

Инструкция по эксплуатации: Слингловая система Argus

ОПИСАНИЕ

Argus является хирургическим имплантатом, разработанным специально для лечения недержания мочи, возникающего в результате стресса у женщин и состоит из:

- 1 Слингловая система Argus + 2 регулировочных кольца (Код: S-42M-AFhL), произведенных из высоко био совместимых синтетических материалов.
- М Иглы (Код: DPN-MA). Иглы разработаны для имплантации слинговой системы и являются одноразовыми. Набор состоит из 2-х игл и 2-х ручек.
- Закрепители регулировочного кольца (Код: P-02-A). Набор состоит из 2-х закрепителей. Закрепители регулировочного кольца разработаны для использования при имплантации, и, если нужно, для последующей подгонки регулирующих колец, изделия является одноразовым.
- Установочные кольца (Код: AR-M). Набор состоит из 2-х дополнительных колец, произведенных из высоко био совместимых синтетических материалов.
- Усилительные кольца (Код: AR-M-B): Набор состоит из 2-х усилительных колец, так же произведенных из высоко био совместимых синтетических материалов.
- Измерительный элемент (Код: R-PU). Набор состоит из одного измерительного элемента, который обеспечивает регулирование ретроградного давления во время имплантации.

Все компоненты Argus поставляются стерильными (кроме измерительного элемента), готовыми к применению.

Argus является постоянным имплантатом, состоящим из двух эластичных полидиметилсилоксановых трубок, которые имеют две области: нижняя гладкая цилиндрической формы и верхняя выполнена из множества конических элементов; центральная часть трубки является рентгенконтрастным валиком или подушкой, произведенной из того же вспененного эластомера. Подушка окружает и создает давление под луковичной частью уретры, пассивно сжимая ее во время стресса. В наборе имеется две пары рентген контрастных колец, так же выполненных из полидиметилсилоксанового эластомера. Два установочных кольца (Код: AR-M), вводящиеся в прямую кишку для регулирования необходимого давления (нагнетать и ослаблять) и 2 пары усилительных колец (Code: AR-M-B), которые располагаются под установочными кольцами и являются физиологическими имплантатами обеспечивающими надежную фиксацию брюшной стенки.

Диаметр усилительных колец больше чем диаметр установочных колец, что обеспечивает большую область поддержки на брюшной фасции.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

- Argus нельзя применять при мочевой, генитальной или мочеполовой инфекции.
- Argus нельзя применять у пациентов получающих анти коагуляционную терапию.
- Argus нужно применять с осторожностью при диабете и у пациентов перенесших радиотерапию уретры в луковичной области.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ ПРИ ЭКСПЛУАТАЦИИ И ХРАНЕНИИ

Argus поставляется стерильным и не содержит пирогенны. Упаковка состоит из картонной коробки, в которой находятся слинговая система и принадлежности для имплантации. Слингловая система и принадлежности для имплантации имеют двойную упаковку. ПРИ ОБНАРУЖЕНИИ ПОВРЕЖДЕНИЯ УПАКОВКИ, НЕ ИСПОЛЬЗУЙТЕ ИМПЛАНТАТ. Измерительный элемент завернут в пластиковую фольгу.

Условия операционной комнаты: В общем, условия всех операционных комнат соответствуют требованиям для установки слинговых систем. Однако обязательно нужно соблюдать следующие требования:

- Асептика операционной комнаты.

- Квалификация персонала операционной комнаты.
- Ограниченное количество людей в операционной комнате во время проведения процедуры.

ХРАНЕНИЕ

Хранение рекомендовано при следующих условиях::

- Температура: 20°C.

НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОСЛЕ ОКОНЧАНИЯ СРОКА ГОДНОСТИ ОБОЗНАЧЕННОЙ НА УПАКОВКЕ.

ОСЛОЖНЕНИЯ

Потенциальные риски применения слинговой системы должны обсуждаться с пациентом перед операцией.

Применение слинговой системы может вызвать осложнения связанные с медикаментами и методами, используемыми во время хирургической операции, а так же могут возникнуть осложнения связанные с реакцией пациента или уровнем чувствительности, к инородным телам, имплантируемым в тело пациента.

Некоторые осложнения могут стать причиной полного или частичного удаления слинговой системы. Инфекции не поддающиеся лечению антибиотиками так же требуют удаления имплантата. Некоторые пациенты могут чувствовать лобковую и паховую боль в пост операционный период. Назначение анальгетиков и противовоспалительных препаратов может купировать боль.

Осложнения , выявленные при использовании слинговых систем:

• Раневая инфекция, включая вторичный некроз. Серьезная инфекция не может быть вылечена без удаления имплантата, в результате чего вернется недержание мочи, как было до операции.

- Неполный контроль пост оперативного недержания мочи.
- Эрозия уретры.
- Фистула уретры.
- Лобковая боль.
- Паховая боль.
- Мочевые, гнойные, серозные или кровяные выделения.
- Лобковое воспаление.
- Повреждение внутренних органов (сосуды, нервы, мочевого пузыря, и тд.).
- Везикулярная нестабильность.
- Закупорка уретры.
- Дизурия.

Пост оперативное формирование фиброзной капсулы вокруг слинговой системы является нормальным физиологическим процессом имплантации инородного тела. В случае возникновения инфекции в области имплантации слинговой системы необходимо удаление имплантата. Для удаления имплантата нужно удалить регулировочные кольца и вытащить систему через промежность за трубочки. Promedon обязывает хирургов сообщать о любых осложнениях, вызванных в результате применения слинговой системы Argus.

ХИРУРГИЧЕСКАЯ ПРОЦЕДУРА

1) Сборка хирургических инструментов: Вставьте иглу из нержавеющей стали в соответствующую пластиковую рукоятку, убедившись, что разметки на обеих частях совпадают. Крепко затяните винт на сколько требуется, чтобы предотвратить вращение иглы.

Для удобства держания, используйте щипцы с браншами, покрытыми мягкой пластиковой оболочкой (на пример: полиэтилен или силиконовые покрывающие трубки).

2) Хирургическая техника: Механическая очистка ректума (клизма) и предоперационная профилактика антибиотиками (Гентамицин + Цефалоспорин). Под общей или спинальной

анестезией, после чистки гипогастриальной и генито-паховой областей раствором повидона, через уретру вводится катетер Фолея №16 или №18 и полностью опорожняется мочевой пузырь.

- Хирургические простыни укладываются, аккуратно у ануса.
- Перед введением катетера лучше сделать предоперационную эндоскопию.

Зонд рекомендуется погружать в раствор антибиотика или обрабатывать его смесью из 10 см³ Хилокаин геля и 2 ампулы Гентамицина. Использование данной смеси не является обязательным, но она способствует уменьшению контаминации во время процедуры а так же смазка зонда облегчает его прохождение через ткани.

2.1.Позиционирование: в Положении Тренделенбурга..

2.2.Надлобковое сечение: Выполняется два 3х-см сечения (над верхней границей лобка), 2 см с каждой стороны от центра. Разрезы должны идти более глубоко в подкожную клетчатку до апоневроза, но не рассекая его.

2.3.Паховое сечение: Среднее (перевернутая U) сечение паховой области над луковицей мочеиспускательного канала. Центр будет по нижней границе лобка. Рекомендовано 7-см сечение середины.

2.4.Препарирование: Острая и тупая диссекция треугольного пространства между луковицей мочеиспускательного канала и седалищно-лобковой ветвью через которую проходит маршрут кавернозного тела (ножки) с обеих сторон и к нижнему концу лобковой области оставляя бульбоспонгиозные ишиокавернозные мышцы прикрепленными (на месте). Должна быть достигнута глубина пахового апоневроза (поверхностного слоя) что означает конец треугольной области. Важно не рассекать бульбокавернозную мышцу т.к. она играет роль подушки (прокладки) между уретрой и силиконовой подушкой.

2.5. На следующем этапе иглы вводятся с каждой стороны уретры, с продетой на конце без крючка безопасной нитью. Изначально иглы двигаются горизонтально, параллельно столу, по направлению к плечам, до глубокого перфорирования пахового апоневроза. Сразу после этого, продвигайте иглы вертикально опуская руки, через залобковое пространство, перпендикулярно столу, ориентируясь на приоткрытый надлобковый разрез. Важно помнить, что по решению хирурга или по показаниям пациента иглы могут вводиться через абдоминальную область по направлению к промежности. Тем не менее, это действие, может повысить шансы повреждения уретры.

После введения игл, нужно провести эндоскопический контроль и убедиться в целостности мочевого пузыря и уретры. Рекомендуется использовать 70-кратную линзу для наилучшего обзора уровня прокола около шейки мочевого пузыря.

Если обнаружится прокол мочевого пузыря, уретры или их обоих, нужно заново выполнить введение игл, параллельно месту прокола, оставляя цистоскоп на месте. Во время эндоскопического контроля, с использованием цистоскопа с трубкой 17 Fr или меньше, продвигайте концы рукоятки к средней линии, чтобы отделить иглы от уретры и оградить их от давления. Это предотвратит сдвиг или повреждение стенки уретры во время маневрирования цистоскопом.

Затем накладываются швы, концы нитей фиксируются щипцами.

2.6. Установка трубок слинговой системы в полость: Рукоятки игл заменяются с перинеального на абдоминальный конец, а крючок остается не покрытым, для заправки и вытягивания трубок. Концы введенных трубок (перинеальный и абдоминальный) удерживаются пальцами, а сама трубка двигается вверх вниз несколько раз (мягко) до тех пор пока напряжение из живота не исчезнет. Обе структуры, обеспечивающие безопасность затем удаляются, а слинговая система остается на месте без напряжения.

2.7.Установка усилительных колец: (Code:AR-M-B) наденьте усилительные кольца двигайте их вниз по трубкам пока они не установятся над апоневрозом или ректо-абдоминальной фасцией.

2.8.Установка установочных колец: Кольца берутся маскитными щипцами, которые используются для удержания конца трубки для перемещения колец из щипцов на трубки. Кольца продвигают вниз по трубкам до усилительных колец.

2.9.Регулирования Слинговой системы: Регулирование (выше - ниже) колец (**Code:AR-M**) установщиком будет контролироваться с помощью цистоскопа и водяным столбом. Используя линейку, (**Code: R-PU**), высота воды в бутылки должна быть во время эндоскопии 35-40см, измерено от лонной кости пациента (ноль линейки) до уровня воды в бутылки (не большие капли). Дно бутылки нужно проколоть для доступа воздуха. В этой позиции, ретроградное давление будет на уровне - 35-40 вод.ст.

Установка слинговой системы будет делаться через промыватели, до тех пор, пока не прекратится капанье.

Для установки Слинговой системы:

- 1) Держите закрепители регулировочного кольца (**AR-M**) при помощи специального держателя
- 2) Держите остаток трубки над закрепителем, предпочтительно пальцами и наклоняйте закрепитель вниз на один конец во время использования регулировочного кольца. Повторите закрепление с другой стороны. Закрепители регулировочного кольца с каждой стороны могут быть затянуты более чем одним конусом (cone). Тем не менее, манипуляцию стоит совершать осторожно убедившись, что натяжение трубки достаточно и она не порвется и сохранится баланс натяжения системы. Следует избегать различного натяжения в трубках т.к. это может вызвать смещение подушки. Важно держать подушку по центру.

2.10.Трубки нужно обрезать 6 конусов (cones) над закрепителем регулировочного кольца. Так же трубки рекомендуется связать вместе, чтобы было легче их локализовать.

2.11.Иригация с антибиотиками: Во время имплантации рекомендуется орошать слинг и рану 4-6 ампулами гентамицина.

2.12.Закрытие раны: Осторожно выполните гемостаз и закрытие паховой раны жировой тканью, а затем, шейте кожу непрерывным швом 3-0 нитью полигликолиевой кислоты, без дренажа.

2.13.Пост оперативное лечение: Рекомендовано назначение парентеральных антибиотиков пациенту на 48 часов после операции а затем последующее их применение в течение 5 дней (7 в сумме) с антибиотиками такими как Хинолоны, Цефалоспорины или Аминогликозиды. Анальгетики /противовоспалительные использовать по необходимости.

2.14.Уретральный катетер: Установить 16 или 18 FR уретральный катетер, который удаляется через 24 часа после хирургического вмешательства.

В случае уретрального или везикулярного повреждения, катетер остается на месте 7 дней.

2.15.После операции: 24 часа после операции и зависит от общего состояния пациента.

Затягивание Слинговой системы

- 1.Определите концы трубок, удалив ткани. Трубки будут покрыты тонкой фиброзной капсулой, которая должна быть осторожно удалена таким образом, чтобы не проткнуть трубки или кольца. В идеале это делается электрохирургическим инструментом.

- 2.Удерживайте кольцо специальным держателем.

3. Держите концы трубок над закрепителем, предпочтительно пальцами и наклоняйте закрепитель вниз на один конец во время использования регулировочного кольца. Повторите закрепление с другой стороны. Закрепители регулировочного кольца с каждой стороны могут быть затянуты более чем одним конусом (cone). Тем не менее, это стоит совершать осторожно убедившись, что натяжение трубки достаточно и она не порвется и сохранится баланс натяжения системы. Различное натяжение в трубках следует избежать т.к. это может вызвать смещение подушки. Важно держать подушку по центру.

Ослабление Слинговой системы

- 1.Шаги 1 и 2 выше.

- 2.Используйте москитные щипцы с защищенными браншами (покрытие полиэтиленовые трубки: k30) для зажима двух верхних конца после кольца. Затем используя щипцы или пальцы введите 1 конец в центр кольца толкая его вниз и увеличивая растяжение регулировочного кольца. Повторите ту же процедуру с другой трубкой.

- 3.Используя цистоскоп, опустите вниз уретру. Если натяжение уретры не исчезает, это нужно сделать через промежность (очень осторожно, так чтобы не проткнуть трубки или подушку. Лучше

это делать электрохирургическим инструментом) до соединения подушка-трубка. Возьмите пальцами или щипцами с защищенными браншами (покрытие полиэтиленовые трубки: k30) коннектор (первая часть трубок) и тяните это вниз. Избегая растягивающего усилия на подушку или соединительный разъем подушки.

СИМВОЛЫ И МАРКИРОВКА

- 1. Каталожный номер
- 2. Партия номер
- 3. Смотрите инструкцию по применению
- 4. Срок годности
- 5. Не использовать повторно
- 6. Дата производства
- 7. Стерильно: Метод стерилизации этиленоксидом
- 8. Производитель
- 9. Уполномоченный производитель в Евросоюзе