanede bir delinmeyi hariç bırakmak için, bir mesane yansıması ger-çekleştirilmelidir.
- ❗ Hasta, ikincil kanama emareleri konusunda kontrol edilmelidir.
- ❗ Hasta, implantasyondan sonra uygun yöntemlerle (örn. ultrason) üreter lezyonu / stenoz olup olmadığına ilişkin muayene edilmelidir.
- ❗ TiLOOP® şebeke implantı hasar görmemesi gereken bir polipropilen ağından oluşmaktadır. Aletlerin kullanımı esnasında şebekenin hasar görmemesine dikkat edilmelidir.
- ❗ Ambalajı açık veya hasarlı ise veya sterilize konusunda tereddüdünüz varsa, ya da son kullanım tarihi geçti ise ürünü kullanmayınız.
- ❗ Her ürün münferit olarak ambalajlanır ve EO olarak sterilize edilerek pirojensiz biçimde teslim edilir. Ürün bir kez kullanım için tasarlanmıştır. Yeniden kullanılmamalı, hazırlanmamalı veya yeniden sterilize edilmemelidir. Bir kullanımlık ürünlerin yeniden kullanımı, yeniden hazırlanması veya yeniden sterilize edilmesi veriminin düşmesine veya işlevselliğinin azalmasına neden olur. Bir kullanımlık ürünün yeniden kullanımı virüs, bakteri, mantar ve prion gibi hastalık ajanlarına maruz kalma sonucunu doğurabilir.

TiLOOP® Total Application Sets kullanımıyla önerilen implantasyon işlemleri

Ameliyat durumunda hasta oldukça steril şartlar altında klinik standartlara göre ameliyat hazırlanır.

Adım 01: Hastanın hazırlanması

- Prolapsın TiLOOP® leğen kemiği rekonstrüksiyon ağıyla giderilmesi lokal anestezi veya tam narkoz altında gerçekleştirilir.
- Hasta ameliyat sırasında ameliyathanede dorsal litotomi pozisyonuna getirilir, bacaklar kalça ekleminde bükülür ve destekler üzerine konur ve kalça da ameliyat masasının kenarına veya biraz daha dışına kaydırılır.
- Rahmin bükülmesini veya ameliyat bölgesine kaymasını önlemek için böbrek leğeni bölgesinin altına yastık konmalıdır. Buna alternatif veya ek olarak 3. adımda geçici bir rahim splinti yerleştirilmesi önerilir.
- Müdahaleden önce mesane boşaltılmalıdır. Mesane kateteri kullanılması önerilir. Süprapubik veya transüretal kateter arasında tercih yapmak doktora kalmıştır.

Adım 02: TiLOOP® ağının hazırlanması

- TiLOOP® ağını ambalajından çıkarmadan önce steril bariyerin zarar görmemiş olduğundan emin olun.
- Daha sonra TiLOOP® ağının ambalajını steril bir ortamda açın.
- Paket içeriğinin tam ve zarar görmemiş olduğundan emin olun. Eğer içeriği eksik veya zarar görmüşse başka bir paket kullanın.

Adım 03: Vajinanın, endopelvin Faszie'nin ve Spina ischiadica'nın disseksiyonu

- Meatus urethrae externus'un 3 cm önüne kadar anterior median Kolpotomi yapılır.
- Mesane temizlenir, bu esnada tüm kalınlığı aynı bırakılarak vajinaya giden kan akışının korunmasına dikkat edilmelidir.
- Eğer ameliyat alanı vajinanın Sulcus'unda laterale kadar açığa çıkarıldıysa disseksiyon yeterlidir.
- Daha sonra Spina ischiadica teşhis edilir ve açığa çıkarılır.
- Bu işlem kanama düzgünce durdurularak karşı tarafta da tekrarlanır.
- Spina ischiadica'dan başlayarak Ligamentum sacrospinale hem medial hem de dorsal yönde hazırlanır.
- Bu işlem kanama düzgünce durdurularak karşı tarafta da tekrarlanır.
- Hastanın altına yastık konmasına alternatif veya buna ek olarak geçici bir rahim splinti takılması da önerilir ki bu splint, ağ kolları dorsalde sabitlendikten sonra tekrar çıkarılmalıdır.

Adım 04: Alet geçiş bölümü için hazırlık

- Ciltte TiLOOP® Instruments PLUS aletlerinin geçirileceği noktaları işaretleyin
- Ciltte yapılacak ilk kesim, aşağı inen kasık kemiği dalının lateral kenarındaki genitofermoral kıvrımda, Musculus aductor longus eklemlisinin altındaki Klitoris ile aynı yükseklikte yapılmalıdır.
- İkinci kesim ise birincisinden 1-2 cm lateralde ve 2-3 cm kaudalde yapılmalıdır.
- Bu işlem karşı tarafta da yapılır.
- Üçüncü kesim ise anüsün 3 cm lateralinde ve dorsalinde yapılır.
- Bu işlem karşı tarafta da yapılır.

Adım 05: Aletlerin ve TiLOOP® ağ kollarının yerleştirilmesi

- TiLOOP® Total Catheter TiLOOP® Instruments PLUS üzerinden çekilir ve anteriordeki kesimden içeri sokulur. Bu esnada aşağı inen kasık kemiği dalının yakın çevresinden geçilir. Mesaneye zarar vermemek için aletin ucu bu esnada parmakla kavranır.
- TiLOOP® Total Catheter, TiLOOP® Instruments PLUS çıkarıldıktan sonra geçici olarak vücutta kalır.
- Serbest ilimikle birlikte TiLOOP® Total Snare, serbest ilmik vajinal insizyonun distalinde TiLOOP® Total Catheter'den dışarı çıkana kadar TiLOOP® Total Catheter'den geçirilir. Tüm fiksaj noktaları bu şekilde hazırlanana ve oluşturulana kadar TiLOOP® Total Snare bu şekilde bırakılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Başka bir TiLOOP® Total Catheter TiLOOP® Instruments PLUS üzerinden çekilir ve ikinci kesimden geçirilir ve de dorsokaudal uçta Foramen obturatum'dan geçer.
- Alet kasık kemiği boyunca Musculus obturatorius internus arkasındaki Spina ischiadica'ya kadar sokulur, bu esnada iğne ucu Spina ischiadica'nın laterokraniyaline girer. Serbest ilimikle birlikte başka bir TiLOOP® Total Snare, serbest ilmik vajinal insizyonun distalinde TiLOOP® Total Catheter'den dışarı çıkana kadar TiLOOP® Total Catheter'den geçirilir. TiLOOP® Total Snare bu şekilde bırakılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Başka bir TiLOOP® Total Catheter TiLOOP® Instruments PLUS üzerinden çekilir ve anüsün 3 cm lateralinden ve dorsalinden geçirilir, daha sonra da Fossa ischiorectalis'ten geçirilir ve Spina dorsalinin en az 2,5-3 cm medialinden Ligamentum sacrospinale'nin arkadan içine girer. Serbest ilimikle birlikte başka bir TiLOOP® Total Snare, serbest ilmik vajinal insizyonun distalinde TiLOOP® Total Catheter'den dışarı çıkana kadar TiLOOP® Total Catheter'den geçirilir. TiLOOP® Total Snare bu şekilde bırakılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Serbest ilmiğe ağ kollarından biri sarılarak TiLOOP® PRO A ağı kavranabilir. Daha sonra TiLOOP® Total Snare tarafından tutulan ağ kolu TiLOOP® Total Snare ile TiLOOP® Total Catheter'den geçirilerek vücuttan çekip çıkarılır.
- Öncesinde anlatılan adımlar her TiLOOP® Total Catheter ve her TiLOOP® Total Snare için tekrarlanacaktır.
- Ağ doğru pozisyonlandıktan ve ayar tamamlandıktan sonra TiLOOP® Total Catheter hastanın dokusundan çıkarılmalıdır.

Adım 06: TiLOOP® ağın sabitlenmesi

- Ağın düz ve gerilmeden yayıldığından emin olun.
- Ağ bu pozisyonda rezorbe edilebilen bir iple vesicouretral geçişte sabitlenir.
- Rahmin yerinde bırakıldığı vakalarda ağın kraniodorsal kısmı Serviks'e sabitlenir. Önceden ya da bu ameliyatla yapılan bir histerektomiden sonra ağ vajinal Apeks'in iki tarafına sabitlenir.

Adım 07: Dikiş

- Son olarak vajinadaki yara çok katmanlı biçimde kapatılır ve vücudun rezorbe edebildiği bir iplikle dikilir.
- Ameliyattan sonra vajinaya tampon yapılmalıdır.

TiLOOP® Total Application Sets kullanılmadan önerilen implantasyon işlemleri

Ameliyat durumunda hasta oldukça steril şartlar altında klinik standartlara göre ameliyat hazırlanır.

Adım 01: Hastanın hazırlanması

- Prolapsın TiLOOP® leğen kemiği rekonstrüksiyon ağıyla giderilmesi lokal anestezi veya tam narkoz altında gerçekleştirilir.
- Hasta ameliyat sırasında ameliyathanede dorsal litotomi pozisyonuna getirilir, bacaklar kalça ekleminden bükülür ve destekler üzerine konur ve kalça da ameliyat masasının kenarına veya biraz daha dışına kaydırılır.
- Rahmin bükülmesini veya ameliyat bölgesine kaymasını önlemek için böbrek leğeni bölgesinin altına yastık konmalıdır. Buna alternatif veya ek olarak 3. adımda geçici bir rahim splinti yerleştirilmesi önerilir.
- Müdahaleden önce mesane boşaltılmalıdır. Mesane kateteri kullanılması önerilir. Süprapubik veya transüretal kateter arasında tercih yapmak doktora kalmıştır.

Adım 02: TiLOOP® ağının hazırlanması

- TiLOOP® ağı ambalajından çıkarmadan önce steril bariyerin zarar görmemiş olduğundan emin olun.
- Daha sonra TiLOOP® ağının ambalajını steril bir ortamda açın.
- Paket içeriğinin tam ve zarar görmemiş olduğundan emin olun. Eğer içeriği eksik veya zarar görmüşse başka bir paket kullanın.

Adım 03: Vajinanın, endopelvin Faszie'nin ve Spina ischiadica'nın disseksiyonu

- Meatus urethrae externus'un 3 cm önüne kadar anterior median Kolpotomi yapılır.
- Mesane temizlenir, bu esnada tüm kalınlığı aynı bırakılarak vajinaya giden kan akışının korunmasına dikkat edilmelidir.
- Eğer ameliyat alanı vajinanın Sulcus'unda laterale kadar açığa çıkarılırsa disseksiyon yeterlidir.
- Daha sonra Spina ischiadica teşhis edilir ve açığa çıkarılır.
- Bu işlem kanama düzgünce durdurularak karşı tarafta da tekrarlanır.
- Spina ischiadica'dan başlayarak Ligamentum sacrospinale hem medial hem de dorsal yönde hazırlanır.
- Bu işlem kanama düzgünce durdurularak karşı tarafta da tekrarlanır.
- Hastanın altına yastık konmasına alternatif veya buna ek olarak geçici bir rahim splinti takılması da önerilir ki bu splint, ağ kolları dorsalde sabitlendikten sonra tekrar çıkarılmalıdır.

Adım 04: Alet geçiş bölümü için hazırlık

- Ciltte aletlerinin (iğne aplikasyonları, Tunneller) geçirileceği noktaları işaretleyin.
- Ciltte yapılacak ilk kesim, aşağı inen kasık kemiği dalının lateral kenarındaki genitofermoral kıvrımda, Musculus aductor longus eklemlisinin altındaki Klitoris ile aynı yükseklikte yapılmalıdır.
- İkinci kesim ise birincisinden 1-2 cm lateralde ve 2-3 cm kaudalde yapılmalıdır.
- Bu işlem karşı tarafta da yapılır.
- Üçüncü kesim ise anüsün 3 cm lateralinde ve dorsalinde yapılır.
- Bu işlem karşı tarafta da yapılır.

Adım 05: Aletlerin ve TiLOOP® ağ kollarının yerleştirilmesi

- Helikal Tunneller anterior kesimden yerleştirilir. Bu esnada aşağı inen kasık kemiği dalının yakın çevresinden geçilir. Mesaneyeye zarar vermeme için aletin ucu bu esnada parmakla kavranır.
- TiLOOP® PRO A ağının ön kolu helikal Tunneller deliğine takılır (kullanılan alete bağlı olarak ağın tespiti için kullanılan mekanizma farklı olabilir), ve ağ kolu dikkatlice çekip çıkarılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Bükülmüş Tunneller ikinci kesimden yerleştirilir ve dorsokaudal köşedeki Foramen obturatum'dan geçer.
- Alet kasık kemiği boyunca Musculus obturatorus internus arkasındaki Spina ischiadica'ya kadar sokulur, bu esnada iğne ucu Spina ischiadica'nın laterokraniyaline girer.
- Şimdi TiLOOP® PRO A ağının orta kolu Tunneller deliğine takılır (kullanılan alete bağlı olarak ağın tespiti için kullanılan mekanizma farklı olabilir), ve ağ kolu dikkatlice çekip çıkarılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Bükülmüş Tunneller anüsün 3 cm lateralinden ve dorsalinden yerleştirilir, daha sonra da Fossa ischiorectalis'ten geçirilir ve Spina dorsalinin 2,5-3 cm medialinden Ligamentum sacrospinale'nin arkadan içine girer.
- TiLOOP® PRO A ağının dorsal kolu Tunneller deliğine takılır (kullanılan alete bağlı olarak ağın tespiti için kullanılan mekanizma farklı olabilir), ve ağ kolu dikkatlice çekip çıkarılır.
- Bu işlem karşı tarafta da tekrarlanır.
- Ağ kollarını doğrudan kancalamak ve bunları kancalanmış aletlerle birlikte geçirmek yerine, ağ kollarını geçirmek için vücudun rezorbe etmediği kalavuz iplikler kullanılması istenebilir.

Adım 06: TiLOOP® ağının sabitlenmesi

- Ağın düz ve gerilmeden yayıldığından emin olun.
- Ağ bu pozisyonda rezorbe edilebilen bir iple vesicouretral geçişte sabitlenir.
- Rahmin yerinde bırakıldığı vakalarda ağın kraniodorsal kısmı Serviks'e sabitlenir. Önceden ya da bu ameliyatla yapılan bir histe- rektomiden sonra ağ vajinal Apeks'in iki tarafına sabitlenir.

Adım 07: Dikiş

- Son olarak vajinadaki yara çok katmanlı biçimde kapatılır ve vücudun rezorbe edebildiği bir iplikle dikilir.
- Ameliyattan sonra vajinaya tampon yapılmalıdır.

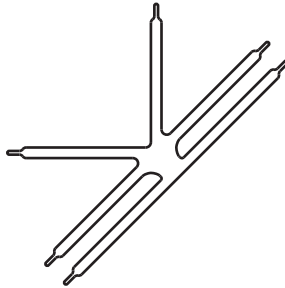
Karşıt belirtiler

- TiLOOP® şebeke implantları, implantasyon işleminin ardından çevresindeki dokunun genişleme durumunu değiştirir. Bundan do- layı, hamile bayanlarda ve aile planlaması henüz tamamlanmamış bayanlarda kullanılmamalıdır. Ayrıca, TiLOOP® implantasyon şebekeleri gelişmekte olan kullanımlarda bulunmamalıdır.
- TiLOOP® implantasyon şebekeleri aktif veya gizli enfeksiyonlu bölgelerde uygulanmamalıdır.
- Habisli vajina, rahim boğazı veya döllyatağı durumunda kullanılmamalıdır.
- Şebeke implantasyonu bölgesinde ışın tedavisi gören hastalar, TiLOOP® şebeke implantları ile tedavi edilmemelidir.
- Ürüne alerjisi veya çoklu alerjiye sahip hastalarda kullanılmamalıdır.

Olası komplikasyonları

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Enfeksiyonlar • Sinir lezyonları • Mesane, bağırsak veya üretra lezyonları • Erozyon, ekstrüzyon • Yabancı maddeye tepki • Fistül oluşması • Apseler • Yara açılması | <ul style="list-style-type: none"> • Salgı veya kan birikmesi oluşumu • Mesaneyi boşaltamama • De-novo strese bağlı idrar tutamama • Genel olarak idrar tutamama • Dışkı tutamama • Dışkı kaçırmama • Kan kaybı • Üreter lezyonu / stenozu |
|---|--|

Οδηγίες χρήσεως TiLOOP® PRO A



Περιγραφή

Μη απορροφήσιμο προσθετικό πλέγμα από μονόινα νήματα πολυπροπυλενίου, επικαλυμμένο με επίστρωση τιτανίου. Τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® διατίθενται σε διάφορα βάρη ανά μονάδα επιφάνειας, με προκαθορισμένα και μη προκαθορισμένα σχήματα και διαστάσεις.

Τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® σχεδιάστηκαν για την ουρολογική, γυναικολογική, και χειρουργική θεραπεία ασθενών με διάφορες ενδείξεις και για την κάλυψη των χειρουργικών μεθόδων στις οποίες έχει καθιερωθεί η χρήση δικτυωτών εμφυτευμάτων.

Τα εμφυτεύματα TiLOOP® εξυπηρετούν ιδιαίτερα την υποστήριξη και την ενίσχυση του συνδετικού ιστού και των συνδέσμων.

Αυτές οι οδηγίες χρήσης ισχύουν και για παραλλαγές του TiLOOP® PRO A.

Ένδειξη

Τα συστήματα αποκατάστασης του πυελικού εδάφους TiLOOP® PRO είναι επιτιτανωμένα εμφυτεύματα πλέγματος που στοχεύουν στην ενίσχυση και την σταθεροποίηση της περιτοναϊκής δομής του πυελικού εδάφους κατά τη χειρουργική διαδικασία. Τα διαφορετικά σχέδια καλύπτουν τόσο τη χειρουργική διαδικασία σε περιπτώσεις ορθοκήλης, εντεροκήλης και κυστεοκήλης καθώς και τη θεραπεία μιας πρόπτωσης κοιλικού θόλου.

Τρόπος δράσης

Τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® χρησιμοποιούνται για την ενίσχυση ή την αντιμετώπιση βλαβών του συνδετικού ιστού και των συνδέσμων. Το δικτυωτό υλικό «παγιδεύει» ένα λεπτό, ινώδες στρώμα ιστού, του οποίου τα κύτταρα αναπτύσσονται μέσω των πόρων του πλέγματος. Έτσι το υλικό περικλείεται εντελώς από ιστό του ίδιου του σώματος.

Πειραματικοί έλεγχοι έδειξαν πως το επικαλυμμένο με επίστρωση τιτανίου δικτυωτό υλικό των δικτυωτών εμφυτευμάτων TiLOOP® παραμένει μαλακό και ελαστικό.

Η επικάλυψη τιτανίου του συνθετικού υλικού δεν επηρεάζει ενδεχόμενες ραδιολογικές διαγνωστικές διαδικασίες (ακτινολογική εξέταση, ηλεκτρονική τομογραφία, μαγνητική τομογραφία και υπέρηχο).

Προειδοποιητικές υποδείξεις

- ❗ Ο ιατρός θα πρέπει να είναι εξοικειωμένος με τη χειρουργική διαδικασία και τις αντίστοιχες τεχνικές.
- ❗ Τυχόν κοιλιακές ή ουρολογικές λοιμώξεις πρέπει να αντιμετωπιστούν πριν από την εμφύτευση.
- ❗ Οι μολυσμένες πληγές θα πρέπει να αντιμετωπίζονται σύμφωνα με την ενδεδειγμένη χειρουργική πρακτική.
- ❗ Θα πρέπει να ληφθούν προσεκτικά οι κίνδυνοι και τα οφέλη μίας εμφύτευσης σε μία γνωστή συστηματική θεραπεία στεροειδών.
- ❗ Θα πρέπει να ληφθούν προσεκτικά οι κίνδυνοι και τα οφέλη μίας εμφύτευσης σε γνωστό αιμοπηκτικό πρόβλημα.
- ❗ Θα πρέπει να δοθεί ιδιαίτερη προσοχή ώστε κατά τη χρήση των εργαλείων εμφύτευσης να μην προκληθούν διαατρήσεις στην ουρήθρα, την ουροδόχο κύστη, το έντερο και τα αγγεία, αλλά και να μην προκληθούν βλάβες τα νεύρα.
- ❗ Σε περίπτωση τραυματισμού απαιτείται άμεση θεραπεία.
- ❗ Για να αποκλειστεί το ενδεχόμενο διάτρησης της ουροδόχου κύστης μετά την τοποθέτηση του δικτυωτού εμφυτεύματος θα πρέπει να πραγματοποιηθεί κυστεοσκόπηση.
- ❗ Θα πρέπει να γίνει παρακολούθηση της ασθενούς για τυχόν σημάδια δευτερεύουσας αιμορραγίας.
- ❗ Η ασθενής θα έπρεπε μετά την εμφύτευση να εξεταστεί με κατάλληλες μεθόδους (π.χ. με υπέρηχους) σχετικά με οργανική βλάβη / στένωση του ουρητήρα.
- ❗ Το δικτυωτό εμφύτευμα TiLOOP® αποτελείται από ένα δίχτυ από πολυπροπυλένιο, στο οποίο δεν πρέπει να προκαληθούν ζημιές. Κατά τη χρήση των εργαλείων θα πρέπει να δοθεί προσοχή ώστε να μην προκληθούν ζημιές στο δίκτυο.
- ❗ Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν, εάν η συσκευασία έχει ανοιχτεί ή έχει υποστεί ζημιά ή εάν έχετε ενδοιασμούς για τη στεριότητα ή εάν έχει παρέλθει η ημερομηνία λήξης.
- ❗ Κάθε προϊόν είναι ατομικά συσκευασμένο και διατίθεται αποστειρωμένο καθώς και σε μη πυρογενή συσκευασία. Προορίζεται για την μοναδική χρήση. Μη το επαναχρησιμοποιείτε, μη το επαναπεξεργάζεστε ή μη το επαναποστείρωνετε. Μία επαναχρησιμοποίηση, επαναπεξεργασία ή επαναποστείρωση μπορεί στα προϊόντα μίας χρήσης να οδηγήσει σε μειωμένη απόδοση ή στην απώλεια της λειτουργικής ικανότητάς τους. Με μία επαναχρησιμοποίηση προϊόντων μίας χρήσης μπορεί να εκτεθούν παθογόνοι μικροοργανισμοί όπως ιοί, βακτηρίδια ή μύκητες.

Συνιστώμενη διαδικασία εμφύτευσης και χρήσης του σετ TiLOOP® Total Application Set

Στο χειρουργείο ο ασθενής προετοιμάζεται για την επέμβαση υπό αυστηρά αποστειρωμένες συνθήκες σύμφωνα με τις ιατρικές προδιαγραφές.

Βήμα 01: Προετοιμασία της ασθενούς

- Η ανόρθωση της πρόπτωσης με τη βοήθεια του πλέγματος αποκατάστασης του πυελικού εδάφους TiLOOP® εκτελείται με τοπική αναισθησία ή ολική νάρκωση.
- Στο χειρουργείο η ασθενής τοποθετείται για την επέμβαση υπότις σε θέση λιθοτομίας, τα πόδια κάμπτονται στην άρθρωση του ισχίου και στηρίζονται σε υποστηρίγματα και οι γλουτοί ωθούνται προς το άκρο του χειρουργικού τραπεζιού ή λίγο πέραν αυτού.
- Η περιοχή της νεφρικής πύελου θα πρέπει να επικαλύπτεται ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση ή η τοποθέτηση του ουρητήρα στην περιοχή της επέμβασης. Εναλλακτικά ή επιπροσθέτως, συνιστάται η τοποθέτηση ενός προσωρινού καθετήρα ούρων στο βήμα 3.
- Πριν από την επέμβαση η κύστη θα πρέπει να εκκενώνεται. Συνιστάται η χρήση ενός καθετήρα κύστης. Ο ιατρός αποφασίζει εάν θα επιλέξει έναν υπερηβικό ή έναν διουρηθρικό καθετήρα.

Βήμα 02: Προετοιμασία του πλέγματος TiLOOP®

- Βεβαιωθείτε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει υποστεί ζημιά, προτού αφαιρέσετε το πλέγμα TiLOOP® από τη συσκευασία.
- Έπειτα ανοίξτε τη συσκευασία του πλέγματος TiLOOP® σε ένα στείρο περιβάλλον.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι πλήρες και άθικτο. Χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευασία, εάν το περιεχόμενο είναι ελλιπές ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Βήμα 03: Ανατομή του κόλπου, της ενδοπυελικής περιτονίας και της ισχιακής άκανθας

- Εκτέλεση μιας πρόσθιας διάμεσης κοιλιοτομής έως περίπου 3 cm από το εξωτερικό στόμιο της ουρήθρας.
- Γίνεται παρασκευή της κύστης, κατά την οποία θα πρέπει διασφαλίζεται η διατήρηση της καλής ροής του αίματος στον κόλπο με το να επιτρέπεται σε ολόκληρο το πάχος του.
- Η παρασκευή είναι επαρκής, όταν η αποκάλυψη γίνει πλάγια έως την αύλακα του κόλπου.
- Έπειτα προσδιορίζεται και αποκαλύπτεται η ισχιακή άκανθα.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται με προσεκτική αιμόσταση και στην αντίθετη πλευρά.
- Με σημείο εκκίνησης την ισχιακή άκανθα γίνεται παρασκευή στον ιεροκοκκυγικό σύνδεσμο με μέση και ραχιαία κατεύθυνση.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται με προσεκτική αιμόσταση και στην αντίθετη πλευρά.
- Εναλλακτικά ή επιπροσθέτως στην τοποθέτηση επικαλύμματος στις ασθενείς, συνιστάται η τοποθέτηση ενός προσωρινού καθετήρα ούρων, ο οποίος έπειτα από την στερέωση των βραχιόνων του πλέγματος αφαιρείται και πάλι ραχιαίως.

Βήμα 04: Προετοιμασία για τη δίοδο των εργαλείων

- Σημειώστε τα σημεία για την τομή του δέρματος για την δίοδο του TiLOOP® Instruments PLUS
- Η πρώτη τομή του δέρματος θα πρέπει να γίνει στην αισιοιομηρική αύλακα στο πλευρικό όριο του κατιόντος ηβικού κλάδου στο ύψος της κλειτοριδας κάτω από την πρόσφυση του μακρού προσαγωγού.
- Η δεύτερη τομή θα γίνει 1-2 cm πλάγια και 2-3 cm ουριαία από την πρώτη τομή.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην απέναντι πλευρά.
- Μια τρίτη τομή θα γίνει 3 cm πλάγια και ραχιαία από τον πρωκτό.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην απέναντι πλευρά.

Βήμα 05: Τοποθέτηση των εργαλείων και των βραχιόνων του πλέγματος TiLOOP®

- Ο καθετήρας TiLOOP® Total Catheter έλκεται πάνω από το TiLOOP® Instruments PLUS και εισάγεται μέσω της πρόσθιας τομής. Κατά τη διαδικασία αυτή παρακάμπτεται κατά ελάχιστο ο κατιών ηβικός κλάδος. Το άκρο του εργαλείου καλύπτεται με τα δάχτυλα για να αποφευχθεί τραυματισμός της κύστης.
- Ο καθετήρας TiLOOP® Total Catheter παραμένει προσωρινά στο σώμα αφότου έχει αφαιρεθεί το TiLOOP® Instruments PLUS.
- Το TiLOOP® Total Snare ωθείται με την ελεύθερη θηλιά μέσα από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter έως ότου η ελεύθερη θηλιά εξέλθει από την κοιλική τομή και πάλι περιφερικά από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter. Το TiLOOP® Total Snare αφήνεται ως έχει έως ότου τοποθετηθούν και προετοιμαστούν με αυτόν τον τρόπο όλα τα σημεία στερέωσης.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Ένας επιπλέον καθετήρας TiLOOP® Total Catheter έλκεται πάνω από το TiLOOP® Instruments PLUS και εισάγεται μέσω της δεύτερης τομής και διαπερνά το θυροειδές τμήμα στην ραχιαία-ουριαία γωνία.
- Το εργαλείο τοποθετείται στη συνέχεια κατά μήκος του ηβικού οστού στην ισχιακή άκανθα πίσω από τον έσω θυροειδή μυ, έως ότου το άκρο της βελόνας εξέλθει κρανιοπλευρικά από την ισχιακή άκανθα. Ένα επιπλέον TiLOOP® Total Snare ωθείται με την ελεύθερη θηλιά μέσα από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter έως ότου η ελεύθερη θηλιά εξέλθει από την κοιλική τομή και πάλι περιφερικά από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter. Το TiLOOP® Total Snare αφήνεται επίσης ως έχει.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Ένας επιπλέον καθετήρας TiLOOP® Total Catheter έλκεται πάνω από το TiLOOP® Instruments PLUS και εισάγεται 3 cm πλάγια και ραχιαία από τον πρωκτό, έπειτα οδηγείται μέσω του ορθοϊσχιακού βόθρου, διαπερνώντας από ραχιαία κατεύθυνση τον ιεροκοκκυγικό σύνδεσμο τουλάχιστον 2,5-3 cm δια μέσου της άκανθας. Ένα επιπλέον TiLOOP® Total Snare ωθείται με την ελεύθερη θηλιά μέσα από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter έως ότου η ελεύθερη θηλιά εξέλθει από την κοιλική τομή και πάλι περιφερικά από τον καθετήρα TiLOOP® Total Catheter. Το TiLOOP® Total Snare αφήνεται επίσης ως έχει.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Στην ελεύθερη θηλιά μπορεί τότε μέσω της έλξης ενός βραχίονα πλέγματος να συλληφθεί το πλέγμα TiLOOP® PRO A. Σε τελικό στάδιο, ο βραχίονας πλέγματος που βρίσκεται αγκιστρωμένος στο TiLOOP® Total Snare έλκεται μέσω του TiLOOP® Total Snare δια μέσου του καθετήρα TiLOOP® Total Catheter έξω από το σώμα.
- Τα βήματα που περιγράφονται παραπάνω πρέπει να επαναλαμβάνονται για κάθε καθετήρα TiLOOP® Total Catheter και κάθε TiLOOP® Total Snare.
- Έπειτα από την ορθή τοποθέτηση και την ολοκληρωμένη προσαρμογή του πλέγματος οι καθεήρες TiLOOP® Total Catheter πρέπει να απομακρύνονται από τον ιστό της ασθενούς.

Βήμα 06: Στερέωση του πλέγματος TiLOOP®

- Βεβαιωθείτε ότι το πλέγμα έχει τοποθετηθεί επίπεδο και χωρίς τάση.
- Το πλέγμα στερεώνεται σε αυτήν τη θέση με ένα απορροφήσιμο ράμμα στην κυστεοουρηθρική δίοδο.
- Σε περιπτώσεις, όπου η μήτρα έχει διατηρηθεί, το κρανιακό-ραχιαίο μέρος του πλέγματος μπορεί να στερεωθεί στον τράχηλο της μήτρας. Σε περίπτωση πρότερης ή παράλληλης με αυτήν την επέμβαση υστερεκτομής, το πλέγμα στερεώνεται και στις δύο πλευρές στην κορυφή του κόλπου.

Βήμα 07: Ραφή

- Τέλος, κλείνει η κοιλική τομή από όλες τις πλευρές και ράβεται με ένα απορροφήσιμο ράμμα.
- Μετά από την επέμβαση θα πρέπει να τοποθετείται γάζα μέσα στον κόλπο.

Συνιστώμενη διαδικασία εμφύτευσης χωρίς τη χρήση του σετ TiLOOP® Total Application Set

Στο χειρουργείο ο ασθενής προετοιμάζεται για την επέμβαση υπό αυστηρά αποστειρωμένες συνθήκες σύμφωνα με τις ιατρικές προδιαγραφές.

Βήμα 01: Προετοιμασία της ασθενούς

- Η ανόρθωση της πρόπτωσης με τη βοήθεια του πλέγματος αποκατάστασης του πυελικού εδάφους TiLOOP® εκτελείται με τοπική αναισθησία ή ολική νάρκωση.
- Στο χειρουργείο η ασθενής τοποθετείται για την επέμβαση υπτίως σε θέση λιθοτομίας, τα πόδια κάμπτονται στην άρθρωση του ισχίου και στηρίζονται σε υποστηρίγματα και οι γλουτοί ωθούνται προς το άκρο του χειρουργικού τραπέζιού ή λίγο πέραν αυτού.
- Η περιοχή της νεφρικής πύελου θα πρέπει να επικαλύπτεται ώστε να αποφευχθεί η στρέβλωση ή η τοποθέτηση του ουρητήρα στην περιοχή της επέμβασης. Εναλλακτικά ή επιπροσθέτως, συνιστάται η τοποθέτηση ενός προσωρινού καθετήρα ούρων στο βήμα 3.
- Πριν από την επέμβαση η κύστη θα πρέπει να εκκενώνεται. Συνιστάται η χρήση ενός καθετήρα κύστης. Ο ιατρός αποφασίζει εάν θα επιλέξει έναν υπερηβικό ή έναν διουρηθρικό καθετήρα.

Βήμα 02: Προετοιμασία του πλέγματος TiLOOP®

- Βεβαιωθείτε ότι ο στείρος φραγμός δεν έχει υποστεί ζημιά, προτού αφαιρέσετε το πλέγμα TiLOOP® από τη συσκευασία.
- Έπειτα ανοίξτε τη συσκευασία του πλέγματος TiLOOP® σε ένα στείρο περιβάλλον.
- Βεβαιωθείτε ότι το περιεχόμενο της συσκευασίας είναι πλήρες και άθικτο. Χρησιμοποιήστε μια άλλη συσκευασία, εάν το περιεχόμενο είναι ελλιπές ή φαίνεται να έχει υποστεί ζημιά.

Βήμα 03: Ανατομή του κόλπου, της ενδοπυελικής περιτονίας και της ισχιακής άκανθας

- Εκτέλεση μιας πρόσθιας διάμεσης κοιλιοτομής έως περίπου 3 cm από το εξωτερικό στόμιο της ουρήθρας.
- Γίνεται παρασκευή της κύστης, κατά την οποία θα πρέπει διασφαλίζεται η διατήρηση της καλής ροής του αίματος στον κόλπο με το να επιτρέπεται σε ολόκληρο το πάχος του.
- Η παρασκευή είναι επαρκής, όταν η αποκάλυψη γίνει πλάγια έως την αυλάκα του κόλπου.
- Έπειτα προσδιορίζεται και αποκαλύπτεται η ισχιακή άκανθα.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται με προσεκτική αιμόσταση και στην αντίθετη πλευρά.
- Με σημείο εκκίνησης την ισχιακή άκανθα γίνεται παρασκευή στον ιεροκοκκυγικό σύνδεσμο με μέση και ραχιαία κατεύθυνση.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται με προσεκτική αιμόσταση και στην αντίθετη πλευρά.
- Εναλλακτικά ή επιπροσθέτως στην τοποθέτηση επικαλύμματος στις ασθενή, συνιστάται η τοποθέτηση ενός προσωρινού καθετήρα ούρων, ο οποίος έπειτα από την στερέωση των βραχιόνων του πλέγματος αφαιρείται και πάλι ραχιαίως.

Βήμα 04: Προετοιμασία για τη δίοδο των εργαλείων

- Σημειώστε τα σημεία για την τομή του δέρματος για την δίοδο των εργαλείων (εργαλεία εφαρμογής βελόνων, εργαλεία διάνοιξης σήραγγας).
- Η πρώτη τομή του δέρματος θα πρέπει να γίνει στην αιδιοιμηρική αυλάκα στο πλευρικό όριο του κατιόντος ηβικού κλάδου στο ύψος της κλειτορίδας κάτω από την πρόσφυση του μακρού προσαγωγού.
- Η δεύτερη τομή θα γίνει 1-2 cm πλάγια και 2-3 cm ουριαία από την πρώτη τομή.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην απέναντι πλευρά.
- Μια τρίτη τομή θα γίνει 3 cm πλάγια και ραχιαία από τον πρωκτό.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην απέναντι πλευρά.

Βήμα 05: Τοποθέτηση των εργαλείων και των βραχιόνων του πλέγματος TiLOOP®

- Το ελικοειδές εργαλείο διάνοιξης σήραγγας εφαρμόζεται μέσω της πρόσθιας τομής. Κατά τη διαδικασία αυτή παρακάμπτεται κατά ελάχιστο ο κατών ηβικός κλάδος. Το άκρο του εργαλείου καλύπτεται με τα δάχτυλα για να αποφευχθεί τραυματισμός της κύστης.
- Ο μπροστινός βραχίονας του πλέγματος TiLOOP® PRO Α γκιστρώνεται στο βρόχο του ελικοειδούς εργαλείου διάνοιξης σήραγγας (ο μηχανισμός στερέωσης του πλέγματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εργαλείο) και ο βραχίονας του πλέγματος έλκεται προσεκτικά προς τα έξω.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Το καμπύλο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας εφαρμόζεται μέσω της δεύτερης τομής και διαπερνά το θυροειδές τρήμα στην ραχιαία-ουριαία γωνία.
- Το εργαλείο τοποθετείται στη συνέχεια κατά μήκος του ηβικού οστού στην ισχιακή άκανθα πίσω από τον έσω θυροειδή μν έως ότου το άκρο της βελόνας εξέλθει κρανιοπλευρικά από την ισχιακή άκανθα.
- Τώρα αγκιστρώνεται ο μεσαίος βραχίονας του πλέγματος TiLOOP® PRO Α στο βρόχο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας (ο μηχανισμός στερέωσης του πλέγματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εργαλείο) και ο βραχίονας του πλέγματος έλκεται προσεκτικά προς τα έξω.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Το καμπύλο εργαλείο διάνοιξης σήραγγας εφαρμόζεται 3 cm πλάγια και ραχιαία από τον πρωκτό, έπειτα οδηγείται μέσω του ορθοίχι-ακού βόθρου, διαπερνώντας από ραχιαία κατεύθυνση τον ιεροκοκκυγικό σύνδεσμο τουλάχιστον 2,5-3 cm δια μέσου της άκανθας.

- Ο ραχιαίος βραχίονας του πλέγματος TiLOOP® PRO A αγκιστρώνεται στο βρόχο του εργαλείου διάνοιξης σήραγγας (ο μηχανισμός στερέωσης του πλέγματος ενδέχεται να διαφέρει ανάλογα με το χρησιμοποιούμενο εργαλείο) και ο βραχίονας του πλέγματος έλκεται προσεκτικά προς τα έξω.
- Αυτή η διαδικασία επαναλαμβάνεται και στην αντίθετη πλευρά.
- Αντί της απευθείας αγκίστρωσης των βραχιόνων του πλέγματος και την εφαρμογή τους με αγκιστρωμένα εργαλεία, μπορεί να είναι σκόπιμο να χρησιμοποιηθούν μη απορροφήσιμα ράμματα για την οδήγηση των βραχιόνων του πλέγματος.

Βήμα 06: Στερέωση του πλέγματος TiLOOP®

- Βεβαιωθείτε ότι το πλέγμα έχει τοποθετηθεί επίπεδο και χωρίς τάση.
- Το πλέγμα στερεώνεται σε αυτήν τη θέση με ένα απορροφήσιμο ράμμα στην κυστεοουρηθρική δίοδο.
- Σε περιπτώσεις, όπου η μήτρα έχει διατηρηθεί, το κρανιακό-ραχιαίο μέρος του πλέγματος μπορεί να στερεωθεί στον τράχηλο της μήτρας. Σε περίπτωση πρότερης ή παράλληλης με αυτήν την επέμβαση υστερεκτομής, το πλέγμα στερεώνεται και στις δύο πλευρές στην κορυφή του κόλπου.

Βήμα 07: Ραφή

- Τέλος, κλείνει η κοιλική τομή από όλες τις πλευρές και ράβεται με ένα απορροφήσιμο ράμμα.
- Μετά από την επέμβαση θα πρέπει να τοποθετείται γάζα μέσα στον κόλπο.

Αντενδείξεις

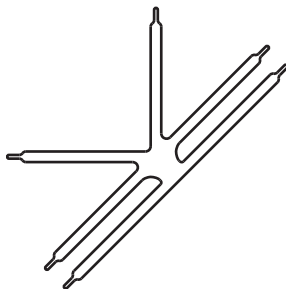
- Τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® μεταβάλλουν μετά την εμφύτευση τη συμπεριφορά διαστολής του περιβάλλοντα ιστού. Για το λόγο αυτό δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε εγκύους και σε γυναίκες που δεν έχουν ολοκληρώσει ακόμα τον οικογενειακό τους προγραμματισμό. Επιπλέον, τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε άτομα που δεν έχει σταματήσει η ανάπτυξή τους.
- Τα δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP® δεν θα πρέπει να χρησιμοποιηθούν σε περιοχές με ενεργές ή λανθάνουσες μολύνσεις.
- Δεν πρέπει να χρησιμοποιείται σε κακοήθειες καταστάσεις του κόλπου, του τραχήλου ή της μήτρας.
- Στις ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπείες ακτινοβολίας στην περιοχή της εμφύτευσης δεν θα πρέπει να τοποθετούνται δικτυωτά εμφυτεύματα TiLOOP®.
- Δεν θα πρέπει να τοποθετούνται σε ασθενείς που παρουσιάζουν ασυμβατότητα στο υλικό και βαριάς μορφής ή πολλαπλές αλλεργίες.

Πιθανές επιπλοκές

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Μολύνσεις • Νευρολογικές βλάβες • Βλάβες στην ουροδόχο κύστη, στο έντερο ή στην ουρήθρα • Εξέλκωση, αποβολή • Αντίδραση σε ξένο σώμα • Δημιουργία συριγγίου • Αποστήματα • Διάνοξη τραύματος | <ul style="list-style-type: none"> • Σχηματισμός υγρώματος ή αιματώματος • Δυσκολία στην ούρηση • Ακράτεια de novo • Επιτακτική ακράτεια • Ακράτεια κοπράνων • Δυσκοιλιότητα • Απώλεια αίματος • Οργανική βλάβη / στένωση του ουρητήρα |
|---|--|

Instrukcja Używania

TiLOOP® PRO A



Opis

Niewchłanialne protetyczne siatki o splocie dzianinowym wykonane z monowłókien polipropylenowych z całopowierzchniową powłoką tytanową. Implanty siatkowe TiLOOP® są oferowane w różnych ciężarach powierzchniowych z określonymi i indywidualnymi kształtami oraz wymiarami.

Implanty siatkowe TiLOOP® zostały opracowane w celu zastosowania podczas zabiegów urologicznych, ginekologicznych i chirurgicznych, w przypadku różnych wskazań klinicznych, w których wskazane jest zastosowanie implantów siatkowych.

Implanty siatkowe TiLOOP® służą przy tym szczególnie do wsparcia i wzmocnienia struktur tkanki łącznej i więzadeł.

Ta instrukcja użytku obowiązuje także dla wariantu produktu TiLOOP® PRO A.

Wskazania

Systemy do rekonstrukcji dna miednicy TiLOOP® PRO są tytanizowanymi implantami siatkowymi, służącymi do wzmocnienia i stabilizacji struktury powięzi dna miednicy w drodze zabiegu chirurgicznego. Różne opcje przycięcia siatki umożliwiają zarówno operacyjne zaopatrzenie przy przepuklinie odbytu, przepuklinie jelitowej, wypadaniu pęcherza moczowego, jak również wypadaniu kikutu pochwy.

Sposób działania

Implanty siatkowe TiLOOP® służą do wzmocnienia tkanek lub uzupełnienia struktur tkanki łącznej i więzadeł. Gromadzenie się cienkiej włóknistej tkanki, której komórki przerastają przez oczka siatki, powoduje, że siatka zostaje całkowicie zespolona z tkanką ciała. Badania eksperymentalne wykazały, że implant siatkowy TiLOOP® pozostaje przy tym miękki i elastyczny.

Powłoka tytanowa materiału nie wpływa na radiologiczne metody diagnostyczne (rentgen, tomografia komputerowa, rezonans magnetyczny, badanie ultrasonograficzne).

Ostrzeżenia

- ☞ Lekarz powinien być dobrze zapoznany z techniką i procedurą chirurgiczną.
- ☞ Przed implantacją wyleczone powinny być infekcje pochwy i dróg moczowych.
- ☞ Zabrudzone lub zakażone rany powinny być wyleczone z zastosowaniem odpowiedniej techniki chirurgicznej.
- ☞ W przypadku prowadzonej sterydoterapii ogólnoustrojowej należy dokładnie rozważyć ryzyko oraz korzyści wynikające z implantacji.
- ☞ W przypadku pacjentów z rozpoznanymi zaburzeniami układu krzepnięcia należy dokładnie rozważyć ryzyko oraz korzyści wynikające z implantacji.
- ☞ Należy uważać, aby podczas stosowania instrumentarium do implantacji nie doprowadzić do perforacji cewki moczowej, pęcherza moczowego, jelita i naczyń krwionośnych ani nie uszkodzić nerwów.
- ☞ Gdy dojdzie do uszkodzenia, niezbędne jest niezwłoczne wdrożenie leczenia.
- ☞ Aby wykluczyć perforację pęcherza moczowego po wykonaniu implantacji siatki, należy wykonać cystoskopową ocenę pęcherza moczowego.
- ☞ Pacjentkę należy obserwować w kierunku objawów wtórnych krwotoków.
- ☞ Po implantacji pacjentkę należy zbadać odpowiednimi metodami (np. ultrasonograficznymi) pod kątem uszkodzenia / zwężenia moczowodu.
- ☞ Siatka do implantacji TiLOOP® składa się z siatki polipropylenowej, której nie wolno uszkodzić. W trakcie używania instrumentarium operacyjnego należy zwracać uwagę, aby nie uszkodzić siatki.
- ☞ Nie stosuj produktu, jeżeli opakowanie jest otwarte lub uszkodzone, jeżeli masz wątpliwości co do sterylności, lub jeżeli upłynął termin przydatności do użycia.
- ☞ Każdy produkt jest indywidualnie zapakowany; produkty są dostarczane wysterylizowane tlenkiem etylenu i bez pirogenu. Produkt jest przeznaczony do jednorazowego użytku. Nie stosować ponownie, nie preparować, nie sterylizować. Ponowne stosowanie, preparowanie lub ponowna sterylizacja produktów jednorazowych może spowodować zmniejszenie ich wydajności lub utratę funkcjonalności. Ponowne stosowanie produktów jednorazowych może spowodować ekspozycję na drobnoustroje chorobotwórcze jak wirusy, bakterie, grzyby lub priony.

Zalecana procedura implantacji z użyciem TiLOOP® Total Application Sets

Na sali operacyjnej pacjentka przygotowywana jest do zabiegu operacyjnego z zachowaniem restrykcyjnie sterylnych warunków zgodnie ze standardami obowiązującymi w środowisku szpitalnym.

Krok 01: Przygotowanie pacjentki

- Usunięcie objawów wypadania organu odbywa się z pomocą siatki rekonstrukcyjnej dna miednicy TiLOOP® z zastosowaniem znieczulenia miejscowego lub pełnej narkozy.
- Na sali operacyjnej pacjentka układana jest w grzbietowej pozycji litomijnej, nogi zgięte w stawach biodrowych i spoczywające na podporach, pośladki przesunięte do przodu w kierunku krawędzi stołu operacyjnego lub lekko wychodzące poza jego krawędź.
- Obszar miedniczek nerkowych należy wyścielić, aby zapobiec odgięciu lub przesunięciu moczowodu w kierunku obszaru operacyjnego. Zalecane jest alternatywne lub dodatkowe założenie tymczasowej szyny moczowodowej w kroku 3.
- Przed zabiegiem pacjentka powinna opróżnić pęcherz moczowy. Zaleca się użycie cewnika moczowego. Lekarz podejmuje decyzję w zakresie zastosowania cewnika nadłonowego lub przezcewkowego.

Krok 02: Przygotowanie siatki TiLOOP®

- Przed wyjęciem siatki TiLOOP® z opakowania sprawdź, czy ochrona sterylna nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie siatki TiLOOP® w sterylnych warunkach.
- Upewnić się, że zawartość opakowania jest kompletna i nieuszkodzona. Użyć innego opakowania, jeżeli aktualnie przeglądane jest niekompletne lub wykazuje uszkodzenia.

Krok 03: Dysekcja pochwy, powięzi miedniczo-mięśniowej i kolca kulszowego

- Wykonanie kolpotomii przedniej przyśrodkowej aż do ok. 3 cm przed przewodem moczowym zewnętrznym.
- Preparowanie pęcherza, zwracając uwagę na zachowanie ukrwienia pochwy na całej jej grubości.
- Dysekcja jest wystarczająca, jeżeli odsłonięto narządy w części bocznej aż do bruzd pochwowych.
- Zidentyfikowanie i odsłonięcie kolca kulszowego.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie ze starannym tamowaniem krwawienia.
- Wychodząc od kolca kulszowego, preparowanie więzadła krzyżowo-kulszowego w kierunku przyśrodkowym i grzbietowym.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie ze starannym tamowaniem krwawienia.
- Alternatywnie lub dodatkowo do zastosowanego wyścielenia u pacjentki zaleca się założenie tymczasowej szyny moczowodowej, która po grzbietowym zamocowaniu ramion siatki zostanie ponownie usunięta.

Krok 04: Przygotowanie przejścia dla instrumentarium

- Zaznaczyć miejsca nacięcia skóry w celu przygotowania przejścia dla TiLOOP® Instruments PLUS.
- Pierwsze nacięcie skóry wykonywane jest przy brzoźnie płciowo-udowej przy bocznej krawędzi zstępnej gałęzi kości łonowej na wysokości lechtaczki poniżej przyczepu mięśnia przywodziciela długiego.
- Drugie nacięcie wykonywane jest 1-2 cm w kierunku bocznym i 2-3 cm w kierunku tylnym od pierwszego.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Trzecie nacięcie wykonywane jest 3 cm w kierunku bocznym i w kierunku grzbietowym od odbytu.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.

Krok 05: Umieszczenie instrumentarium i ramion siatki TiLOOP®

- Przeciągnąć TiLOOP® Total Catheter przez TiLOOP® Instruments PLUS i wprowadzić przez przednie nacięcie. Należy przy tym ominąć blisko zstępną gałąź kości łonowej. Wierzchołek instrumentu osłonić palcami, aby uniknąć uszkodzenia pęcherza.
- TiLOOP® Total Catheter pozostaje tymczasowo w tkance po wyjęciu TiLOOP® Instruments PLUS.
- Wsunąć TiLOOP® Total Snare za pomocą wolnej pętli przez TiLOOP® Total Catheter aż do ponownego dystalnego wyjścia pętli z nacięcia pochwowego z TiLOOP® Total Catheter. Pozostawić w ten sposób TiLOOP® Total Snare, aż do wykonania i przygotowania wszystkich punktów mocujących.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Przeciągnąć TiLOOP® Total Catheter przez TiLOOP® Instruments PLUS i wprowadzić przez drugie nacięcie i ominąć otwór zasłonowy w grzbietowo-tylnym narożniku.
- Prowadzić dalej instrument wzdłuż kości łonowej do kolca kulszowego za mięśnieniem zasłaniaczem zewnętrznym, aż wierzchołek igły wkluje się w boczno-przedni kolce kulszowy. Wsunąć TiLOOP® Total Snare za pomocą wolnej pętli przez TiLOOP® Total Catheter aż do ponownego dystalnego wyjścia pętli z nacięcia pochwowego z TiLOOP® Total Catheter. Pozostawić TiLOOP® Total Snare.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Kolejny TiLOOP® Total Catheter przeciągany jest przez TiLOOP® Instruments PLUS i wprowadzany 3 cm w kierunku bocznym i grzbietowym od odbytu, następnie wprowadzany przez dół kulszowo-odbytniczy, przekuwając więzadło krzyżowo-kulszowe od tyłu co najmniej 2,5-3 cm w kierunku przyśrodkowym kolca od strony grzbietowej. Wsunąć TiLOOP® Total Snare za pomocą wolnej pętli przez TiLOOP® Total Catheter aż do ponownego dystalnego wyjścia pętli z nacięcia pochwowego z TiLOOP® Total Catheter. Pozostawić TiLOOP® Total Snare.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Poprzez przełożenie przez wolną pętlę ramienia siatki TiLOOP® PRO A następuje jej ujęcie. Następnie ramię siatki przytrzymywane przez TiLOOP® Total Snare jest wyjmowane z ciała za pomocą TiLOOP® Total Snare przez TiLOOP® Total Catheter.
- Powyższe opisane kroki należy powtórzyć dla każdego TiLOOP® Total Catheter oraz każdego TiLOOP® Total Snare.
- Po prawidłowym umieszczeniu i ukończonej regulacji siatki wyjąć TiLOOP® Total Catheter z tkanki pacjentki.

Krok 06: Mocowanie siatki TiLOOP®

- Upewnić się, czy siatka została rozłożona równo i bez naprężeń.
- Siatka mocowana jest w tej pozycji do przejścia pęcherzowo-cewkowego za pomocą wchłaniających szwów.
- W przypadku zachowania macicy następuje zamocowanie części przednio-grzbietowej siatki do szyjki macicy. Po uprzedniej histerektomii lub wykonanej równocześnie z tym zabiegami siatka mocowana jest po obu stronach szczytu pochwy.

Krok 07: Szew

- Na koniec należy zamknąć wszystkie warstwy obszaru rany pochwy i zszyć za pomocą szwów wchłaniających.
- Po operacji wykonać tamponadę pochwy.

Zalecana procedura implantacji bez użycia TiLOOP® Total Application Sets

Na sali operacyjnej pacjentka przygotowywana jest do zabiegu operacyjnego z zachowaniem restrykcyjnie sterylnych warunków zgodnie ze standardami obowiązującymi w środowisku szpitalnym.

Krok 01: Przygotowanie pacjentki

- Usunięcie objawów wypadania organu odbywa się z pomocą siatki rekonstrukcyjnej dna miednicy TiLOOP® z zastosowaniem znieczulenia miejscowego lub pełnej narkozy.
- Na sali operacyjnej pacjentka układana jest w grzbietowej pozycji litomijnej, nogi zgięte w stawach biodrowych i spoczywające na podporach, pośladki przesunięte do przodu w kierunku krawędzi stołu operacyjnego lub lekko wychodzące poza jego krawędź.
- Obszar miedniczek nerkowych należy wyścielić, aby zapobiec odgięciu lub przesunięciu moczowodu w kierunku obszaru operacyjnego. Zalecane jest alternatywne lub dodatkowe założenie tymczasowej szyny moczowodowej w kroku 3.
- Przed zabiegiem pacjentka powinna opróżnić pęcherz moczowy. Zaleca się użycie cewnika moczowego. Lekarz podejmuje decyzję w zakresie zastosowania cewnika nadłonowego lub przezcewkowego.

Krok 02: Przygotowanie siatki TiLOOP®

- Przed wyjęciem siatki TiLOOP® z opakowania sprawdzić, czy ochrona sterylna nie jest uszkodzona.
- Otworzyć opakowanie siatki TiLOOP® w sterylnych warunkach.
- Upewnić się, że zawartość opakowania jest kompletna i nieuszkodzona. Użyć innego opakowania, jeżeli aktualnie przeglądane jest niekompletne lub wykazuje uszkodzenia.

Krok 03: Dysekcja pochwy, powięzi miedniczo-mięśniowej i kolca kulszowego

- Wykonanie kolpotomii przedniej przyśrodkowej aż do ok. 3 cm przed przewodem moczowym zewnętrznym.
- Preparowanie pęcherza, zwracając uwagę na zachowanie ukrwienia pochwy na całej jej grubości.
- Dysekcja jest wystarczająca, jeżeli odsłonięto narządy w części bocznej aż do bruzd pochwowych.
- Zidentyfikowanie i odsłonięcie kolca kulszowego.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie ze starannym tamowaniem krwawienia.
- Wychodząc od kolca kulszowego, preparowanie więzadła krzyżowo-kulszowego w kierunku przyśrodkowym i grzbietowym.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie ze starannym tamowaniem krwawienia.
- Alternatywnie lub dodatkowo do zastosowanego wyścielenia u pacjentki zaleca się założenie tymczasowej szyny moczowodowej, która po grzbietowym zamocowaniu ramion siatki zostanie ponownie usunięta.

Krok 04: Przygotowanie przejścia dla instrumentarium

- Zaznaczyć miejsca nacięcia skóry w celu przygotowania przejścia dla instrumentarium (aplikatory igłowe, tunelizatory).
- Pierwsze nacięcie skóry wykonywane jest przy brzołzie płciowo-udowej przy bocznej krawędzi zstępnej gałęzi kości łonowej na wysokości lechtaczki poniżej przyczepu mięśnia przywodziciela długiego.
- Drugie nacięcie wykonywane jest 1-2 cm w kierunku bocznym i 2-3 cm w kierunku tylnym od pierwszego.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Trzecie nacięcie wykonywane jest 3 cm w kierunku bocznym i w kierunku grzbietowym od odbytu.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.

Krok 05: Umieszczenie instrumentarium i ramion siatki TiLOOP®

- Przez przednie nacięcie wsuwany jest tunelizator spiralny. Należy przy tym ominąć blisko zstępną gałąź kości łonowej. Wierzchołek instrumentu osłonić palcami, aby uniknąć uszkodzenia pęcherza.
- Przednie ramię siatki TiLOOP® PRO A zaczepiane jest na oczku tunelizatora spiralnego (mechanizm mocujący siatki może się różnić w zależności od zastosowanego instrumentarium), a następnie ostrożnie przeciągane.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Zgięty tunelizator wprowadzany jest przez drugie nacięcie i mija otwór zasłonowy w grzbietowo-tylnym narożniku.
- Prowadzić dalej instrument wzdłuż kości łonowej do kolca kulszowego za mięśniami zasłaniającym zewnętrznym, aż wierzchołek igły wkłuże się w boczno-przedni kolec kulszowy.
- Środkowe ramię siatki TiLOOP® PRO A zaczepiane jest na oczku tunelizatora (mechanizm mocujący siatki może się różnić w zależności od zastosowanego instrumentarium), a następnie ostrożnie przeciągane.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Zgięty tunelizator wprowadzany jest 3 cm w kierunku bocznym i grzbietowym od odbytu, następnie prowadzony przez dół kulszowo-odbytniczy, przekuwając więzadło krzyżowo-kulszowe od tyłu 2,5-3 cm w kierunku przyśrodkowym kolca od strony grzbietowej.
- Grzbietowe ramię siatki TiLOOP® PRO A zaczepiane jest na oczku tunelizatora (mechanizm mocujący może się różnić w zależności od zastosowanego instrumentarium), a następnie ostrożnie przeciągane.
- Powtórzenie procesu po przeciwległej stronie.
- Zamiast bezpośredniego zaczepienia ramienia siatki i wprowadzenia z zaczepionym instrumentem może być wskazane zastosowanie niewchłaniających szwów prowadzących w celu prowadzenia ramienia siatki.

Krok 06: Mocowanie siatki TiLOOP®

- Upewnić się, czy siatka została rozłożona równo i bez naprężeń.
- Siatka mocowana jest w tej pozycji do przejścia pęcherzowo-cewkowego za pomocą wchłanialnych szwów.
- W przypadku zachowania macicy następuje zamocowanie części przednio-grzbietowej siatki do szyjki macicy. Po uprzedniej histerektomii lub wykonanej równocześnie z tym zabiegiem siatka mocowana jest po obu stronach szczytu pochwy.

Krok 07: Szew

- Na koniec należy zamknąć wszystkie warstwy obszaru rany pochwy i zszyć za pomocą szwów wchłanialnych.
- Po operacji wykonać tamponadę pochwy.

Przeciwwskazania

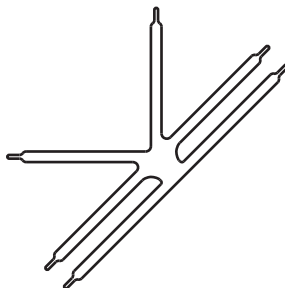
- Siatki do implantacji TiLOOP®, po wszczepieniu zmieniają właściwości elastyczne otaczających tkanek. Dlatego nie powinno się ich stosować u kobiet w ciąży lub kobiet, które ciągle planują mieć dzieci. Poza tym, siatki TiLOOP® nie powinny mieć zastosowania u pacjentek w okresie dojrzewania.
- Siatki do implantacji TiLOOP® nie powinny być stosowane w okolicach z aktywnym lub utajonym procesem infekcyjnym.
- Nie stosować w przypadkach schorzeń złośliwych pochwy, szyjki macicy lub macicy.
- Pacjentki poddawane radioterapii w okolicy implantacji siatki, nie powinny być leczone za pomocą siatki TiLOOP®.
- Nie stosować u pacjentek, u których występuje nietolerancja produktu oraz ciężka alergia lub alergia na wiele substancji.

Możliwe powikłania

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Zakażenia • Uszkodzenie nerwów • Uszkodzenie pęcherza moczowego, jelita lub cewki moczowej • Erozja, ekstruzja • Odczyn na ciało obce • Przetoki • Ropnie • Rozejście się rany | <ul style="list-style-type: none"> • Powstawanie zbiornika z płynem surowiczym i krwinków • Zaburzenia opróżniania pęcherza moczowego • Nowo powstałe wysiłkowe nietrzymanie moczu • Nietrzymanie moczu z parciem nagłymi • Nietrzymanie stolca • Zaburzenia oddawania stolca • Utrata krwi • uszkodzenie / zwichnięcie moczowodu |
|---|---|

Návod k použití

TiLOOP® PRO A



Popis

Nevstřebatelná protetická pletenina z jednovláknové polypropylenové přize obalené titanovou vrstvou. Síťové implantáty TiLOOP® se vyrábějí v různých gramážích se standardními i individuálními tvary a rozměry.

Síťové implantáty TiLOOP® jsou určeny pro urologické, gynekologické a chirurgické ošetření pacientů v rozmanitých indikacích v celém rozsahu operačních metod využívajících síťové implantáty.

Síťové implantáty TiLOOP® slouží přitom zejména jako opora a zpevnění vazivových struktur a ligament.

Tento návod k použití platí také pro varianty výrobků TiLOOP® PRO A.

Indikace

Rekonstrukční systémy TiLOOP® PRO pro pánevní dno jsou k dispozici jako titanizovaný síťový implantát k posílení a stabilizaci fasciální struktury pánevního dna při chirurgickém postupu. Různé formáty pokrývají jak operativní postup v případě rektokély, enterokély a cystokély, tak i ošetření prolapsu zakončení pochvy.

Mechanismus účinku

Síťové implantáty TiLOOP® slouží pro zpevnění tkání a přemístění vazivových struktur a ligament. Na implantátu se vytvoří tenká fibrózní vrstva tkáně, jejíž buňky prorůstají póry síťové pleteniny, až se implantát kompletně obalí vlastní tělesnou tkání.

Pokusy ukázaly, že titanové sítky síťových implantátů TiLOOP® přitom zůstávají měkké a pružné.

Titanový obal umělé hmoty neovlivňuje výsledky radiologických diagnostických metod (rentgenování, CT, MRT a sonografického vyšetření).

Upozornění

- 🔊 Lékař by měl dobře znát chirurgické postupy a techniky.
- 🔊 Infekce pochvy a močových cest ošetřete před implantací.
- 🔊 Kontaminované nebo infikované rány je třeba ošetřit v souladu s osvědčenými postupy.
- 🔊 Rizika a využití implantace při známé a systematické steroidní terapii musí být pečlivě zvážena.
- 🔊 Rizika a využití implantace při známé poruše srážlivosti krve musí být pečlivě zvážena.
- 🔊 Je třeba dbát na to, aby při použití nástrojů na implantaci nedošlo k perforaci močové trubice, močového měchýře, střeva a cévy nebo poranění nervů.
- 🔊 V případě zranění je nutné okamžité ošetření.
- 🔊 Abyste vyloučili perforaci močového měchýře po implantování sítky, je třeba provést cystoskopii.
- 🔊 Pokud má pacientka příznaky sekundárního krvácení, musí být sledována.
- 🔊 Pacientka by měla být po implantaci vyšetřena vhodnými metodami (např. ultrazvukem) na léze ureteru/uretrostenózu.
- 🔊 Síťový implantát TiLOOP® se skládá z polypropylenové sítky, která nesmí být poškozena. Při použití nástrojů je třeba dbát na to, aby nebyla síťka poškozena.
- 🔊 Pokud je obal otevřený nebo poškozený, nebo pokud máte pochybnosti ohledně sterility, respektive pokud vypršelo datum použití, výrobek nepoužívejte.
- 🔊 Každý výrobek je zabalen jednotlivě, je EO sterilizován a dodáván bez obsahu pyrogenů. Je určen k jednorázovému použití. Nepoužívejte opakovaně, opakovaně neupravujte, ani opakovaně nesterilizujte. Opakované použití, opakovaná úprava nebo opakovaná sterilizace jednorázových výrobků může vést ke snížení jejich výkonnosti a ztrátě funkčnosti. Kvůli opakovanému použití jednorázových výrobků může dojít k vystavení choroboplodným zárodkům jako jsou viry, bakterie, plísňe nebo priony.

Doporučený implantační postup s použitím TiLOOP® Total Application Sets

Na operačním sále se pacientka za přísných sterilních podmínek dle klinických norem připraví na operaci.

krok 01: příprava pacientky

- Odstranění prolapsu pomocí sítky pro rekonstrukci pánevního dna TiLOOP® se provede v lokální anestezii nebo plné narkóze.
- Na operačním sále se pacientka k operaci uvede do dorzální litotomické polohy, nohy jsou v kyčlích ohnuté a opřeny o podpěrky, hýždě jsou posunuty ke hraně operačního stolu nebo ji kousek přesahují.
- Oblast ledvin by měla být vypodložena, abychom zabránili ulomení nebo postavení ureteru v operované oblasti. Alternativně nebo navíc se doporučuje použít v kroku 3 dočasnou ureterovou lištu.
- Před zákrokem by měl být močový měchýř vyprázdněn. Doporučujeme použití balonkového katetru. Rozhodnutí, zda použít suprapubický nebo transuretrální katetr, je přenecháno lékaři.

krok 02: příprava sítky TiLOOP®

- Než začnete vyjmát sítku TiLOOP® z obalu, přesvědčte se o tom, že je sterilní bariéra neporušená.
- Obal sítky TiLOOP® pak otevřete ve sterilním prostředí.
- Ujistěte se, že je obsah balení kompletní a nepoškozený. Pokud je obsah neúplný nebo vykazuje známky poškození, použijte jiné balení.

krok 03: disekce pochvy, endopelvické fascie a spina ischiadica

- Provedení anteriorní mediální kolpotomie asi 3 cm před meatus urethrae externus.
- Močový měchýř se odpreparuje, přičemž je nutno dbát na to, aby zůstalo zachováno prokrvení pochvy tak, že je ponecháno v celé její tloušťce.
- Disekce je postačující, když je odkrytí provedeno laterálně až k sulcus vagíny.
- Poté je identifikována a odkryta spina ischiadica.
- Tento postup se opakuje při pečlivém zastavení krvácení na protější straně.
- Začíná se na spina ischiadica a preparuje se ligamentum sacrospinale v mediálním a dorzálním směru.
- Tento postup se opakuje při pečlivém zastavení krvácení na protější straně.
- Alternativně nebo dodatečně k vypodložení poloze pacientky se doporučuje použít dočasnou ureterovou lištu, která je po fixaci ramen sítky dorzálně opět odstraněna.

krok 04: příprava k pasáží nástroje

- Označte místa pro řezy k pasáží TiLOOP® Instruments PLUS.
- První řez by měl být proveden na genitofemorální rýze na laterálním okraji sestupné stydké kosti ve výši klitoris pod počátkem musculus adductor longus.
- Druhý řez se provede 1-2 cm laterálně a 2-3 cm kaudálně od prvního.
- Tento postup se provede i na protější straně.
- Třetí řez se provede 3 cm laterálně a dorzálně od řitního otvoru.
- Tento postup se provede i na protější straně.

krok 05: použití nástrojů a ramen síčky TiLOOP®

- TiLOOP® Total Catheter je veden pomocí TiLOOP® Instruments PLUS a zavede se do anteriorního řezu. Přitom se těsně obkrouží sestupná stydká kost. Hrot nástroje se přitom prsty přidržuje, aby se zabránilo poranění močového měchýře.
- TiLOOP® Total Catheter přechodně zůstane v těle poté, co se odstraní TiLOOP® Instruments PLUS.
- TiLOOP® Total Snare se s volnou smyčkou prostrčí do TiLOOP® Total Catheter, až volná smyčka distálně vystoupí z vaginální incize znovu z TiLOOP® Total Catheter. TiLOOP® Total Snare se tak ponechá, dokud tak nejsou uloženy a připraveny veškeré fixační body.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Další TiLOOP® Total Catheter je veden pomocí TiLOOP® Instruments PLUS a je veden druhým řezem a prochází foramen obturatum v dorzokaudální hraně.
- Nástroj je veden dále na stydké kosti podél spina ischiadica za musculus obturatorius internus až se hrot jehly dotýká laterokraniálně spina ischiadica. Další TiLOOP® Total Snare se s volnou smyčkou prostrčí do TiLOOP® Total Catheter, až volná smyčka znovu distálně vystoupí z vaginální incize z TiLOOP® Total Catheter. TiLOOP® Total Snare se taktéž ponechá.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Další TiLOOP® Total Catheter je veden pomocí TiLOOP® Instruments PLUS a zavede se 3 cm laterálně a dorzálně od řitního otvoru, poté je veden fossa ischioirectalis, a ligamentum sacrospinale zezadu nejméně 2,5-3 cm mediálně od páteře dorzálně protnuté. Další TiLOOP® Total Snare se s volnou smyčkou prostrčí do TiLOOP® Total Catheter, až volná smyčka znovu distálně vystoupí z vaginální incize z TiLOOP® Total Catheter. TiLOOP® Total Snare se taktéž ponechá.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Na volné smyčce lze umístěním ramene síčky síčky TiLOOP® PRO A uchytit. Následně se rameno síčky uchycené TiLOOP® Total Snare pomocí TiLOOP® Total Snare vytáhne katétrem TiLOOP® Total Catheter z těla.
- Výše popsané kroky je třeba opakovat pro každý TiLOOP® Total Catheter a každý TiLOOP® Total Snare.
- Po správném umístění a ukončené adjustaci síčky se TiLOOP® Total Catheter odstraní ze tkáně pacientky.

krok 06: upevnění síčky TiLOOP®

- Ujistěte se, že síčka je rozložena rovně a bez pnutí.
- Síčka se v této pozici zafixuje pomocí vstřebatelné niti na vezikouretrálním přechodu.
- V případech, kdy je děloha zachována, se fixuje kraniodorzální část síčky na cervixu. Po předchozí hysterektomii nebo hysterektomii prováděné současně s touto operací se síčka uchytí na obou stranách vaginálního apexu.

krok 07: steh

- Nakonec je poševní rána ve všech vrstvách uzavřena a zašita vstřebatelnou nití.
- Po operaci by měla být pochva tamponována.

Doporučený implantační postup bez použití TiLOOP® Total Application Sets

Na operačním sále se pacientka za přísně sterilních podmínek dle klinických norem připraví na operaci.

krok 01: příprava pacientky

- Odstranění prolapsu pomocí sítky pro rekonstrukci pánevního dna TiLOOP® se provede v lokální anestezii nebo plné narkóze.
- Na operačním sále se pacientka k operaci uvede do dorzální litotomické polohy, nohy jsou v kyčlích ohnuté a opřeny o podpěrky, hýždě jsou posunuty ke hraně operačního stolu nebo ji kousek přesahují.
- Oblast ledvin by měla být vypodložena, abychom zabránili ulomení nebo postavení ureteru v operované oblasti. Alternativně nebo navíc se doporučuje použít v kroku 3 dočasnou ureterovou listu.
- Před zákrokem by měl být močový měchýř vyprázdněn. Doporučujeme použití balonkového katetru. Rozhodnutí, zda použít suprapubický nebo transuretrální katetr, je přenecháno lékaři.

krok 02: příprava sítky TiLOOP®

- Než začnete vyjmát sítku TiLOOP® z obalu, přesvědčte se o tom, že je sterilní bariéra neporušená.
- Obal sítky TiLOOP® pak otevřete ve sterilním prostředí.
- Ujistěte se, že je obsah balení kompletní a nepoškozený. Pokud je obsah neúplný nebo vykazuje známky poškození, použijte jiné balení.

krok 03: disekce pochvy, endopelvicke fascie a spina ischiadica

- Provedení anteriorní mediální kolpotomie asi 3 cm před meatus urethrae externus.
- Močový měchýř se odpreparuje, přičemž je nutno dbát na to, aby zůstalo zachováno prokrvení pochvy tak, že je ponecháno v celé její tloušťce.
- Disekce je postačující, když je odkrytí provedeno laterálně až k sulcus vagíny.
- Poté je identifikována a odkryta spina ischiadica.
- Tento postup se opakuje při pečlivém zastavení krvácení na protější straně.
- Začíná se na spina ischiadica a připravuje se ligamentum sacrospinale v mediálním a dorzálním směru.
- Tento postup se opakuje při pečlivém zastavení krvácení na protější straně.
- Alternativně nebo dodatečně k vypodložené poloze pacientky se doporučuje použít dočasnou ureterovou listu, která je po fixaci ramen sítky dorzálně opět odstraněna.

krok 04: příprava k pasáží nástroje

- Označte místa pro řezy k pasáží nástrojů (aplikátory jehel, tunnellery).
- První řez by měl být proveden na genitofemorální rýze na laterálním okraji sestupné stydké kosti ve výši klitorisu pod počátkem musculus adductor longus.
- Druhý řez se provede 1-2 cm laterálně a 2-3 cm kaudálně od prvního.
- Tento postup se provede i na protější straně.
- Třetí řez se provede 3 cm laterálně a dorzálně od řitního otvoru.
- Tento postup se provede i na protější straně.

krok 05: použití nástrojů a ramen sítky TiLOOP®

- Helikální tunneller se používá anteriorním řezem. Přitom se těsně obkrouží sestupná stydká kost. Hrot nástroje se přitom prsty přidržuje, aby se zabránilo poranění močového měchýře.
- Přední rameno sítky TiLOOP® PRO A se zahákne do oka helicálního tunnelleru (v závislosti na používaném nástroji se může lišit mechanismus k upevnění sítky), a rameno sítky se opatrně vytáhne.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Zahnutý tunneller se vede druhým řezem a projde foramen obturatum v dorzokaudální hraně.
- Nástroj je veden dále na stydké kosti podél spina ischiadica za musculus obturatorius internus až se hrot jehly dotýká laterokraniálně spina ischiadica.
- Nyní se střední rameno sítky TiLOOP® PRO A zahákne do oka tunnelleru (v závislosti na používaném nástroji se může lišit mechanismus k upevnění sítky), a rameno sítky se opatrně vytáhne.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Zahnutý tunneller se použije 3 cm laterálně a dorzálně od řitního otvoru, poté se vede fossa ischiorectalis, a ligamentum sacrospinale je zezadu 2,5-3 cm mediálně k páteři protnuto dorzálně.
- Dorzální rameno sítky TiLOOP® PRO A se zahákne do oka tunnelleru (v závislosti na používaném nástroji se může lišit mechanismus k upevnění sítky), a rameno sítky se opatrně vytáhne.
- Tento postup se opakuje na protější straně.
- Místo přímého zaháknutí ramen sítky a jejich vedení se zaháknutými nástroji může být prospěšné použít nevstřebatelné nitě k vedení ramen sítky.

krok 6: upevnění sítky TiLOOP®

- Ujistěte se, že sítky je rozložena rovně a bez pnutí.
- Sítky se v této pozici zafixuje pomocí vstřebatelné niti na vezikouretrálním přechodu.
- V případech, kdy je děloha zachována, se fixuje kraniodorzální část sítky na cervixu. Po předchozí hysterektomii nebo hysterektomii prováděné současně s touto operací se sítky uchyťtí na obou stranách vaginálního apexu.

krok 07: steh

- Nakonec je poševní rána ve všech vrstvách uzavřena a zašita vstřebatelnou nití.
- Po operaci by měla být pochva tamponována.

Kontraindikace

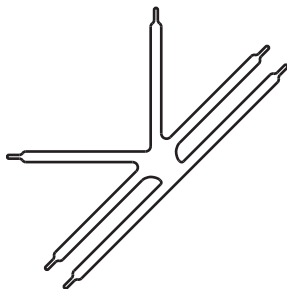
- Síťové implantáty TiLOOP® mění po implantování rozpínavost okolní tkáně. Proto by neměly být použity u těhotných žen nebo žen, které ještě plánují založit rodinu. Kromě toho by neměly být síťové implantáty TiLOOP® použity u dospívajících pacientek.
- Síťové implantáty TiLOOP® by neměly být použity v oblastech s aktivní nebo latentní infekcí.
- Nepoužívejte při maligních nádorech pochvy, děložního čípku nebo dělohy.
- Pacientky, které podstupují léčbu ozařováním oblastí určených pro implantování sítky, by neměly být ošetřeny pomocí síťových implantátů TiLOOP®.
- Nepoužívejte u pacientek s nesnášenlivou reakcí na výrobek a těžkými nebo vícečetnými alergiemi.

Potenciální komplikace

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infekce • Léze nervů • Léze močového měchýře, střeva nebo močové trubice • Eroze, extruze • Reakce na cizí těleso • Vznik píštělí • Vředy • Dehiscence rány | <ul style="list-style-type: none"> • Tvorba seromů nebo hematomů • Porucha vyprazdňování močového měchýře • Nový výskyt stresové inkontinence moči • Urgentní inkontinence moči • Inkontinence stolice • Poruchy vyprazdňování stolice • Ztráta krve • Léze ureteru/uretrostenóza |
|--|---|

Návod na použitie

TiLOOP® PRO A



Popis

Nevstrebateľná protetická pletenina z monofilnou polypropylénovou niťou s obklopenou vrstvou s obsahom titánu. Sieťové implantáty TiLOOP® sú dodávané v rôznych plošných hmotnostiach s definovanými a individuálnymi tvarmi a rozmermi.

Sieťové implantáty TiLOOP® boli vyvinuté pre urologickú, gynekologickú a chirurgickú liečbu pacientov, pri rôznych indikáciách, doteraz v šírke pásu, operačných metódach prevedených so sieťovými implantátmi.

Sieťové implantáty TiLOOP® slúžia pritom najmä na podporu a spevnenie väzivových štruktúr a ligamentov.

Tento návod na použitie platí aj pre varianty výrobkov TiLOOP® PRO A.

Indikácia

Rekonštrukčné systémy TiLOOP® PRO – panvového dna sú k dispozícii ako titanizovaný sieťový implantát na zosilnenie a stabilizáciu štruktúry fascií panvového dna pri chirurgických postupoch. Rôzne veľkosti prírezov pokrývajú ako operačné postupy pri rektokéle, enterokéle a cystokéle, tak i terapiu prolapsu pažyľa vagíny.

Spôsob účinku

Sieťové implantáty TiLOOP® slúžia na zosilnenie tkaniva alebo preklenutie väzivových štruktúr a ligamentov. Zachytením tenkej fibróznej vrstvy tkaniva, ktorej bunky rastú cez póry sieťovej pleteniny, sa implantát kompletne obalí telovým tkanivom.

Experimentálne vyšetrenia ukázali, že titanom potiahnutý sieťový materiál TiLOOP®-sieťových implantátov zostáva pritom mäkký a flexibilný.

Ovplyvnenie rádiologickej diagnostickej metódy (RTG, CT, MRT a sonografické vyšetrenia) opláštením plastu s obsahom titanu nie je uvedené.

Upozornenie

- ☞ Lekár by mal dobre poznať chirurgické postupy a techniky.
- ☞ Infekcie pošvy a močových ciest liečte pred implantáciou.
- ☞ Kontaminované alebo infikované rany je potrebné ošetriť v súlade s osvedčenými postupmi.
- ☞ Riziká a využitie implantácie pri známej asteroidnej terapii musia byť dôkladne zvážené.
- ☞ Riziká a využitie implantácie pri známej poruche zrážanlivosti krvi musia byť dôkladne zvážené.
- ☞ Je potrebné dbať na to, aby pri použití nástrojov na implantáciu nedošlo k perforácii močovej rúry, močového mechúra, čriev a cievy alebo poraneniu nervov.
- ☞ V prípade zranenia je nutné okamžité ošetrovanie.
- ☞ Aby ste vylúčili perforáciu močového mechúra po implantovaní sieťky, je potrebné vykonať cystoskopiu.
- ☞ Ak má pacientka príznaky sekundárneho krvácania, musí byť sledovaná.
- ☞ Pacientka by mala byť po implantácii vyšetrená vhodnými metódami (napr. ultrazvukom) na poranenie ureteru/uretostenózu.
- ☞ Sieťový implantát TiLOOP® sa skladá z polypropylénovej sieťky, ktorá nesmie byť poškodená. Pri použití nástrojov je potrebné dbať na to, aby nebola sieťka poškodená.
- ☞ Nepoužívajte výrobok, ak je obal otvorený alebo poškodený, alebo ak máte pochybnosti o sterilite, resp. ak uplynula doba použiteľnosti.
- ☞ Každý výrobok je zabalený samostatne a dodáva sa sterilizovaný etylénoxidom a bez pyrogénov. Je určený na jednorazové použitie. Nepoužívajte znovu, neupravujte znovu ani znovu nesterilizujte. Opätovné použitie, opätovná príprava alebo opätovná sterilizácia jednorazových výrobkov môže mať za následok znížený výkon alebo stratu ich funkčnosti. Pri opätovnom použití jednorazových výrobkov môžu byť výrobky vystavené choroboplodným zárodkom, ako sú napr. vírusy, baktérie, plesne alebo príony.

Odporúčaný postup implantácie pri používaní súprav TiLOOP® Total Application Sets

Pacientka sa pripraví na operáciu v operačnej sále za prísne sterilných podmienok.

Krok 01: Príprava pacientky

- Odstránenie prolapsu pomocou siete na rekonštrukciu panvového dna TiLOOP® sa vykonáva v regionálnej (lokálnej) anestéze alebo úplnej narkóze.
- Pacientka sa na operačnej sále k operácii uloží do dorzálnej litotomickej polohy, s nohami, zohnutými v bedrových kľoboch a položenými na podpery, so zadkom, vysunutým ku hrane operačného stola.
- Oblasť obličkovej panvičky by mala byť podložená vankúšom, aby sa predišlo zalomeniu alebo inej polohe uretra v operačnej oblasti. Alternatívne alebo súčasne sa odporúča v kroku 3 nasadiť dočasný uretrálny katéter.
- Mechúr by sa mal pred zákrokom vyprázdniť. Odporúčame použiť katéter močového mechúra. Rozhodnutie o použití suprapubickeho alebo transuretrálneho katétra ostáva na lekárovi.

Krok 02: Príprava siete TiLOOP®

- Pred vybratím siete TiLOOP® z obalu sa presvedčte, či sterilná bariéra nie je poškodená.
- Balenie siete TiLOOP® potom otvorte v sterilnom prostredí.
- Presvedčte sa, že obsah balenia je úplný a nepoškodený. Ak je obsah neúplný alebo poškodený, použite iné balenie.

Krok 03: Disekcia vagíny, endopelvínnej fascie a spina ischiadica

- Vykonanie anteriórnej mediálnej kolpotómie až približne 3 cm pred meatus urethrae externus.
- Mechúr sa voľne odpreparuje, pričom sa musí dbať na to, aby prekrvenie vagíny ostalo zachované tým, že sa ponechá v celej svojej hrúbke.
- Disekcia je dostatočná, ak sa vykoná obnaženie laterálne až po sulcus vagíny.
- Potom sa identifikuje a obnaží spina ischiadica.
- Tento postup sa zopakuje na protiaľhlej strane pri starostlivej hemostáze.
- Počínajúc od spina ischiadica sa odpreparuje ligamentum sacrospinale v mediálnom a dorzálnom smere.
- Tento postup sa zopakuje na protiaľhlej strane pri starostlivej hemostáze.
- Alternatívne alebo súčasne s vankúšom podloženou polohou pacientky sa odporúča nasadiť dočasný uretrálny katéter, ktorý sa po fixácii ramien siete dorzálne opäť odstráni.

Krok 04: Príprava k inštrumentálnej pasáži

- Označte si miesta pre rezy v koži pre pasáž inštrumentu TiLOOP® Instruments PLUS
- Prvý rez v koži by sa mal vykonať na genitofemorálnej riae na laterálnom okraji zostupnej vetvy lonovej kosti vo výške klitoris, pod úponom musculus adductor longus.
- Druhý rez sa vykoná 1-2 cm laterálne a 2-3 cm kaudálne od prvého.
- Tento postup sa vykoná aj na protilahej strane.
- Tretí rez sa vykoná 3 cm laterálne a dorzálné od anu.
- Tento postup sa vykoná aj na protilahej strane.

Krok 05: Použitie nástrojov a ramien siete TiLOOP®

- Katéter TiLOOP® Total Catheter sa pretiahne cez nástroj TiLOOP® Instruments PLUS a zavedie sa cez predný rez. Zostupné rameno lonovej kosti sa pritom úzko obíde. Špička nástroja sa pritom uchopí do prstov, aby sa zabránilo poraneniu mechúra.
- Katéter TiLOOP® Total Catheter po odstránení nástroja TiLOOP® Instruments PLUS ostane dočasne v tele.
- Sľučka TiLOOP® Total Snare sa voľným okom prevlečie cez katéter TiLOOP® Total Catheter, kým voľný koniec sľučky distálne z vaginálnej incízie opäť nevyčnieva z katétra TiLOOP® Total Catheter. Sľučka TiLOOP® Total Snare sa ponechá tak, kým sa takto nenaložia a nepripravia všetky fixačné body.
- Tento postup sa zopakuje aj na protilahej strane.
- Ďalší katéter TiLOOP® Total Catheter sa pretiahne cez nástroj TiLOOP® Instruments PLUS a zavedie sa cez druhý rez a prejde cez foramen obturatum v dorzokaudálnom rohu.
- Nástroj sa ďalej pozdĺž lonovej kosti zavedie ku spina ischiadica za musculus obturatorius internus, kým špička ihly nevyjde laterokraniálne od spina ischiadica. Ďalšia sľučka TiLOOP® Total Snare sa voľným okom prevlečie cez katéter TiLOOP® Total Catheter kým voľný koniec sľučky distálne z vaginálnej incízie opäť nevyčnieva z katétra TiLOOP® Total Catheter. Sľučka TiLOOP® Total Snare sa taktiež ponechá.
- Tento postup sa zopakuje aj na protilahej strane.
- Ďalší katéter TiLOOP® Total Catheter sa pretiahne cez nástroj TiLOOP® Instruments PLUS a zavedie 3 cm laterálne a dorzálné od anu, potom sa zozadu vedie cez fossa ischiorectalis a z dorzálnej strany prepichne ligamentum sacrospinale minimálne 2,5-3 cm mediálne od spina. Ďalšia sľučka TiLOOP® Total Snare sa voľným okom prevlečie cez katéter TiLOOP® Total Catheter kým voľný koniec sľučky distálne z vaginálnej incízie opäť nevyčnieva z katétra TiLOOP® Total Catheter. Sľučka TiLOOP® Total Snare sa taktiež ponechá.
- Tento postup sa zopakuje aj na protilahej strane.
- Na voľnej sľučke možno potom preložením ramena siete zachytiť sieť TiLOOP® PRO A. Následne sa rameno siete, pridržované sľučkou TiLOOP® Total Snare pomocou oka sľučky TiLOOP® Total Snare cez katéter TiLOOP® Total Catheter vytiahne z tela.
- Vyššie opísané kroky sa zopakujú pri každom katétri TiLOOP® Total Catheter a každej sľučke TiLOOP® Total Snare.
- Po správnom polohovaní a ukončenej adjustácii sa katétre TiLOOP® Total Catheter z tkaniva pacientky odstraňuje.

Krok 06: Upevnenie siete TiLOOP®

- Zabezpečte, aby bola sieť rozprestretá rovno a bez pnutia.
- Sieť sa v tejto polohe rezorbovateľným stehom zafixuje na vezikouretrálny prechod.
- V prípadoch so zachovalým uterom sa kraniodorzálna časť siete zafixuje na cervix. Po predchádzajúcej a alebo súčasne s touto operáciou vykonanej hysterektómii sa sieť zafixuje na oboch stranách vaginálneho apexu.

Krok 07: Šitie

- Ako posledná sa vo všetkých vrstvách uzavrie rana vagíny a zošije rezorbovateľnými stehmi.
- Vagina by sa po operácii mala vyplniť tampónmi.

Odporúčaný postup implantácie bez použitia sád TiLOOP® Total Application Sets

Pacientka sa pripraví na operáciu v operačnej sále za prísne sterilných podmienok.

Krok 01: Príprava pacientky

- Odstránenie prolapsu pomocou siete na rekonštrukciu panvového dna TiLOOP® sa vykonáva v regionálnej (lokálnej) anestéze alebo úplnej narkóze.
- Pacientka sa na operačnej sále k operácii uloží do dorzálnnej litotomickej polohy, s nohami, zohnutými v bedrových kĺboch a položenými na podpery, so zadkom, vysunutým ku hrane operačného stola.
- Oblasť obličkovej panvičky by mala byť podložená vankúšom, aby sa predišlo zalomeniu alebo inej polohe uretra v operačnej oblasti. Alternatívne alebo súčasne sa odporúča v kroku 3 nasadiť dočasný uretrálny katéter.
- Mechúr by sa mal pred zákrokom vyprázdniť. Odporúčame použiť katéter močového mechúra. Rozhodnutie o použití suprapubickeho alebo transuretrálneho katéra ostáva na lekárovi.

Krok 02: Príprava siete TiLOOP®

- Pred vybratím siete TiLOOP® z obalu sa presvedčte, či sterilná bariéra nie je poškodená.
- Balenie siete TiLOOP® potom otvorte v sterilnom prostredí.
- Presvedčte sa, že obsah balenia je úplný a nepoškodený. Ak je obsah neúplný alebo poškodený, použite iné balenie.

Krok 03: Disekcia vagíny, endopelvinnej fascie a spina ischiadica

- Vykonanie anteriórnej mediálnej kolpotómie až približne 3 cm pred meatus urethrae externus.
- Mechúr sa voľne odpreparuje, pričom sa musí dbať na to, aby prekrvenie vagíny ostalo zachované tým, že sa ponechá v celej svojej hrúbke.
- Disekcia je dostatočná, ak sa vykoná obnaženie laterálne až po sulkus vagíny.
- Potom sa identifikuje a obnaží spina ischiadica.
- Tento postup sa zopakuje na protiláhlej strane pri starostlivej hemostáze.
- Počínajúc od spina ischiadica sa odpreparuje ligamentum sacrospinale v mediálnom a dorzálnom smere.
- Tento postup sa zopakuje na protiláhlej strane pri starostlivej hemostáze.
- Alternatívne alebo súčasne s vankúšom podloženou polohou pacientky sa odporúča nasadiť dočasný uretrálny katéter, ktorý sa po fixácii ramien siete dorzálne opäť odstráni.

Krok 04: Príprava k inštrumentálnej pasáži

- Označte si miesta pre rezy v koži pre pasáž nástrojov (aplikátory ihly, tunelátory).
- Prvý rez v koži by sa mal vykonať na genitofemorálnej riaske na laterálnom okraji zostupnej vetvy lonovej kosti vo výške klitorisu, pod úponom musculus adductor longus.
- Druhý rez sa vykoná 1-2 cm laterálne a 2-3 cm kaudálne od prvého.
- Tento postup sa vykoná aj na protiláhlej strane.
- Tretí rez sa vykoná 3 cm laterálne a dorzálne od anu.
- Tento postup sa vykoná aj na protiláhlej strane.

Krok 05: Používanie nástrojov a ramien siete TiLOOP®

- Helikálny tunelátor sa nasadí cez predný rez. Zostupné rameno lonovej kosti sa pritom úzko obide. Špička nástroja sa pritom uchopí do prstov, aby sa zabránilo poraneniu mechúra.
- Prvé rameno siete TiLOOP® PRO A sa zavesí do oka helicálneho tunelátora (v závislosti od použitého nástroja sa môže mechanizmus upevňovania siete líšiť) a rameno siete sa opatrne vytiahne.
- Tento postup sa zopakuje aj na protiláhlej strane.
- Zahnutý tunelátor sa nasadí cez druhý rez a cez foramen obturatum prejde do dorzokaudálneho rohu.
- Nástroj sa ďalej pozdĺž lonovej kosti zavedie ku spina ischiadica za musculus obturatorius internus, kým špička ihly nevyjde laterokraniálne od spina ischiadica.
- Stredné rameno siete TiLOOP® PRO A sa teraz zavesí do oka tunelátora (v závislosti od použitého nástroja sa môže mechanizmus upevňovania siete líšiť) a rameno siete sa opatrne vytiahne.
- Tento postup sa zopakuje aj na protiláhlej strane.
- Zahnutý tunelátor sa nasadí 3 cm laterálne a dorzálne od anu, potom sa zavedie cez fossa ischiorectalis a z dorzálnej strany prepíchnie ligamentum sacrospinale 2,5-3 cm mediálne od spina.
- Dorzálne rameno siete TiLOOP® PRO A sa zavesí do oka tunelátora (v závislosti od použitého nástroja sa môže mechanizmus upevňovania siete líšiť) a rameno siete sa opatrne vytiahne.
- Tento postup sa zopakuje aj na protiláhlej strane.
- Namiesto priameho zavesenia ramien siete a ich zavádzania so zavesenými nástrojmi možno demonštrovať použitie nerezorbovateľných vodiacich nít na zavádzanie ramien siete.

Krok 06: Upevnenie siete TiLOOP®

- Zabezpečte, aby bola sieť rozprestretá rovno a bez pnutia.
- Sieť sa v tejto polohe rezorbovateľným stehom zafixuje na vezikouretrálny prechod.
- V prípadoch so zachovalým uterusom sa kraniodorzálna časť siete zafixuje na cervix. Po predchádzajúcej a alebo súčasne s touto operáciou vykonanej hysterektómii sa sieť zafixuje na oboch stranách vaginálneho apexu.

Krok 07: Šitie

- Ako posledná sa vo všetkých vrstvách uzavrie rana vagíny a zošije rezorbovateľnými stehmi.
- Vagina by sa po operácii mala vyplniť tampónmi.

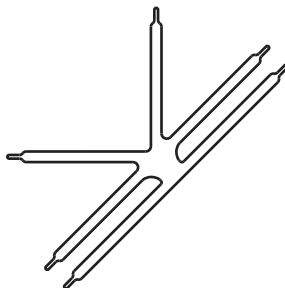
Kontraindikácie

- Sieťové implantáty TiLOOP® menia po implantovaní rozpínavosť okolitého tkaniva. Preto by nemali byť použité u tehotných žien alebo žien, ktoré ešte plánujú založiť rodinu. Okrem toho by nemali byť sieťové implantáty TiLOOP® použité u dospievajúcich pacientiek.
- Sieťové implantáty TiLOOP® by nemali byť použité v oblastiach s aktívnou alebo latentnou infekciou.
- Nepoužívajte pri malígnych nádoroch pošvy, krčku maternice alebo maternice.
- Pacientky, ktoré podstupujú liečbu ožarovaním oblastí určených na implantovanie siete, by nemali byť ošetrované pomocou sieťových implantátov TiLOOP®.
- Nepoužívajte u pacientiek s neznášanlivosťou reakcií na výrobok a ťažkými alebo viacsobnými alergiami.

Potenciálne komplikácie

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infekcie • Lézie nervov • Lézia močového mechúra, čreva alebo močovej rúry • Erózia, extrúzia • Reakcia na cudzie teleso • Vznik pŕšťalí • Vredy • Dehiscencia rany | <ul style="list-style-type: none"> • Tvorenie seromu alebo hematómu • Porucha vyprázdňovania močového mechúra • Nový výskyt stresovej inkontinencie moču • Urgentná inkontinencia moču • Inkontinencia stolice • Poruchy vyprázdňovania stolice • Strata krvi • Lézia ureteru/uretrostenóza |
|--|---|

ИНСТРУКЦИЯ ПО ИСПОЛЬЗОВАНИЮ TiLOOP® PRO A



Описание

Нерассасывающаяся протетическая сетка, плетеная из полипропиленовых мононитей с титансодержащим покрытием. Предлагаемые сетчатые имплантаты TiLOOP® имеют различные плотности, стандартные и индивидуальные формы и размеры. Сетчатые имплантаты TiLOOP® разработаны для урологического, гинекологического и хирургического применения при различных показаниях, при которых лечение до сих пор производилось путем имплантации сетки.

При этом сетчатые имплантаты TiLOOP® применяются, в частности, для поддержки и усиления соединительнотканых структур и связок.

Настоящая инструкция по применению также действительна для всей линейки продуктов TiLOOP® PRO A.

Показания

Реконструктивные системы тазового дна TiLOOP® PRO — это титанизированные сетчатые имплантаты, которые используются для укрепления и стабилизации соединительных тканей тазового дна при хирургических вмешательствах. Различные формы могут применяться как при оперативном вмешательстве при грыже прямой кишки, грыже дугласова пространства и опущении мочевого пузыря, так и при лечении опущения влагалища.

Принцип действия

Сетчатые имплантаты TiLOOP® применяются для усиления тканей или восполнения соединительнотканых структур и связок. Благодаря отложению тонкого волокнистого слоя ткани, клетки которого прорастают через поры сетки, имплантат полностью окутывается аутогенной тканью.

Экспериментальные исследования показали, что титанизированный материал сетчатого имплантата TiLOOP® при этом остается мягким и гибким.

Влияние радиологических методов диагностики (рентгенологическое исследование, компьютерная томография, магнитно-резонансная томография и УЗИ) на титансодержащее покрытие синтетического материала не обнаруживается.

Предупреждения

- ⚠ Врач должен быть знаком с методами и техниками хирургии.
- ⚠ Инфекции влагалища или мочевыводящих путей должны быть излечены перед применением имплантатов.
- ⚠ При лечении загрязненных или инфицированных ран следует применять надлежащие действенные хирургические методы.
- ⚠ Следует тщательно взвесить риски и выгоду имплантации при известной системной стероидной терапии.
- ⚠ При наличии известного нарушения свёртываемости крови следует тщательно взвесить соотношение риска и полезного эффекта имплантации.
- ⚠ Следует тщательно проследить за тем, чтобы при использовании имплантационных инструментов не произошло перфорации уретры, мочевого пузыря, кишок или сосудов, а также чтобы не повредить нервы.
- ⚠ В случае повреждения необходимо принять немедленные лечебные меры.
- ⚠ В целях исключения возможности перфорации мочевого пузыря после имплантации сетки следует провести цистоскопию.
- ⚠ Следует наблюдать за появлением у пациентки признаков вторичного кровотечения.
- ⚠ После имплантации пациентка должна пройти исследование с использованием соответствующих методов (например, ультразвука) на повреждение/стеноз мочеточника.
- ⚠ Сетчатый имплантат TiLOOP® состоит из полипропиленовой сетки, повреждения которой не допускаются. При применении инструментов следует тщательно избегать повреждений сетки.
- ⚠ Не используйте продукт, если упаковка открыта или повреждена или при наличии сомнений в стерильности, а также по истечении срока годности.
- ⚠ Каждый продукт находится в индивидуальной упаковке, простерилизован этиленоксидом и не содержит пирогенов. Предназначен для одноразового использования. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. В результате повторного использования, обработки или рестерилизации одноразовых продуктов возможно снижение их эффективности или потеря функциональности. В результате повторного использования одноразовых продуктов возможен контакт с возбудителями заболеваний, такими как вирусы, бактерии, грибки или прионы.

Рекомендуемый процесс имплантации при использовании набора TiLOOP® Total Application Set

В операционной палате необходимо обеспечить чрезвычайно стерильные условия для пациентки в соответствии с клиническими стандартами для операции.

Шаг 1. Подготовка пациентки

- Лечение опущения органов выполняется с помощью реконструктивной сетки для тазового дна TiLOOP® при местной анестезии или полном наркозе.
- В операционном зале пациентку необходимо уложить на спину в положении, которое применяется для литотомии. Ноги должны быть согнуты в районе таза и размещаться на опорах. Ягодицы должны располагаться у края операционного стола или слегка нависать над его краем.
- Область почечных лоханок должна поддерживаться, чтобы избежать перегиба или попадания мочеточников в область операции. Как вариант или дополнительно, рекомендуется в ходе шага установить временную шину в мочеточнике.
- Прежде чем начинать оперативное вмешательство, необходимо опорожнить мочевой пузырь. Рекомендуется использовать мочевой катетер. Решение о выборе метода катетеризации (надлобковый или трансуретральный) должно приниматься лечащим врачом.

Шаг 2. Подготовка сетки TiLOOP®

- Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена, прежде чем извлекать сетку TiLOOP® из упаковки.
- Затем вскройте упаковку сетки TiLOOP® в стерильных условиях.
- Убедитесь, что упаковка содержит все необходимые компоненты и что они не повреждены. Если некоторые компоненты отсутствуют или повреждены, используйте другой комплект.

Шаг 3. Рассечение влагалища, соединительной ткани малого таза и седалищной ости

- Выполните переднюю срединную кольпотомию приблизительно в 3 см перед наружным отверстием уретры.
- Обнажите мочевой пузырь, при этом следите за тем, чтобы не перекрывался кровоток во влагалище. Для этого оно должно оставаться свободным на всю свою толщину.
- Разрез считается достаточным, если боковое обнажение выполнено до борозды влагалища.
- Затем найдите и обнажите седалищную ость.
- Повторите этот процесс после тщательной остановки кровотечения с противоположной стороны.
- Начиная от седалищной ости, откройте доступ к позвоночно-крестцовым связкам в срединном и дорсальном направлении.
- Повторите этот процесс после тщательной остановки кровотечения с противоположной стороны.
- Как вариант или дополнительно, после укладывания пациентки на спину рекомендуется установить временную шину в мочеоточнике, которую можно будет извлечь после установки фиксаторов сетки в дорсальном положении.

Шаг 4. Подготовка к проходу инструмента

- Пометьте места разреза кожи для прохода инструмента TiLOOP® Instruments PLUS.
- Выполните первый разрез в генитофemorальной складке у бокового края верхней ветви лобковой кости на уровне клитора ниже начала длинной приводящей мышцы.
- Выполните второй разрез, отступив на 1–2 см вбок и на 2–3 см вниз от первого разреза.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Выполните третий разрез на 3 см вбок от анального отверстия по направлению к спине.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.

Шаг 5. Установка инструментов и фиксаторов сетки TiLOOP®

- Вытяните катетер TiLOOP® Total Catheter над инструментом TiLOOP® Instruments PLUS и введите через передний разрез. Проведите инструмент рядом с верхней ветвью лобковой кости. Удерживайте кончик инструмента пальцами, чтобы не допустить повреждения мочевого пузыря.
- Катетер TiLOOP® Total Catheter временно будет оставаться в теле после извлечения инструмента TiLOOP® Instruments PLUS.
- Проталкивайте фиксатор TiLOOP® Total Snare со свободной петлей через катетер TiLOOP® Total Catheter, пока свободная петля снова не выйдет из влагалищного разреза через катетер TiLOOP® Total Catheter. Фиксатор TiLOOP® Total Snare должен оставаться в этом положении, пока не будут размещены и подготовлены все точки фиксации.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Вытяните еще один катетер TiLOOP® Total Catheter над инструментом TiLOOP® Instruments PLUS, введите его через второй разрез через запирательное отверстие в дорсо-каудальной области.
- Затем проведите инструмент дальше вдоль лобковой кости к седалищной ости за внутренней запирательной мышцей, пока кончик иглы не выйдет сбоку от седалищной ости в направлении головы. Протолкните еще один фиксатор TiLOOP® Total Snare со свободной петлей через катетер TiLOOP® Total Catheter, пока свободная петля снова не выйдет из влагалищного разреза через катетер TiLOOP® Total Catheter. Фиксатор TiLOOP® Total Snare должен оставаться в таком положении.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Вытяните еще один катетер TiLOOP® Total Catheter над инструментом TiLOOP® Instruments PLUS и введите его в 3 см сбоку от анального отверстия по направлению к спине, затем проведите его через седалищно-прямокишечную ямку и за позвоночно-крестцовыми связками по крайней мере в 2,5–3 см от середины ости в направлении спины. Протолкните еще один фиксатор TiLOOP® Total Snare со свободной петлей через катетер TiLOOP® Total Catheter, пока свободная петля снова не выйдет из влагалищного разреза через катетер TiLOOP® Total Catheter. Фиксатор TiLOOP® Total Snare должен оставаться в таком положении.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- На свободной петле с помощью фиксатора сетки закрепите сетку TiLOOP® PRO A. Затем извлеките из тела фиксатор сетки, удерживаемый в фиксаторе TiLOOP® Total Snare, проведя фиксатор TiLOOP® Total Snare через катетер TiLOOP® Total Catheter.
- Повторите вышеописанные действия для каждого катетера TiLOOP® Total Catheter и каждого фиксатора TiLOOP® Total Snare.
- После того как сетка правильно установлена и отрегулирована, извлеките катетеры TiLOOP® Total Catheter из тканей пациентки.

Шаг 6. Закрепление сетки TiLOOP®

- Убедитесь, что сетка имеет ровную поверхность и не натягивается.
- Затем закрепите сетку в этом положении, используя рассасывающиеся нити в везикоуретральной области.
- В случае если необходимо обеспечить поддержку уретры, кранио-дорсальный сегмент сетки необходимо закрепить на шейке. Если перед этой операцией или одновременно с этой операцией была выполнена гистерэктомия, закрепите сетку с обеих сторон верхней части влагалища.

Шаг 7. Наложение швов

- В конце операции необходимо закрыть все слои разреза влагалища и сшить их рассасывающимися нитками.
- После операции выполните тампонирующее влагалища.

Рекомендуемый процесс имплантации без использования набора TiLOOP® Total Application Set

В операционной палате необходимо обеспечить чрезвычайно стерильные условия для пациентки в соответствии с клиническими стандартами для операции.

Шаг 1. Подготовка пациентки

- Лечение опущения органов выполняется с помощью реконструктивной сетки для тазового дна TiLOOP® при местной анестезии или полном наркозе.
- В операционном зале пациентку необходимо уложить на спину в положении, которое применяется для литотомии. Ноги должны быть согнуты в районе таза и размещаться на опорах. Ягодицы должны располагаться у края операционного стола или слегка нависать над его краем.
- Область почечных лоханок должна поддерживаться, чтобы избежать перегиба или попадания мочеточников в область операции. Как вариант или дополнительно, рекомендуется в ходе шага установить временную шину в мочеточнике.
- Прежде чем начинать оперативное вмешательство, необходимо опорожнить мочевой пузырь. Рекомендуется использовать мочевой катетер. Решение о выборе метода катетеризации (надлобковый или трансуретральный) должно приниматься лечащим врачом.

Шаг 2. Подготовка сетки TiLOOP®

- Убедитесь, что стерильная упаковка не повреждена, прежде чем извлекать сетку TiLOOP® из упаковки.
- Затем вскройте упаковку сетки TiLOOP® в стерильных условиях.
- Убедитесь, что упаковка содержит все необходимые компоненты и что они не повреждены. Если некоторые компоненты отсутствуют или повреждены, используйте другой комплект.

Шаг 3. Рассечение влагалища, соединительной ткани малого таза и седалищной ости

- Выполните переднюю срединную кольпотомию приблизительно в 3 см перед наружным отверстием уретры.
- Обнажите мочевой пузырь, при этом следите за тем, чтобы не перекрывался кровоток во влагалище. Для этого оно должно оставаться свободным на всю свою толщину.
- Разрез считается достаточным, если боковое обнажение выполнено до борозды влагалища.
- Затем найдите и обнажите седалищную ость.
- Повторите этот процесс после тщательной остановки кровотечения с противоположной стороны.
- Начиная от седалищной ости, откройте доступ к позвоночно-крестцовым связкам в срединном и дорсальном направлении.
- Повторите этот процесс после тщательной остановки кровотечения с противоположной стороны.
- Как вариант или дополнительно, после укладывания пациентки на спину рекомендуется установить временную шину в мочеточнике, которую можно будет извлечь после установки фиксаторов сетки в дорсальном положении.

Шаг 4. Подготовка к проходу инструмента

- Пометьте места разреза кожи для прохода инструмента (иглоаппликаторы, катетеры).
- Выполните первый разрез в генитофemorальной складке у бокового края верхней ветви лобковой кости на уровне клитора ниже начала длинной приводящей мышцы.
- Выполните второй разрез, отступив на 1—2 см вбок и на 2—3 см вниз от первого разреза.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Выполните третий разрез на 3 см вбок от анального отверстия по направлению к спине.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.

Шаг 5. Установка инструментов и фиксаторов сетки TiLOOP®

- Введите спиральный катетер через передний разрез. Проведите инструмент рядом с верхней ветвью лобковой кости. Удерживайте кончик инструмента пальцами, чтобы не допустить повреждения мочевого пузыря.
- Закрепите передний фиксатор сетки TiLOOP® PRO A в петле спирального катетера (в зависимости от используемого инструмента, механизм закрепления сетки может отличаться), после чего осторожно извлеките фиксатор сетки.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Введите изогнутый катетер через второй разрез и проведите его через запирающее отверстие в дорсально-каудальной области.
- Затем проведите инструмент дальше вдоль лобковой кости к седалищной ости за внутренней запирающей мышцей, пока кончик иглы не выйдет сбоку от седалищной ости в направлении головы.

- Закрепите средний фиксатор сетки TiLOOP® PRO A в петле катетера (в зависимости от используемого инструмента, механизм закрепления сетки может отличаться), после чего осторожно извлеките фиксатор сетки.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Введите изогнутый катетер на расстоянии 3 см сбоку от анального отверстия по направлению к спине, затем протяните его через седалищно-прямокишечную ямку и за позвоночно-крестцовыми связками на расстоянии 2,5–3 см от середины ости в направлении спины.
- Закрепите тыльный фиксатор сетки TiLOOP® PRO A в петле катетера (в зависимости от используемого инструмента, механизм закрепления сетки может отличаться), после чего осторожно извлеките фиксатор сетки.
- Повторите этот процесс с противоположной стороны.
- Можно обозначить места непосредственного закрепления фиксаторов сетки и путь прохождения подсоединенных инструментов; для этого следует использовать нерассасывающиеся накладные швы.

Шаг 6. Закрепление сетки TiLOOP®

- Убедитесь, что сетка имеет ровную поверхность и не натягивается.
- Затем закрепите сетку в этом положении, используя рассасывающиеся нити в везикоуретральной области.
- В случае если необходимо обеспечить поддержку уретры, кранио-дорсальный сегмент сетки необходимо закрепить на шейке. Если перед этой операцией или одновременно с этой операцией была выполнена гистерэктомия, закрепите сетку с обеих сторон верхней части влагалища.

Шаг 7. Наложение швов

- В конце операции необходимо закрыть все слои разреза влагалища и сшить их рассасывающимися нитками.
- После операции выполните тампонирующее влагалища.

Противопоказания

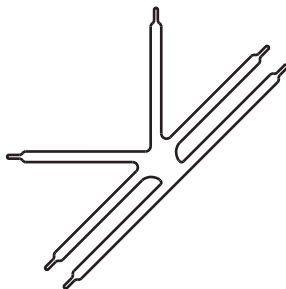
- Сетчатые имплантаты TiLOOP® после имплантации оказывают влияние на характеристики растяжимости окружающих тканей. В этой связи не рекомендуется применять их для беременных женщин или женщин, еще не завершивших планирование семьи. Кроме того, сетки для имплантации TiLOOP® не следует применять в процессе роста организма.
- Применение сетчатых имплантатов TiLOOP® в областях активной или латентной инфекции не допускается.
- Не применять при злокачественных заболеваниях влагалища, шейки матки или матки.
- Не следует использовать сетчатые имплантаты TiLOOP® при лечении пациенток, подвергающихся радиотерапии в зоне установки сетчатого имплантата.
- Не применять в случае непереносимости изделия, а также при тяжелой или множественной аллергии.

Возможные осложнения

- | | |
|---|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Инфекция • Поражения нервов • Поражение мочевого пузыря, кишечника или уретры • Эрозия, экстружия • Реакция на инородное тело • Образование фистул • Абсцессы • Расхождение краев раны | <ul style="list-style-type: none"> • Серомы или гематомы • Нарушение мочеиспускания • De-novo стрессовое недержание мочи • Ургентное недержание мочи • Анальная инконтиненция • Нарушения дефекации • Кровотечение • Повреждение / стеноз мочеточника |
|---|---|

Uputstvo za upotrebu

TiLOOP® PRO A



Opis

Neresorbujuća protetska pletena platna izrađena od monofilnog polipropilenskog konca obloženog slojem od titana. TiLOOP®-mrežni implantati se mogu nabaviti u raznim površinskim težinama sa definisanim oblicima i dimenzijama.

TiLOOP®-mrežni implantati su razvijeni za urološko, ginekološko i hirurško zbrinjavanje pacijenata, pri različitim indikacijama, u oblasti operativnih metoda koje se izvode sa mrežnim implantatima.

TiLOOP®-mrežni implantati služe pritom naročito za podupiranje i ojačavanje struktura vezivnog tkiva i ligamenata.

Ovo uputstvo za upotrebu važi i za varijante proizvoda od TiLOOP® PRO A.

Indikacije

TiLOOP® PRO - Sistemi za rekonstrukciju karlične dijafragme su dostupni u obliku mrežnog implantata sa titanom za pojačanje i stabilizaciju strukture fascija pri hirurškim postupcima. Različiti oblici i veličine pokrivaju kako operativne postupke kod rektocela, enterocela i cistocela, tako i tretman prolapsa vaginalnog luka.

Način rada

TiLOOP®-mrežni implantati služe za ojačavanje tkiva ili premošćivanje struktra koja povezuju tkiva i ligamenata. Taloženjem tankog vlaknastog sloja tkiva, čije ćelije rastu kroz pore pletiva, mrežasti materijal se kompletno omotava telesnim tkivom.

Eksperimentalna istraživanja su pokazala da titanizirani mrežasti materijal TiLOOP®-mrežnog implantata pri tome ostaje mek i fleksibilan.

Uticao radioloških dijagnostičkih metoda (rendgenski, CT, MRT i ultrazvučni pregledi) zbog titanskog omota na veštackom materijalu nije izražen.

Upozorenja

- 👉 Lekar treba da bude upoznat sa hirurškim postupkom i tehnikama.
- 👉 Infekcije vagine ili mokraćnih puteva treba lečiti pre implantacije.
- 👉 Kontaminirane ili inficirane rane treba da se tretiraju u skladu sa dobrom hirurškom praksom.
- 👉 Rizike i korist implantacije kod poznate sistematske steroidne terapije treba pažljivo odmeriti.
- 👉 Rizike i korist implantacije kod poznate hemofilije treba pažljivo odmeriti.
- 👉 Treba voditi računa da kod korišćenja instrumenata za implantaciju ne dođe do perforacije uretre, bešike, creva i sudova, kao ni do oštećenja nerava.
- 👉 U slučaju povrede potreban je momentalni tretman.
- 👉 Da bi se isključila mogućnost perforacije bešike nakon implantacije mreže, treba da se izvrši cistoskopija.
- 👉 Pacijent treba da se kontroliše na sekundarno krvarenje.
- 👉 Nakon implantacije potrebno je izvršiti pregled lezija i stenozu mokraćovoda kod pacijentice sa prikladnim metodama (npr. ultrazvuk).
- 👉 TiLOOP® mrežni implantat sastoji se od polipropilenske mreže koja ne sme da se ošteti. Kod korišćenja instrumenata voditi računa da se ne ošteti mreža.
- 👉 Ne upotrebljavajte proizvod ako je pakovanje otvoreno ili oštećeno ili ako postoji sumnja u pogledu sterilnosti, odnosno ako je datum upotrebe prošao.
- 👉 Svaki proizvod je upakovan pojedinačno i sterilisan etilen oksidom i nezapaljiv je. Proizvod je predviđen za jednokratnu upotrebu. Ne upotrebljavati ponovo, ponovo pripremati ili sterilizirati. Za jednokratnu upotrebu, ponovna upotreba, ponovna priprema ili sterilizacija jednokratnog proizvoda mogu da smanje efikasnost proizvoda ili da dovedu do potpune neispravnosti. Ponovnom upotrebom jednokratnog proizvoda moguće je izazvati bolesti, kao što su virusi, bakterije, gljivice ili prioni.

Preporučeni postupak implantacije uz korišćenje TiLOOP® Total Application Sets

U operacionoj sali vrši se priprema pacijentkinje za operaciju pod strogo sterilnim uslovima prema kliničkim standardima.

Korak 01: Priprema pacijentkinje

- Otklanjanje prolapsa pomoću TiLOOP® mreže za rekonstrukciju karlične dijafragme sprovodi se pod regionalnom anestezijom ili punom narkozom.
- U operacionoj sali se pacijentkinja radi operacije namešta u dorsalni litotomijski položaj, noge su savijene u kuku i oslonjene na držače, a sedalni deo se pomera napred do ivice operacionog stola ili još malo preko ivice stola.
- Područje bubrega bi trebalo da se podupre podmetačima, da bi se sprečilo presavijanje ili smeštanje mokraćnog voda u području koje se operiše. Alternativno ili dodatno se preporučuje da se u koraku 3 upotrebi privremena ureterska šina.
- Pre zahvata bi trebalo isprazniti bešiku. Preporučuje se korišćenje katetera za bešiku. Odluka o tome da li će se koristiti suprapubični ili transuretralni kateter, prepušta se lekaru.

Korak 02: Priprema TiLOOP® mreže

- Uverite se da je sterilna barijera neoštećena, pre nego što izvadite TiLOOP® mrežu iz pakovanja.
- Zatim otvorite pakovanje TiLOOP® mreže u sterilnom okruženju.
- Uverite se da je sadržaj pakovanja kompletna i neoštećen. Upotrebite drugo pakovanje ako je sadržaj nekompletna ili oštećen.

Korak 03: Disekcija vagine, endopelvisne fascije i Spina ischiadica-e

- Sprovođenje anteriorne medijane kolpotomije do oko 3 cm ispred Meatus urethrae externus-a.
- Bešika se preparira slobodno, pri čemu treba voditi računa da se održi protok krvi kroz vaginu, tako što se ona ostavi u svojoj celokupnoj debljini.
- Disekcija je dovoljna, ako se vrši otvaranje lateralno do Sulcus-a vagine.
- Zatim se identifikuje i oslobađa Spina ischiadica.
- Ovaj postupak se ponavlja i na suprotnoj strani uz pažljivo sprečavanje krvarenja.
- Polazeći od Spina ischiadica-e, Ligamentum sacrospinale se preparira u medijalnom i dorsalom pravcu.
- Ovaj postupak se ponavlja i na suprotnoj strani uz pažljivo sprečavanje krvarenja.
- Alternativno ili dodatno na podmetačima podupreti položaj pacijentkinje se preporučuje umetanje privremene ureterske šine, koja se posle fiksiranja krakova mrežice dorsalno opet uklanja.

Korak 04: Priprema za ubacivanje instrumenata

- Označite mesta za rezove na koži za ubacivanje TiLOOP® Instruments PLUS
- Prvi rez na koži bi trebalo da se napravi na genitofemoralnom naboru na lateralnom rubu grane preponske kosti koja se spušta na visini klitorisa ispod početka mišića Musculus adductor longus.
- Drugi rez se izvodi 1-2 cm lateralno i 2-3 cm kaudalno od prvog.
- Ovaj postupak se izvodi i na suprotnoj strani.
- Treći rez se pravi 3 cm lateralno i dorsalno od anusa.
- Ovaj postupak se izvodi i na suprotnoj strani.

Korak 05: Umetanje instrumenata i kraci TiLOOP® mreže

- Kateter TiLOOP® Total Catheter se navlači preko TiLOOP® Instruments PLUS i ubacuje se kroz anteriorni rez. Zatim se usko zaobilazi grana preponske kosti koja se spušta. Pritom se vrh instrumenta obuhvata prstima, kako bi se sprečilo povređivanje bešike.
- Kateter TiLOOP® Total Catheter ostaje privremeno u telu pošto se TiLOOP® Instruments PLUS ukloni.
- TiLOOP® Total Snare se slobodnom petljom gura kroz TiLOOP® Total Catheter dok se slobodna omča opet ne pojavi distalno na vaginalnom rezu iz TiLOOP® Total Catheter katetera. TiLOOP® Total Snare se ostavlja tako dok sve tačke pričvršćenja ne budu tako postavljene i pripremljene.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Još jedan TiLOOP® Total Catheter se navlači preko TiLOOP® Instruments PLUS i ubacuje se kroz drugi rez i prolazi pored Foramen obturatum-a na dorsokaudalnom uglu.
- Instrument se zatim dalje vodi duž preponske kosti do Spina ischiadica-e iza Musculus obturatorius internus-a dok vrh igle ne izađe laterokranijalno od Spina ischiadica-e. Još jedan TiLOOP® Total Snare se slobodnom petljom gurne kroz TiLOOP® Total Catheter dok se slobodna petlja opet ne pojavi distalno na vaginalnom rezu iz TiLOOP® Total Catheter katetera. TiLOOP® Total Snare se takođe ostavlja da stoji.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Još jedan TiLOOP® Total Catheter kateter se navlači preko TiLOOP® Instruments PLUS i ubacuje 3 cm lateralno i dorsalno od anusa, a zatim se vodi kroz Fossa ischiorectalis, i Ligamentum sacrospinale se otpozadi dorsalno probada najmanje 2,5-3 cm medijalno od Spina-e. Još jedan TiLOOP® Total Snare se slobodnom petljom gurne kroz TiLOOP® Total Catheter dok se slobodna petlja opet ne pojavi distalno na vaginalnom rezu iz TiLOOP® Total Catheter katetera. TiLOOP® Total Snare se takođe ostavlja da stoji.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Na slobodnoj petlji se pomoću premeštanja kraka mreže može uhvatiti TiLOOP® PRO A mreža. Zatim se krak mreže koji drži TiLOOP® Total Snare pomoću TiLOOP® Total Snare kroz TiLOOP® Total Catheter kateter izvlači iz tela.
- Prethodno opisani koraci se moraju ponoviti za svaki TiLOOP® Total Catheter i svaki TiLOOP® Total Snare.
- Posle pravilnog pozicioniranja i završenog podešavanja mreže TiLOOP® Total Catheter kateteri treba da se uklone iz tkiva pacijentkinje.

Korak 06: Pričvršćivanje TiLOOP® mreže

- Uverite se da je mreža postavljena ravno i bez zatezanja.
- Mreža se u ovom položaju pričvršćuje koncem koji može da se resorbuje na vesikouretralni prelaz.
- U slučajevima, u kojima postoji materica, kraniodorsalni deo mreže se pričvršćuje na grlić materice. Posle prethodno ili istovremeno s ovom operacijom izvršene histerektomije, mreža se pričvršćuje s obe strane vaginalnog apeksa.

Korak 07: Šav

- Na kraju se vaginalna rana sveslojno zatvara i zašiva koncem koji može da se resorbuje.
- Posle operacije bi trebalo tamponirati vaginu.

Preporučeni postupak implantacije bez korišćenja TiLOOP® Total Application Sets

U operacionoj sali vrši se priprema pacijentkinje za operaciju pod strogo sterilnim uslovima prema kliničkim standardima.

Korak 01: Priprema pacijentkinje

- Otklanjanje prolapsa pomoću TiLOOP® mreže za rekonstrukciju karlične dijafragme sprovodi se pod regionalnom anestezijom ili punom narkozom.
- U operacionoj sali se pacijentkinja radi operacije namešta u dorsalni litotomijski položaj, noge su savijene u kuku i oslonjene na držače, a sedalni deo se pomera napred do ivice operacionog stola ili još malo preko ivice stola.
- Područje bubrega bi trebalo da se podupre podmetačima, da bi se sprečilo presavijanje ili smeštanje mokraćnog voda u području koje se operiše. Alternativno ili dodatno se preporučuje da se u koraku 3 upotrebi privremena ureterska šina.
- Pre zahvata bi trebalo isprazniti bešiku. Preporučuje se korišćenje katetera za bešiku. Odluka o tome da li će se koristiti suprapubični ili transuretralni kateter, prepušta se lekaru.

Korak 02: Priprema TiLOOP® mreže

- Uverite se da je sterilna barijera neoštećena, pre nego što izvadite TiLOOP® mrežu iz pakovanja.
- Zatim otvorite pakovanje TiLOOP® mreže u sterilnom okruženju.
- Uverite se da je sadržaj pakovanja kompletna i neoštećen. Upotrebite drugo pakovanje ako je sadržaj nekompletna ili oštećen.

Korak 03: Disekcija vagine, endopelvisne fascije i Spina ischiadica-e

- Sprovođenje anteriorne medijane kolpotomije do oko 3 cm ispred Meatus urethrae externus-a.
- Bešika se preparira slobodno, pri čemu treba voditi računa da se održi protok krvi kroz vaginu, tako što se ona ostavi u svojoj celokupnoj debljini.
- Disekcija je dovoljna, ako se vrši otvaranje lateralno do Sulcus-a vagine.
- Zatim se identifikuje i oslobađa Spina ischiadica.
- Ovaj postupak se ponavlja i na suprotnoj strani uz pažljivo sprečavanje krvarenja.
- Polazeći od Spina ischiadica-e, Ligamentum sacrospinale se preparira u medijalnom i dorsalnog pravcu.
- Ovaj postupak se ponavlja i na suprotnoj strani uz pažljivo sprečavanje krvarenja.
- Alternativno ili dodatno na podmetačima podupreti položaj pacijentkinje se preporučuje umetanje privremene ureterske šine, koja se posle fiksiranja krakova mrežice dorsalno opet uklanja.

Korak 04: Priprema za ubacivanje instrumenata

- Označite mesta za rezove na koži za ubacivanje instrumenata (aplikatori igala, tunelari).
- Prvi rez na koži bi trebalo da se napravi na genitofemoralnom naboru na lateralnom rubu grane preponske kosti koja se spušta na visini kitorisa ispod početka mišića Musculus adductor longus.
- Drugi rez se izvodi 1-2 cm lateralno i 2-3 cm kaudalno od prvog.
- Ovaj postupak se izvodi i na suprotnoj strani.
- Treći rez se pravi 3 cm lateralno i dorsalno od anusa.
- Ovaj postupak se izvodi i na suprotnoj strani.

Korak 05: Umetanje instrumenata i kraci TiLOOP® mreže

- Helikalni tuneler se ubacuje kroz anteriorni rez. Zatim se usko zaobilazi grana preponske kosti koja se spušta. Pritom se vrh instrumenta obuhvata prstima, kako bi se sprečilo povređivanje bešike.
- Prednji krak TiLOOP® PRO A mreže se kači za ušicu helikalnog tunelera (zavisno od korišćenog instrumenta mehanizam pričvršćivanja mreže može biti različit) i krak mreže se oprezno izvlači.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Savijeni tuneler se umeće kroz drugi rez i prolazi pored Foramen obturatum-a na dorsokaudalnom uglu.
- Instrument se zatim dalje vodi duž preponske kosti do Spina ischiadica-e iza Musculus obturatorius internus-a dok vrh igle ne izađe laterokranijalno od Spina ischiadica-e.
- Srednji krak TiLOOP® PRO A mreže se kači za ušicu tunelera (zavisno od korišćenog instrumenta mehanizam pričvršćivanja mreže može biti različit) i krak mreže se oprezno izvlači.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Savijeni tuneler se ubacuje 3 cm lateralno i dorsalno od anusa, zatim se vodi kroz Fossa ischiorectalis, i Ligamentum sacrospinale se otpozadi dorsalno probada najmanje 2,5-3 cm medijalno u odnosu na Spina-u.
- Dorsalni krak TiLOOP® PRO A mreže se kači za ušicu tunelera (zavisno od korišćenog instrumenta mehanizam pričvršćivanja mreže može biti različit) i krak mreže se oprezno izvlači.
- Ovaj postupak se ponavlja na suprotnoj strani.
- Umesto direktnog kačenja krakova mreže i njihovog vođenja zakačenim instrumentima može se pojaviti prikaz da se za vođenje krakova mreže koristi konac koji ne može da se resorbuje.

Korak 06: Pričvršćivanje TiLOOP® mreže

- Uverite se da je mreža postavljena ravno i bez zatezanja.
- Mreža se u ovom položaju pričvršćuje koncem koji može da se resorbuje na vesikouretralni prelaz.
- U slučajevima, u kojima postoji materica, kraniodorsalni deo mreže se pričvršćuje na grlić materice. Posle prethodno ili istovremeno s ovom operacijom izvršene histerektomije, mreža se pričvršćuje s obe strane vaginalnog apeksa.

Korak 07: Šav

- Na kraju se vaginalna rana sveslojno zatvara i zašiva koncem koji može da se resorbuje.
- Posle operacije bi trebalo tamponirati vaginu.

Kontraindikacije

- TiLOOP® mrežni implantati nakon implantacije menjaju svojstvo rastezanja okolnog tkiva. Zbog toga ne treba da se koriste kod trudnica i žena koje nisu završile sa rađanjem. Pored toga, TiLOOP® implantacione mreže ne treba da se koriste kod adolescenata.
- TiLOOP® implantacione mreže ne treba da se koriste u oblastima sa aktivnom ili latentnom infekcijom.
- Ne primenjivati kod malignih stanja vagine, cerviksa ili uterusa.
- Kod pacijentkinja, koje se nalaze pod terapijom zračenja u oblasti mrežnog implantata, ne treba vršiti implantaciju TiLOOP® mrežnih implantata.
- Ne primenjivati kod pacijentkinja koje ne podnose proizvod, teških ponovljenih alergija.

Moguće komplikacije

- | | |
|--|---|
| <ul style="list-style-type: none"> • Infekcije • Nervna lezija • Lezija bešike, creva ili uretre • Erozijska, ekstruzijska • Reakcija na strana tela • Stvaranje fistula • Abcesi • Dehiscencija hirurške rane | <ul style="list-style-type: none"> • Stvaranje seroma ili hematoma • Smetnje kod pražnjenja bešike • Urinarna stres inkontinencija • Nagonska urinarna inkontinencija • Fekalna inkontinencija • Smetnje sa pražnjenjem creva • Gubitak krvi • Lezija / stenoza mokraćovoda |
|--|---|



pfmmedical

pfm medical titanium gmbh
Südwestpark 42
90449 Nürnberg, Germany
T +49 (0)2236 9641-0, F +49 (0)2236 9641-20
service@pfmmedical.com
www.pfmmedical.com



(01) 0 4042301 18171 8 (10) 2016-11



MK-A001041_03 / 2016-11-02