

**«УТВЕРЖДАЮ»**



**Генеральный директор  
ООО «Феу-Дагаз Компани»**

**Сырямин Д.В.**

**«22» июня 2012 г**

**М.п.**

## **Инструкция по применению**

**«Набор Ophira для лечения нарушений функции  
мочеполовой системы у женщин», производства:  
«Promedon S.A.» Аргентина.**

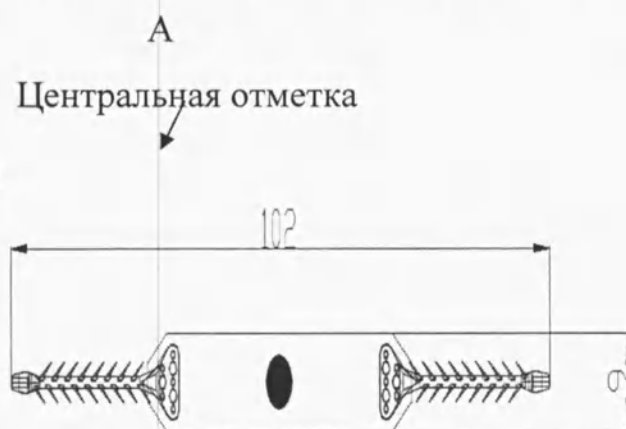
## 1. Описание

**«Набор Ophira для лечения нарушений функции мочеполовой системы у женщин»** – набор для лечения стрессового недержания мочи, состоящий из:

1. Устройство slingовое Офира мини (Ссылка: S-38-AF), произведено из синтетических материалов, обладающих высокой биосовместимостью (А)
2. Проводник для введения (Ссылка: DPN-MN), одноразовый, разработан для использования со слингом, для его имплантации. (В)

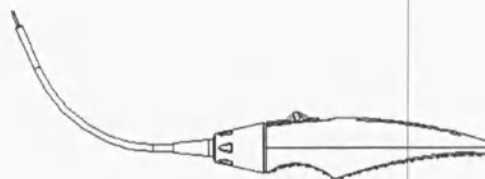
Все компоненты набора Офира поставляются в стерильном виде и готовы к использованию.

Устройство Офира мини slingовое является надежным имплантом, состоит из двух полипропиленовых колонок и полипропиленовой, I типа, центральной ленты «MESH» из монофиламентной нити, выполняющей необходимую функцию поддержки уретры снизу, обеспечивает последующую поддержку при повышении внутрибрюшного давления. Фиксирующие колонки присоединяются к внутренней запирательной мышце, фиксируя слинг.



В

D: Кнопка фиксатора слинга



## 2. Противопоказания

- Не следует применять устройство Офира при наличии инфекционных процессов, особенно при инфекциях половой системы или мочевыводящих путей.
- Не следует применять устройство Офира у пациенток, проходящих лечение инфекций мочевыводящих путей антикоагулянтами или во время беременности.
- Устройство Офира следует применять с осторожностью у пациенток с сахарным диабетом.

## 3. Предупреждения

При установке импланта не следует использовать остроконечные, зазубренные или острые инструменты, так как любое повреждение, перфорация или разрыв могут вызвать последующие осложнения.

Пух, пыль или другие загрязняющие вещества могут вызвать реакции на инородные тела. Во избежание загрязнения должны быть предприняты максимальные меры предосторожности.

Офира Мини слинг должен фиксироваться без натяжения, правильным, считается такое положение, когда петля лежит свободно в положении покоя под уретой. Имплантация с натяжением может вызвать проблемы задержки мочи и эрозию уретры.

Установлено, что применяемая хирургическая процедура безопасна, но в случае сильных отклонений и/или отмеченных анатомических изменений, при введении проводника, на кровеносных сосудах, органах и нервах могут наблюдаться перфорации или повреждения, в таком случае будет необходимо хирургическое вмешательство. Как и любые другие инородные тела, полипропиленовая лента и колонки могут обострить существовавшую ранее инфекцию.

Составные части устройства Офира предназначены только для одноразового использования. Поэтому НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ ПОВТОРНО или НЕ ПРОВОДИТЬ ПОВТОРНУЮ СТЕРИЛИЗАЦИЮ.

#### 4. Информация для пациентки

Перед проведением операции, хирург должен предоставить информацию пациентке или ее представителям о возможных осложнениях связанных с имплантацией устройства Офира мини слинг.

Компания **Промедон С.А.** и ее распространители возлагают ответственность за предоставление информации на Хирурга, проводящего операцию. Хирург должен предоставить информацию о возможных рисках и пользе имплантации и использования слинга.

Следует предупредить пациентку, что будущие беременности могут свести на нет эффект операции имплантации Мини слинга, и симптомы недержания могут возобновиться.

После операции пациентке следует рекомендовать воздержаться от подъема тяжестей и/или физических упражнений (например, езда на велосипеде, бег трусцой) в течение, по меньшей мере, 3-4 недель, и от половых контактов в течение месяца.

Следует предупредить пациентку, что имплантируемый мини слинг, является постоянным имплантом и при любых осложнениях связанных с его использованием могут потребоваться дополнительные корректировочные хирургические процедуры.

Пациентку следует проинструктировать о необходимости немедленно обратиться к хирургу в случае возникновения:

- Дизурия (боль или проблемы при мочеиспускании)
- Боль во влагалище
- Высокая температура
- Наличие серозных, кровяных или гнойных выделений

- Кровотечение или другой дискомфорт

## 5. Предостережения

Перед хирургической процедурой обязательно проведение диагностического исследования и тщательный отбор пациентов.

Устанавливать устройство следует очень осторожно, без использования остроконечных, зазубренных и острых инструментов.

Пух, пыль или другие загрязняющие вещества могут вызвать реакции на инородные тела. Во избежание загрязнения, должны быть предприняты максимальные меры предосторожности.

Хирургическая манипуляция должна выполняться с осторожностью без соприкосновения с сосудами и органами. Риск сокращается, если учитывать особенности местного строения и правильно вводить проводник.

## 6. Рекомендации по хранению и обращению:

Устройство Офира поставляется в стерильном и апиrogenном виде. Упаковка состоит из картонной коробки содержащей один блистер и один пакет: в пакете содержится слинг Офира и блистер, в котором находится хирургический инструмент. Если пакет и/или мини слинг имеют повреждения, НЕ ИМПЛАНТИРУЙТЕ МИНИ СЛИНГ.

Условия для операционной: В основном все операционные соответствуют условиям для проведения имплантации устройства. Однако, должны быть соблюдены следующие параметры:

- Асептика операционного помещения
- Соответствующее обучение медицинского персонала

## 7. Хранение

Устройство слинговое Офира должно храниться в следующих условиях:

- **ТЕМПЕРАТУРА:** хранить при комнатной температуре

Не использовать после истечения срока действия указанного на упаковке.

## 8. Осложнения

Возможные осложнения, связанные с использованием слингового устройства, должны обсуждаться с пациенткой перед проведением имплантации.

Использование протеза может вызвать осложнения, обусловленные индивидуальной непереносимостью имплантированных инородных тел отдельными пациентками. В некоторых случаях может потребоваться извлечение импланта.

При инфекциях, не проходящих под действием антибиотиков, может потребоваться частичное или полное удаление протеза.

В первое время после операции, некоторые пациентки могут испытывать боль во влагалище. Облегчению боли могут способствовать анальгетики или противовоспалительные средства.

Информация о других осложнениях, полученная по данным или другим слингам:

- Инфицирование места разреза.
- Эрозия уретры и вагинальная эрозия.
- Боль во влагалище.
- Серозные, кровяные или гнойные выделения.
- Воспаление влагалища.
- Травмирование кровяных сосудов или нервов.
- Вагинальный свищ.
- Нестабильность мочевого пузыря.
- Непроходимость мочевых путей.

Послеоперационное формирование волокнистой ткани вокруг мини-петли - нормальная физиологическая реакция на имплантацию инородного тела.

В случае вагинальной эксплантации мини слинга, в основном из-за инфекции, может понадобиться частичное удаление импланта. При частичном удалении импланта отрезается выведенная часть полипропиленовой ленты.

Компания Промедон просит хирургов сообщать о любых осложнениях вызванных использованием устройства Офира.

## **9. Хирургическая операция**

Подготовить пациентку, как и к обычной операции, в уретру установить катетер Фоли №16 или №18.

Устройство Офира имплантируется вагинальным доступом через единственный надрез слизистой влагалища и фиксируется во внутреннюю запирательную мышцу на близком к сухожильной дуге уровне, под местной или общей анестезией. Должна быть рассмотрена возможность применения антибиотиков с целью профилактики.

Техника с единственным разрезом представлена в следующих шагах:

### **1. Срединная кольпотомия**

Выполнить саггитальный надрез, длиной 1,5 см , отступив 1 см от наружного отверстия мочеиспускательного канала

### **2. Диссекция парауретральных тканей**

От надреза рассечь стенку влагалища вверх до возрастающей ветви лобковой кости по направлению к гомолатеральному плечу без перфорации внутритазовой фасции. Сделайте минимальную диссекцию тканей влагалища для формирования туннеля, в который будет помещен проводник для введения.

### **3. Установка мини слинга**

Переключите кнопку проводника и вставьте его конец в отверстие мини слинга. Проводник для введения вместе со слингом вводят через надрез во влагалище направляя пальцем, который заранее вводят в свод

влагалища во избежание перфорации стенок влагалища. Проводник, достигший возрастающей ветви лобковой кости, вводят позади кости, проникая во внутритазовую фасцию по направлению к точке расположенной в 1 см над сводом влагалища (сухожильная дуга).

Анатомические рекомендации по введению Офира мини слинг:

- 1 - Проведите горизонтальную линию на среднем уровне между наружным отверстием уретры и клитором
- 2 - Определить генито-фemorальную складку.
- 3 - Место пересечения двух вышеупомянутых действий устанавливает заданное направление точки с обеих сторон пациентки.

Проводник для введения следует вводить через разрез во влагалище за возрастающую ветвь, по направлению к определенной точке описанной ранее.

Внимание: Не направляйте проводник для введения по верхней траектории, так как он может упереться в лобковую кость, которая не позволит достичь рекомендуемой глубины для закрепления слинга.

Колонка мини слинга остается в фиксированном положении во внутренней запирающей мышце на уровне приближенном к сухожильной дуге. Начинайте введение фиксирующей колонки, на которой нет шва ослабляющего мини слинг. Правильная глубина введения считается достигнутой, когда центральная отметка субуретральной ленты видна уже после введения только под ипсилатеральной стороной во влагалищном надрезе. Как только половина мини слинга (центральная метка) была введена в разрез, выдвиньте проводник, отожав кнопку проводника для введения.

Аналогичное действие следует выполнить с другой стороны. Глубина введения второй фиксирующей колонки определяется стресс-тестом или тестом на натяжение, введением инструмента для подтверждения отсутствия натяжения на уретре. Стресс тест: мочевой пузырь наполняют 200 мл соляного раствора и проводят тестирование. Если у пациента продолжается

потеря мочи, проводником для введения, ввести слинг дальше и выполнить натяжение. Если вы хотите ослабить или снять натяжение с мини слинга, медленно потяните за шов на одной из колонок мини слинга.

После последней оценки, удалите проводник для введения, отжав кнопку для его выпуска. Затем удалите ослабляющий шов. Зашейте разрез во влагалище, по стандартной схеме, для создания благоприятного покрытия полипропиленовой ленты достаточной толщиной эпителиального слоя, чтобы снизить риск разрыва ленты.

Ведение послеоперационного периода и терапия назначаются хирургом.

## **10. Маркировка**

- номер по каталогу
- номер серии
- см. инструкцию по применению
- срок годности
- не использовать повторно
- дата производства
- Стерилизация: стерилизация этилен оксидом
- производитель
- уполномоченный представитель в ЕС

## **11. Производитель**

Промедон С.А.» Аргентина, адрес: Ав.Грал. Мануэль Савио С/Н Лоте 3, Мансана 3 (X5925XAD), Парке Индустриаль Феррейра, провинция Кордова, Республика Аргентина.

«Promedon S.A.» Аргентина, адрес: Av.Gral. Manuel Savio s/n Lote 3 Manzana 3 (X5925XAD) Parque Industrial Ferreyra, Cba, Argentina

Генеральный директор  
ООО «Феу-Дагаз Компани»  
Прошито и пронумеровано 3 листов

Сырямин Д.В.

