

ACT
Adjustable Continence Therapy for Women
Uromedica, Inc.

Instructions for Use

Please read all information carefully.

All first-time implanting surgeons must have received an in-service training session with a surgeon previously qualified on the ACT implantation procedure.

Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and lead to injury.

Important: This package insert is designed to provide instructions for use of the Uromedica ACT single use device and Uromedica reusable surgical instruments. **It is not a comprehensive reference to surgical technique for correcting Stress Urinary Incontinence (SUI).** The device should be used only by physicians trained in the surgical treatment of SUI. These instructions are recommended for general use of the device. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.

I. Description of ACT System

The ACT therapy consists of:

- A periurethral implantable prosthesis which has a two-lumen extruded tube (2.4 mm outside diameter) with an expandable balloon on the end that is implanted adjacent to the bladder neck. The balloon contains a 1mm radiopaque marker positioned 1mm from the distal tip. Balloon diameter is 25 mm at maximum fill volume (8 mL). The implant contains a subcutaneous titanium port on the end of the tube that is used by the physician for post-operative adjustment.
- A pushwire of 0.8 mm OD and 15 cm in length with a flexible tip on which the ACT device is mounted and is used to deliver the ACT through an Implantation Instrument Set.
- A syringe with a non-coring needle.
- Material exposure to user (Implant): 100% silicone.
 - The maximum surface area exposure of this product includes two 9 cm devices, each at maximum fill volume (8 mL). This maximum surface area exposure is 7,802 in².
 - The maximum mass of this product includes two 9 cm devices, each at maximum fill volume (8 mL). This maximum mass is 17.8 g.
- Maximum fill volume of isotonic contrast solution per device: 8 mL.

II. Contents of ACT Patient Package:

Table 1 – ACT Model Numbers

Model Number	Device Length	Description
800016-01	5 cm	ACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800016-02	6 cm	ACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800016-03	7 cm	ACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800016-04	8 cm	ACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800016-05	9 cm	ACT Patient Kit: Two (2) prosthetic implants
800021-01	5 cm	ACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant
800021-02	6 cm	ACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant
800021-03	7 cm	ACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant
800021-04	8 cm	ACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant
800021-05	9 cm	ACT Revision Kit: One (1) prosthetic implant

All configurations also include:

One (1) 0.60 mm (23G) x 28.6 mm Huber Needle

One (1) 5 mL Syringe with Luer Lock Connector
One (1) Spare Pushwire
One (1) Instructions for Use Insert
One (1) Product Label Set

III. Uromedica Surgical Instruments (sold separately)

- A non-sterile Implantation Instrument Set (P/N 750009) consisting of a U-channel sheath and sharp-tipped trocar.
- A non-sterile Blunt Trocar (P/N 750022)
- A non-sterile Tissue Expanding Device (TED II) (P/N 750034)

The Uromedica Blunt Trocar and Uromedica TED are both intended to be used with the U-channel sheath of the Uromedica Implantation Instrument Set. The U-channel sheaths mates with these devices during use, per the instructions below.

IV. Intended Purpose and Indication

Intended Purpose

The ACT prosthetic implant device is intended, via initial and post-operative volume adjustments, to increase urethral coaptation at the bladder neck to eliminate unwanted urine loss.

Indication

The ACT system is a permanent implant designed for the correction of SUI in adult female patients.

V. Contraindications

- Patients with active systemic or urinary tract infections.
- Patients who are pregnant.
- Patients with unmanageable detrusor instability.
- Patients with reduced bladder compliance.
- Patients with pretreatment urge incontinence symptoms refractory to medication.
- Patients with neurogenic bladder conditions including detrusor sphincter dyssynergia (DSD)
- Patients with residual volume greater than 100 mL after voiding.
- Patients who have received, are presently receiving or will receive pelvic-region radiotherapy within 6 months of ACT system implantation.
- Patients with bladder cancer or bladder stones.
- Patients with bleeding disorders.

VI. Warnings

- The device is an implantable device and is intended for a single use only. Do not re-sterilize. Re-sterilization could result in the mechanical failure of the device and place the patient at undue risk of procedural failure. Placement of the ACT device must be performed by a physician.
- If the physician chooses to use X-ray, adequate attention must be given to the potential radiation exposure.
- Perforation of the bladder, urethra, or vagina during dilation of the tissue from the labia to the bladder neck should be avoided.
- Do not use excessive force to advance or withdraw the device if resistance is encountered.
- Do not attempt to place or introduce the device without the supplied pushwire.
- Do not place the device in a location where the patient may have problems with urinary retention or erosion.
- Do not inflate the balloon to more than 8.0 mL.
- Use the correct mixture of sterile water and contrast media to provide an isotonic contrast solution for inflation of the ACT balloons. See attached reference chart (Appendix A).
- Do not use any of the non-sterile accessory surgical instruments without prior cleaning and steam sterilization as indicated in section IX.
- Do not place the device in the urethral mucosa. This could result in balloon erosion or migration.
- Device wear or puncture may result if the device comes in contact with itself or another device, or from surgical staples, steel suture, or other artifacts from previous interventions present in the region where the device will

- be positioned. The physician is cautioned to carefully evaluate the implant location.
- The ACT system is MR-Conditional. A patient with this device can be scanned safely in an MR (Magnetic Resonance Imaging) system immediately after placement under certain conditions as detailed in the MRI Information section provided in these Instructions for Use (IFU).
- Patients who have had previous surgeries for incontinence may have a greater incidence of complications than patients who have not had previous surgeries for incontinence.
- Device leak may result due to long-term calcification on the surface of the balloon.
- Resolution of adverse events (e.g. device erosion, prosthetic infection, device wear) or suspected device malfunction or change in performance may require explant of one or both of the devices. The explanted device(s) can be replaced in 60 to 90 days.
- Patients who are sexually active may have a greater incidence of complications than patients who are not.

VII. Precautions

- Do not use the ACT system prior to reading and understanding the Instructions for Use. Product packaging that is damaged or unintentionally opened shall not be used.
- Do not attempt to re-sterilize the ACT device.
- To reduce the risk of needle sticks, always keep the plastic needle cap on the needle until the needle is mated with the syringe and only remove the needle cap immediately prior to using the needle.
 - Proper Disposal: do not attempt to recap a used needle. Do not attempt to bend or break the needle. Immediately dispose of the entire unit (needle, syringe body, and cap) into a puncture-resistant biohazard sharps container.
 - Do not reach into sharps container.
 - Do not leave used needle on the table, even if the cap is fully covering needle.
- Explanted devices or devices potentially contaminated should be handled as biohazardous waste.
- The ACT system should only be used by a physician trained 1) in either urologic or urogynecologic surgical procedures and 2) who has also completed the in-service training session on the ACT implantation technique conducted by a previously qualified surgeon.
- Patients undergoing a surgical implantation of the ACT device should be pre-medicated with an antibiotic to reduce the possibility of a postoperative infection.
- Once placed, the ACT device should be viewed with vaginal ultrasound, fluoroscopy, or digitally palpated from the anteriolateral vaginal wall.
- It is the physicians' responsibility to determine the correct length of the ACT device.
- Do not implant the ACT device without use of the Uromedica, Inc. Implantation Instrument Set and the provided non-coring needle for filling the balloons.
- Do not implant just one ACT device EXCEPT in the case of bladder, urethra or vaginal wall perforation. If a perforation occurs, do not implant an ACT device on the affected side for at least 60 days. An effective procedure calls for two devices to be placed.
- Improper placement of the ACT device may lead to a sub-optimal patient clinical response or patient discomfort.
- Maintain the sterile field throughout the procedure.
- If the patient is to undergo any further examination or surgery in the pelvic region after the ACT device has been implanted, the physician must consider possible adverse effects.
- Do not handle the ACT device, particularly the balloon, with any sharp instruments or lay it against an abrasive material. Failure of the device may result. Do not grasp the port or strain relief with clamps.
- If the patient is allergic to contrast media, the ACT balloons should be filled with sterile saline instead of isotonic contrast solution.
- Use the same type of contrast media as used during the original filling of the balloons when performing a post surgical adjustment.

- Postoperatively, the patient is recommended to refrain from heavy lifting and/or exercise for 3 to 4 weeks and intercourse for one month.
- Should bleeding or other problems occur, the patient is advised to contact the surgeon immediately.
- Patients with a current clinical indication of cystocele, enterocele, rectocele urethrocele or uterine prolapse may have a lower rate of efficacy and should have these repaired prior to implant of the ACT system.
- The Tissue Expanding Device II should not be rotated while the tip is extended. Rotating the tool while the tip is extended may increase the risk of unintended tissue/organ damage.
- The tip of the Tissue Expanding Device II should not be extended towards of the urethra. Extending the tip towards the urethra may increase the risk of perforation.
- The Tissue Expanding Device II should not be used to grasp material. Grasping material may damage the tool.
- Patients with intrinsic sphincter deficiency (ISD) from neurogenic causes may have a worse functional result and may have a higher risk for intra-operative and post-operative complications.

If the patient becomes pregnant subsequent to implantation of the ACT device, the primary physician must closely monitor the patient for any adverse effects associated with the device during the pregnancy.

VIII. Potential Adverse Events (Residual Risks)

Potential adverse events from the ACT system, the attendant equipment and supplies, or the implant procedure include:

Allergic Response
 Anesthetic risks
 Device Calcification
 Device Malfunction
 Device Wear
 Erosion of the device at the bladder, labia, urethra, or vagina
 Explant of one or both devices
 False Channel Creation
 Hydronephrosis
 Intraoperative perforation (e.g. bladder, urethra, vagina)
 Pain or Discomfort
 Procedure/adjustment not able to be completed
 Prosthetic Infection
 Prosthetic Migration
 Urinary Complications (e.g. Urinary Difficulty, Frequency, or Urgency, Worsening Incontinence*)
 Urinary Retention
 Urinary Tract Infection
 Vascular Complications (e.g. Bleeding, Hematoma, Induration, Inflammation)
 Wound Dehiscence
 Wound Infection

* "Worsening Incontinence" includes subjective patient-perceived worsening.

**Any serious incident associated with the device must be promptly reported to the manufacturer and the relevant competent authority in the Member State where the user or patient is located.

IX. Sterility and Storage

The contents of the undamaged and sealed packaged ACT device are STERILE. The package has been sterilized with gamma irradiation.

Store product at room temperature with a temperature limit of -30°C to 60°C. Keep the product dry.

The Uromedica Implantation Instrument Set, Blunt Trocar, and Tissue Expanding Device II (TED II) are supplied non-sterile and must be sterilized before initial use and cleaned and sterilized after each use. Follow the reprocessing instructions provided in the Instructions for Use provided with the surgical instruments.

X. MRI Information

MRI Safety Information	The ACT, Adjustable Continence Therapy for Women is MR Conditional. A patient with the ACT,
-------------------------------	---

	Adjustable Continence Therapy for Women may be safely scanned under the following conditions. Failure to follow these conditions may result in injury to the patient.
Parameter	Condition of Use/Information
Static Magnetic Field Strength (T)	1.5-Tesla or 3.0-Tesla
Static Magnetic Field Orientation	Horizontal
Maximum Spatial Field Gradient (T/m and gauss/cm)	50-T/m (5,000-gauss/cm)
RF Excitation Polarization	Circularly Polarized (CP) (i.e., Quadrature-Transmission)
Transmit RF Coil	Any transmit RF coil may be used
Receive-Only RF Coil	Any receive-only RF coil may be used
MR System Operating Mode	Normal Operating Mode
Maximum Whole Body Averaged SAR (W/kg)	2-W/kg (Normal Operation Mode)
Scan Duration and Wait Time	Whole body averaged SAR of 2-W/kg for 60 minutes of continuous RF exposure (i.e., per pulse sequence or back-to-back sequences/series without breaks)
MR Image Artifact	The presence of this implant produces an imaging artifact. Therefore, carefully select pulse sequence parameters if the implant is located in the area of interest.

XI. Instructions for Implantation

Equipment Requirements

- Image Intensifier and sterile cover (optional)
- Camera and light source

Instrument Requirements

- Rigid or flexible cystoscopy set up
- Regular Surgical instrument set
- No 10 blade and handle
- Debaquey Forceps
- Rubber shod plain forceps
- Adson Forceps
- Cairns Tissue Forceps
- McIndoe / Metzenbaum Scissors
- Dressing Scissors
- 7" Needleholder
- Uromedica Implantation Instrument Set (sharp trocar and U-channel sheath)
- Uromedica Blunt Trocar
- Uromedica Tissue Expanding Device (TED II)

Accessories

- Jug
- Gallipots x2
- Kidney dish x2
- Bladder syringe
- Syringe
- 3/0 Vicryl rb needle
- 4/0 skin suture
- Foley catheter (typically 18Fr) and drainage bag

Solutions

- One- liter normal sterile saline (0.9%) or sterile water for irrigation during cystoscopy.
- Isotonic contrast solution for filling the device. See Appendix A.
- Sterile saline for soaking the ACT device prior to implantation.
- Use 50 - 100 mls of contrast and dilute with normal sterile saline (0.9%) to reach a total volume of 250 mls.

Preparing the Patient

- Start oral antibiotic therapy.
- Sedatives may be given preoperatively.
- Place the patient in the lithotomy position.
- Shave and prepare the perineum, proximal/anterior and medial thigh and vulva with an iodophor (if the patient is not allergic) or equivalent surgical preparation.
- Perform formal vaginal preparation
- Place an appropriately sized (typically 18 French) Foley catheter. Fill the bladder with 200 ml of dilute contrast. Fill the Foley catheter balloon with 10 ml of sterile water or with contrast to better visualize the bladder neck when intraoperative x-ray is used.

Administering Anesthetic

- Administer either general, spinal, or local anesthetic which should be the preference of the surgeon.
- When administering local anesthetic, deliver along the entire tissue path through which the Implantation Instrument Set will be passed.

Preparing the Contrast Media

- Prepare an isotonic filling solution by diluting a contrast media chosen from Appendix "A" with the prescribed amount of sterile water. The full volumes indicated need not be mixed but the ratios should remain the same so that water does not pass into or out of the device over time due to osmosis. Larger volumes facilitate more accurate mixing.

Prepare the Uromedica Re-usable Surgical Instruments

- The Uromedica Implantation Instrument Set, Blunt Trocar, and Tissue Expanding Device II (TED II) are supplied non-sterile and must be sterilized before initial use and cleaned and sterilized after each use. Follow the reprocessing instructions provided in the Instructions for Use provided with the surgical instruments.

ACT System Implantation

- Make a small incision between the labium majus and minus.
- The Instrument Implantation Set is guided by twisting it in a rotating motion under digital vaginal control in a lateroposterior direction to the pubic bone, just below the level of the urethral meatus. If there is scar tissue present, physicians often use the sharp tipped trocar that provides a cutting effect when twisted, facilitating guidance of the Implantation Instrument Set through fibrous tissue. The blunt tipped trocar can be used in place of the sharp tipped trocar, if preferred, for penetration of non-fibrous tissue. In order to ease the guidance of the Instrument Implantation Set, the designated route may be prepared using scissors.
NOTE: The Foley balloon should be pulled back into the bladder neck to allow for palpation of the Foley balloon providing a clear landmark of the bladder neck and implant location.
- In order to prevent unintended perforation of the vaginal wall during the procedure, make sure that the Instrument Implantation Set is run lateral to the full thickness of the vaginal wall, especially in patients with previous vaginal surgery. When the tip of the trocar reaches the pubic bone, the Instrument Implantation Set is then guided under digital control in a medioanterior direction. In order to reach the intrapelvic portion of the urethra, the pelvic diaphragm (M. transversus perinei profundus) must be penetrated. After the penetration of the pelvic diaphragm, the sharp trocar should be exchanged with the blunt tipped trocar to reduce risk of bladder or urethral perforation.
- When the tip of the trocar can be palpated at the urethrovaginal junction just below the bladder neck, remove the trocar. At this point, if the patient has fibrotic tissue, the Tissue Expanding Device (TED) may be used to dilate the tissue, creating a space for the ACT balloon. The TED can be locked within the U-Channel sheath. The TED handles are then squeezed together to open

the jaw, facilitating tissue dilation. The TED handles must be opened fully (which closes the jaw fully) prior to removing the TED from the U-Channel sheath.

5. Choose an ACT device with the appropriate length. An 8 cm length ACT device is chosen most often. In more obese women, a 9 cm device will often be needed. Centimeter markings on the trocar may aid in choosing the proper length ACT device. Once the tip of the trocar is at the incision site, count the number of centimeters marked on the back side of the trocar and add two centimeters for the final approximate length of the ACT device.
6. Place the needle (included) in the septum of the titanium port and fill the balloon with 1.0 to 2.0 ml of the previously prepared isotonic contrast solution. Aspirate two or three times to remove most of the air from the ACT device. Remove the needle.
7. Soak the ACT system in sterile saline (Solution C) until it is ready to be implanted.
8. Just before implantation, inflate the balloon with approximately 3.0 ml of the isotonic contrast solution to check for any leaks or excessive distortion of the balloon. Aspirate all the fluid from the balloon. It should form a tri-wing configuration to facilitate insertion. It may be necessary to form the balloon into a tri-wing configuration with your fingers as the fluid is aspirated. The balloon is then coated with surgical lubricant and one 'wing' is placed directly into the channel of the U-channel sheath.
9. Advance the ACT device with the balloon deflated through the U-channel sheath to the selected periurethral position using the pushwire. The position of the tip of the device can be visualized either by x-ray or transvaginal ultrasound and should be placed underneath the bladder neck.
10. Pull the U-channel sheath of the Implantation Instrument Set back about 2 cm. Penetrate the port septum with the needle (included) on the syringe and inflate the ACT balloon with 1.0 ml of the prepared isotonic contrast solution. Under x-ray visualization (or transvaginal ultrasound), the balloon should form a spherical shape. While making sure the balloon remains in the correct position, withdraw the U-channel sheath completely.
11. Check the position of the inflated ACT balloon digitally. There should be some mobility of the anterior vaginal wall against the balloon. This ensures that the balloon has not been inflated within tissue layers adjacent to the vaginal mucosa.
12. Leave the pushwire in place. Repeat the previous steps on the contralateral side unless performing a unilateral revision procedure.
13. Confirm symmetrical positioning of the ACT balloons with respect to the urethra either radiologically or by transvaginal ultrasound. Remove the pushwires from both ACT devices after balloon inflation.
14. Confirm the absence of urethral or bladder injury by cystoscopic examination.
15. Create a pocket in the subcutaneous tissue of the labium majus with scissors through the small skin incision in an anterior direction. Place the ACT port in this pocket. This procedure facilitates palpation of the port for adjustments of the ACT device in the future.
16. Proceed to create a pocket in the contralateral side in the same manner unless performing a unilateral revision procedure. Place the remaining ACT port in this pocket. Check that the tubing of the ACT devices is not kinked.
17. Close both incisions in two layers using resorbable suture for the subcutaneous tissue and the skin.
18. The patient should continue to take the same oral antibiotic given preoperatively for a maximum of 3 days.
19. Schedule the patient for a 6-week follow-up visit for assessment and adjustment as required.
20. Confirm the patient can void spontaneously. If the patient cannot void spontaneously, place a Foley catheter until anaesthesia effects have subsided, then have patient void. If the patient is still unable to void, decrease the balloon volume in 0.5 ml increments from both balloons until the patient can spontaneously void.

XII. Post-Operative Care

- The patient is usually discharged on the day of the surgery. Ensure that the patient can void spontaneously prior to discharge from the surgical facility. Most surgeons choose to send their patients home with a course of antibiotics. The patient should be advised on the use of absorbent pads until the desired level of continence is achieved. Adjustments may begin six weeks after the ACT implantation procedure. Inform the patient that multiple adjustments may be required to achieve the desired level of continence.
- Provide patient education about the operation. The patient should be advised to avoid undue strenuous activity immediately post-operatively as directed by the physician. Failure to do so could lead to device migration. Instruct the patient to contact the physician if they experience redness, swelling, or drainage of the incision site, experience a return of incontinence symptoms, or are unable to urinate. Provide the patient with information on the MRI conditional status of the ACT implant and the impact that ACT might have on travel security screenings (titanium and radiopaque components).
- After the postoperative healing period, the surgeon should maintain contact with the patient to evaluate the function of the device. During an evaluation, the physician should ask the patient about how ACT is functioning and if the patient has noticed any changes in the function. If the patient's incontinence symptoms have returned, or there is infection or erosion present, revision or removal surgery may be necessary. In the event of a revision surgery, follow the same explanation and implantation techniques outlined elsewhere in this document.

XIII. Postoperative Balloon Adjustment

- After edema from the surgery has subsided (approximately six weeks postoperatively) the patient may become incontinent, in which case, adjustments should be performed.
- Adjustments may be conducted in the office. Topical anesthetic may be used, if needed to minimize patient discomfort during palpation of the port and insertion of the needle.
- Do not increase the balloon volume until six weeks post-implantation. Increases in balloon volume performed before six weeks post-implantation are not advised and can result in device migration.
- Use a 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle for post operative balloon volume adjustments. Use of other needles may result in damage to the device port.
- Clean and prepare skin over the adjustment port. Palpate the implanted port to allow percutaneous adjustment of balloon volume by accessing the port using a 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle. The ACT balloon volume should be increased in 0.5 ml increments. To maintain isotonicity, use the same inflation media (diluted contrast media or sterile saline) when performing a balloon volume adjustment as was used during the initial inflation. CAUTION: If resistance is felt, do not continue pushing the needle into the port. Pull the needle back and ensure device tubing is not kinked. Pushing the needle into the edge of the port can cause damage to the port, which may require explant of the device.
- Make sure that patient can spontaneously void prior to leaving the office.
- If the patient experiences urinary retention, remove volume from each of the ACT balloons in 0.5 ml increments.
- If continence is not restored after the addition of 1.0 ml per balloon, the ACT balloons should be imaged to confirm that they are intact and in the correct position.
- Increases in balloon volumes should be stopped once the patient is satisfied with their continence OR both balloons have been filled to their

maximum volume of 8.0 ml each, whichever occurs first.

XIV. Device Explanation

If explanation of one or both devices is required, perform the following:

1. Clean and prepare perineal area.
2. Administer anesthetic as necessary.
3. Palpate device port through skin of labia.
4. Make < 1 cm incision over device port.
5. Expose port through incision.
6. Access port with 0.60 mm (23G) x 28.6 mm needle and syringe. Withdraw all fluid.
7. Applying slow, constant traction to tubing and port, remove device through incision.
8. Close incision with sutures.

XV. Clinical Benefits and Summary of Safety and Clinical Performance (SSCP)

- Patients treated with ACT show a measurable quality of life increase. The majority of patients using the ACT system are either dry or significantly improved.
- The SSCP is available in the European database on medical devices (Eudamed), where it is linked to the Basic UDI-DI.
<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>

XVI. Device Disposal

- Explanted devices, devices attempted to be implanted, and any devices removed from the sterile packaging should be returned to Uromedica.
- Packaging materials or accessories with a suspected defect should be returned to Uromedica.
- If not returned to Uromedica, explanted devices, devices attempted to be implanted, any devices removed from the sterile packaging, packaging materials, and accessories are to be discarded in accordance with local environmental regulations for biohazard material.

XVII. Clinician Instructions for Completing Patient Implant Card

- Within the shelf box, the ACT implant kit includes a patient information leaflet and an implant card for each individual ACT device included in the kit.
- The implant card(s) are adhered to the inside back cover of the patient information leaflet.
- You are required by EU law (Regulation (EU) 2017/745 on Medical Devices (MDR)) to provide the patient information leaflet and implant card(s) to the patient following implantation.
- Carefully read these clinician instructions prior to filling in the patient's implant card(s).
- Each implant card contains a number of blank fields. Symbols are defined at the end of this document.
- Do not cover or change any of the pre-printed text or symbols on the implant card(s).

NOTE: Repeat the following steps for each implant card included in the patient information leaflet to correspond with the number of ACT devices implanted in the patient. The patient will receive two implant cards for a bi-lateral implant (one for the patient's left side implant and one for the patient's right side implant.)

Step 1: Handwritten information to be filled in by the clinician

- Use a black ballpoint pen. Do not use any other type of pen. Do not use a pencil.
- Use print writing to complete the required information. Do not use cursive writing.
- The clinician must complete the required fields on the FRONT of the implant card.
 - Patient name or patient identification
 - Date of implantation
 - Name and address of the implanting healthcare institution / provider
 - Mark the box indicating the side of the patient the ACT device was implanted on.

Example:

		Indicates patient's left side device
		Indicates patient's right side device

Step 2: Provide the completed implant card(s) and patient information leaflet to the patient.

NOTE: the implant card(s) must not be re-used. If additional ACT implantations are performed, a new implant card(s) must be issued.

Appendix A

Contrast Media	Amount (ml)	+	Sterile H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® is a registered trademark of Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® and Isovue® are registered trademarks of Bracco.

Ultravist® is a registered trademark of Berlex Laboratories, Inc.

Lire attentivement toute cette notice.

Tous les chirurgiens pratiquant l'implantation pour la première fois doivent avoir suivi une session de formation interne avec un chirurgien déjà qualifié pour la procédure d'implantation ACT.

Le non-respect des instructions peut entraîner un fonctionnement incorrect du dispositif et provoquer des blessures.

Important : Cette notice d'accompagnement est conçue pour fournir des instructions concernant l'utilisation du dispositif à usage unique ACT d'Uromedica et des instruments chirurgicaux réutilisables d'Uromedica. **Il ne s'agit pas d'une référence complète en matière de technique chirurgicale visant à corriger l'incontinence urinaire d'effort (IUE).**

L'usage de ce dispositif est réservé aux médecins ayant reçu une formation pour le traitement chirurgical de l'IUE. Ce mode d'emploi est recommandé pour l'utilisation générale du dispositif. Les procédures particulières peuvent varier en fonction de la technique du chirurgien et de l'anatomie de la patiente.

I. Description du système ACT

Le système ACT est constitué de :

- Une prothèse d'implantation péri-urétrale qui possède un tube extrudé à deux lumières (d'un diamètre externe d'environ 2,4 mm), avec un ballonnet dilatable à l'extrémité, qui est implanté à côté du col vésical. Le ballonnet contient un marqueur radio-opaque positionné à 1 mm de l'extrémité distale. Le diamètre du ballonnet est de 25 mm au volume de remplissage maximum (8 ml). L'implant comporte un port sous-cutané en titane à l'extrémité du tube, qui est utilisé par le médecin pour l'ajustement postopératoire.
- Un poussoir d'un diamètre externe de 0,8 mm et d'une longueur de 15 cm avec une pointe flexible sur lequel le dispositif ACT est monté, et qui est utilisé pour amener le dispositif ACT en position par l'intermédiaire d'un jeu d'instruments d'implantation.
- Une suture avec une aiguille non perforante.

II. Contenu de la trousse ACT pour patiente :

Tableau 1 - Numéros de modèle ACT

Numéro de modèle	Longueur du dispositif	Description
800016-01	5 cm	Trousse ACT pour patiente : deux (2) implants prothétiques
800016-02	6 cm	Trousse ACT pour patiente : deux (2) implants prothétiques
800016-03	7 cm	Trousse ACT pour patiente : deux (2) implants prothétiques
800016-04	8 cm	Trousse ACT pour patiente : deux (2) implants prothétiques
800016-05	9 cm	Trousse ACT pour patiente : deux (2) implants prothétiques
800021-01	5 cm	Trousse de révision ACT : un (1) implant prothétique
800021-02	6 cm	Trousse de révision ACT : un (1) implant prothétique
800021-03	7 cm	Trousse de révision ACT : un (1) implant prothétique
800021-04	8 cm	Trousse de révision ACT : un (1) implant prothétique
800021-05	9 cm	Trousse de révision ACT : un (1) implant prothétique

Toutes les configurations comprennent également :

- Une (1) aiguille Huber de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Une (1) seringue de 5 ml avec raccord Luer Lock
- Un (1) poussoir de rechange
- Une (1) notice d'utilisation
- Un (1) jeu d'étiquettes de produit

III. Instruments chirurgicaux Uromedica (vendus séparément)

- Un jeu d'instruments d'implantation non stérile (pièce n° 750009) constitué d'une gaine à canal en U et d'un trocart à extrémité tranchante.
- Un trocart émoussé non stérile (pièce n° 750022)
- Un dispositif d'extension tissulaire II non stérile (TED II) (pièce n° 750034)

Le trocart émoussé Uromedica et le TED Uromedica sont destinés à être utilisés avec la gaine à canal en U du jeu d'instruments d'implantation Uromedica. Pendant l'utilisation, la gaine à canal en U s'accouple à ces dispositifs selon les instructions ci-dessous.

IV. Utilisation prévue et indication

Utilisation prévue

Le dispositif d'implant prothétique ACT est destiné, grâce à des ajustements de volume initiaux et postopératoires, à augmenter la coaptation urétrale au col de la vessie pour éliminer les fuites urinaires indésirables.

Indication

Le système ACT est un implant permanent conçu pour corriger l'IUE chez la femme adulte.

V. Contre- indications

- Patientes présentant une infection systémique évolutive ou une infection des voies urinaires.
- Patientes enceintes.
- Patientes présentant une instabilité du détrusor difficile à gérer.
- Patientes présentant une réduction de la compliance vésicale.
- Patientes présentant avant traitement des symptômes d'incontinence d'urgence réfractaires aux médicaments.
- Patientes présentant une vessie neurogène notamment dyssynergie vésicosphinctérienne (DVS)
- Patientes présentant un volume résiduel supérieur à 100 ml après une miction.
- Patientes qui ont reçu, reçoivent actuellement ou doivent recevoir une radiothérapie de la région pelvienne dans les 6 mois précédant ou suivant l'implantation du système ACT.
- Patientes présentant un cancer de la vessie ou des calculs vésicaux.
- Patientes présentant des troubles de l'hémostasie.

VI. Avertissements

- Le dispositif est destiné à être implanté et conçu pour une seule utilisation. Ne pas le re-stériliser. Une re-stérilisation pourrait conduire à la défaillance mécanique du dispositif et soumettre la patiente à un risque excessif d'échec de la procédure.
- Le dispositif ACT doit être mis en place par un médecin.
- Si le médecin choisit d'utiliser la fluoroscopie, une attention adéquate doit être prêtée à l'exposition éventuelle aux radiations.
- La perforation de la vessie, de l'urètre ou du vagin lors de la dilatation des tissus entre les lèvres et le col vésical doit être évitée.
- En cas de résistance, ne pas exercer de force excessive pour avancer ou retirer le dispositif.
- Ne pas essayer de mettre en place ou d'introduire le dispositif sans le poussoir fourni.
- Ne pas planter le dispositif dans une zone anatomique susceptible d'engendrer des problèmes de rétention urinaire ou d'érosion.
- Ne pas gonfler le ballonnet à plus de 8,0 ml.
- Utiliser le mélange correct d'eau stérile et de produit de contraste pour obtenir une solution de contraste

isotonique pour la dilatation des ballonnets ACT. Voir le tableau de référence ci-joint (annexe A).

- Ne pas utiliser les instruments chirurgicaux accessoires non stériles sans nettoyage préalable et stérilisation à la vapeur comme indiqué à la section IX.
- Ne pas positionner le dispositif dans la muqueuse urétrale. Cela pourrait causer l'érosion ou la migration du ballonnet.
- Il y a risque d'usure ou de perforation du dispositif en cas de contact des éléments du dispositif les uns avec les autres ou avec un autre dispositif, ou de présence d'agrafes chirurgicales, de fils de suture en acier ou d'autres objets provenant d'interventions antérieures dans la région où le dispositif doit être positionné. Il est fortement conseillé au médecin d'évaluer avec soin l'emplacement de l'implant.
- Le système ACT est compatible avec la RM sous condition. Une patiente portant ce dispositif peut être soumise à un examen dans un système de RM (Imagerie par Résonance Magnétique) en toute sécurité immédiatement après installation sous certaines conditions détaillées dans la section sur les informations d'IRM fournie dans ce mode d'emploi.
- Les patientes ayant déjà eu des interventions chirurgicales pour l'incontinence peuvent avoir une incidence de complications supérieure à celle des patientes n'ayant jamais eu ce type d'intervention chirurgicale.
- Des fuites du dispositif peuvent se produire à cause d'une calcification à long terme à la surface du ballonnet.
- La résolution des effets indésirables (p. ex. érosion du dispositif, infection sur la prothèse, usure du dispositif) peut nécessiter le retrait de l'un des dispositifs ou des deux. Le ou les dispositifs retirés peuvent être remplacés dans 60 à 90 jours.
- Les patientes qui sont sexuellement actives peuvent avoir une incidence de complications supérieure à celle des patientes qui ne le sont pas.

VII. Précautions d'emploi

- Ne pas utiliser le système ACT avant d'avoir lu et compris le mode d'emploi.
- Inspecter l'emballage stérile avant utilisation. Si l'emballage est endommagé, ne pas utiliser son contenu. Ne pas essayer de re-stériliser le dispositif ACT.
- Le système ACT ne doit être utilisé que par un médecin 1) formé aux procédures chirurgicales urologiques ou urogynécologiques et 2) ayant suivi la session de formation interne pour la technique d'implantation ACT, menée par un chirurgien déjà qualifié.
- Les patientes subissant une implantation chirurgicale du dispositif ACT doivent d'abord recevoir un antibiotique afin de réduire les risques d'infection post-opératoire.
- Après avoir été posé, le dispositif ACT doit être examiné sous échographie vaginale, fluoroscopie ou par palpation à partir de la paroi antéro-latérale du vagin.
- Il est de la responsabilité du médecin de déterminer la longueur correcte du dispositif ACT.
- Ne pas implanter le dispositif ACT sans utiliser le jeu d'instruments d'implantation Uromedica, Inc. et l'aiguille non perforante fournie pour remplir les ballonnets.
- Ne pas implanter un seul dispositif ACT SAUF en cas de perforation de la vessie, de l'urètre ou de la paroi vaginale. En cas de perforation, ne pas implanter de dispositif ACT sur le côté affecté pendant au moins 60 jours. Pour que l'intervention soit efficace, deux dispositifs doivent être posés.
- Une mise en place incorrecte du dispositif ACT peut aboutir à une réponse clinique sous-optimale ou à un inconfort chez la patiente.
- Maintenir le champ stérile tout au long de la procédure.
- Si la patiente doit subir d'autres examens ou opérations dans la région pelvienne après l'implantation du dispositif ACT, il incombe au praticien de tenir compte des effets indésirables possibles.
- Ne pas manipuler le dispositif ACT, et en particulier le ballonnet, avec des instruments tranchants et ne pas le poser contre un matériau abrasif. Le non-respect de cette instruction peut entraîner une défaillance du dispositif. Ne pas saisir le port ni la partie conique avec des pinces.

- Si la patiente est allergique au produit de contraste, les ballonnets ACT doivent être remplis de sérum physiologique stérile au lieu de la solution du produit de contraste.
- Lors d'un ajustement post-chirurgical, utiliser le même type de produit de contraste que celui utilisé lors du remplissage initial des ballonnets.
- En post-opératoire, il est recommandé à la patiente d'éviter de soulever des charges lourdes et/ou tout exercice physique pendant 3 à 4 semaines, et d'avoir des rapports sexuels pendant un mois.
- En cas de saignement ou si d'autres problèmes se présentent, il est conseillé à la patiente de contacter immédiatement son chirurgien.
- L'efficacité peut être réduite chez les patientes qui présentent une indication clinique de cystocèle, entérocele, rectocèle, urétrécèle ou prolapsus utérin et ces affections doivent être traitées avant d'implanter le système ACT.
- Ne pas effectuer de rotation du dispositif d'extension tissulaire II lorsque l'extrémité est ouverte. Effectuer une rotation du dispositif lorsque l'extrémité est ouverte peut augmenter le risque de lésion indésirable des tissus/organes.
- L'extrémité du dispositif d'extension tissulaire II ne doit pas être ouverte vers l'urètre. L'extension de la pointe vers l'urètre peut augmenter le risque de perforation.
- Le dispositif d'extension tissulaire II ne doit pas être utilisé pour saisir du matériel. Cela pourrait endommager le dispositif.
- Chez les patientes présentant une insuffisance sphinctérienne (intrinsic sphincter deficiency, ISD) d'origine neurogène, le système peut conduire à une aggravation fonctionnelle et ces patientes peuvent présenter un risque accru de complications per et postopératoires.
- Si une patiente devient enceinte après l'implantation du dispositif ACT, le médecin traitant doit la surveiller de près afin de détecter tout effet indésirable associé au dispositif pendant la grossesse.

VIII. Effets indésirables potentiels

Les événements indésirables possibles associés au système ACT, au matériel et fournitures auxiliaires ou à l'implantation comprennent :

Réactions allergiques
Risques liés à l'anesthésie
Calcification du dispositif
Mauvais fonctionnement du dispositif
Usure du dispositif
Érosion du dispositif au niveau de la vessie, des lèvres, de l'urètre ou du vagin
Création d'un faux canal
Perforation pendant l'intervention (p. ex. vessie, urètre, vagin)
Douleur ou inconfort
Impossibilité de terminer la procédure/l'ajustement
Infection sur la prothèse
Migration de la prothèse
Complications urinaires (p. ex. difficultés, fréquence ou urgences urinaires, aggravation de l'incontinence*)
Rétention urinaire
Infection des voies urinaires
Complications vasculaires (p. ex. saignement, hématome, induration, inflammation)
Infection d'une plaie

* « L'aggravation de l'incontinence » comprend l'aggravation subjective perçue par la patiente.

IX. Conservation et stabilité

Le contenu du dispositif ACT conditionné, intact et scellé, est STÉRILE. Le conditionnement a été stérilisé par irradiation aux rayons gamma.

Conserver le produit une température ambiante ne dépassant pas la température limite supérieure de 25 °C. Garder le produit sec.

Le jeu d'instruments d'implantation, le trocart émoussé et le dispositif d'extension tissulaire II (TED II) Uromedica sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant leur première utilisation, puis nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Suivre les instructions de traitement indiquées dans le mode d'emploi fourni avec les instruments chirurgicaux.



Compatible avec la RM sous conditions

Les essais non cliniques ont démontré que le système ACT est compatible avec la RM sous conditions. Une patiente portant ce dispositif peut être soumise à un examen dans un système de RM en toute sécurité dans les conditions suivantes :

- Champs magnétiques statiques de 1,5 T et 3 T uniquement ;
- Gradient spatial de champ magnétique de 5 000 gauss/cm (50 T/m) maximum ;
- Valeur maximum déclarée pour le taux d'absorption spécifique (TAS) moyenné sur l'ensemble du corps de 2 W/kg pendant 15 minutes d'examen (c.-à-d. par séquence d'impulsion) dans un système de RM en mode opératoire normal

Dans les conditions d'examen définies, il est prévu que le système ACT produise une augmentation maximum de température de 1,5 °C après 15 minutes d'examen continu (c.-à-d. par séquence d'impulsions).

Dans le cadre d'essais non cliniques, l'artefact de l'image dû au système ACT s'étend jusqu'à environ 10 mm de cet implant lorsque les images sont obtenues avec une séquence d'impulsions en écho de gradient et un système de RM à 3 Teslas.

XI. Instructions pour l'implantation

Exigences relatives à l'équipement

- Intensificateur d'image et couvercle stérile (facultatif)
- Caméra et source de lumière

Exigences relatives aux instruments

- Cystoscope rigide ou flexible
- Jeu d'instruments chirurgicaux standardisé
- Lame n°10 et poignée
- Pince de DeBakey
- Pince ordinaire revêtue de caoutchouc
- Pince d'Adson
- Pince à tissus de Cairns
- Ciseaux de McIndoe/Metzenbaum
- Ciseaux de pansement
- Porte-aiguille de 17,8 cm
- Jeu d'instruments d'implantation Uromedica (trocart tranchant et gaine à canal en U)
- Trocart émoussé Uromedica
- Dispositif d'extension tissulaire (TED II) Uromedica

Accessoires

- Bécher
- Petits pots x2
- Haricot médical x2
- Seringue pour vessie
- Seringue
- Aiguille 3/0 Vicryl rb
- Fil de suture 40
- Cathéter de Foley (typiquement 18Fr) et sac de drainage

Solutions

- Un litre de sérum physiologique stérile normal (à 0,9 %) ou d'eau stérile pour irrigation pendant la cystoscopie.
- Solution de contraste isotonique pour le remplissage du dispositif. Voir l'annexe A.

- Solution de sérum physiologique stérile pour immerger le dispositif ACT avant l'implantation.
- Utiliser 50 à 100 ml de produit de contraste et diluer avec du sérum physiologique normal stérile (à 0,9 %) pour obtenir un volume total de 250 ml.

Préparation de la patiente

- Commencer le traitement antibiotique oral.
- Des sédatifs peuvent être administrés avant l'opération.
- Placer la patiente en position de lithotomie.
- Raser et préparer le périnée, la face proximale/antérieure et interne des cuisses et la vulve avec un iodophore (si la patiente n'est pas allergique) ou une préparation chirurgicale équivalente.
- Effectuer une préparation vaginale formelle.
- Poser un cathéter de Foley de calibre approprié (généralement 18 Fr). Remplir la vessie avec 200 ml de produit de contraste dilué. Remplir le ballonnet du cathéter de Foley avec 10 ml d'eau stérile ou de produit de contraste pour mieux mettre en évidence le col vésical sous fluoroscopie.

Administration de l'anesthésique

- Administrer un anesthésique général, rachidien ou local, selon la préférence du chirurgien.
- Lors de l'administration de l'anesthésique local, l'administrer tout le long du trajet tissulaire à travers lequel le jeu d'instruments d'implantation doit passer.

Préparation du produit de contraste

- Préparer une solution de remplissage isotonique en diluant un produit de contraste choisi à l'annexe A avec la quantité prescrite d'eau stérile. Les volumes complets indiqués n'ont pas besoin d'être mélangés, mais leurs rapports doivent rester identiques pour que l'eau ne traverse pas le dispositif dans un sens ou dans l'autre par osmose. Les plus grands volumes permettent un mélange plus précis.

Préparation des instruments chirurgicaux réutilisables Uromedica

- Le jeu d'instruments d'implantation, le trocart émoussé et le dispositif d'extension tissulaire II (TED II) Uromedica sont fournis non stériles et doivent être stérilisés avant leur première utilisation, puis nettoyés et stérilisés après chaque utilisation. Suivre les instructions de traitement indiquées dans le mode d'emploi fourni avec les instruments chirurgicaux.

Implantation du système ACT

- Faire une petite incision entre la grande lèvre et la petite lèvre.
- Pour ce faire, guider le jeu d'instruments d'implantation avec un mouvement de rotation sous contrôle vaginal digital en direction latéro-postérieure par rapport à l'os pubien, juste en dessous du niveau du méat urétral. En présence de tissus cicatriciels, le trocart à embout tranchant est souvent utilisé avec une rotation pour obtenir un effet coupant, ce qui facilite le guidage du jeu d'instruments d'implantation à travers les tissus fibreux. Le cas échéant, on peut utiliser le trocart émoussé pour pénétrer les tissus non fibreux. Pour faciliter le guidage du jeu d'instruments d'implantation, on peut préparer le trajet désigné à l'aide de ciseaux.
REMARQUE : La sonde de Foley doit être tirée vers le col vésical pour qu'une palpation de la sonde de Foley permette de repérer clairement le col vésical et la localisation de l'implant.
- Afin d'éviter une perforation involontaire de la paroi vaginale pendant cette étape, veiller à ce que le jeu d'instruments d'implantation soit déplacé en direction latérale par rapport à l'épaisseur complète de la paroi vaginale, particulièrement chez les patientes ayant précédemment subi une chirurgie vaginale. Lorsque la pointe du trocart atteint l'os pubien, le jeu d'instruments d'implantation est ensuite guidé sous contrôle digital dans la direction médio-antérieure. Afin d'atteindre la

partie intrapelvienne de l'urètre, on doit d'abord pénétrer le diaphragme pelvien (m. transverse profond du périnée). Après pénétration du diaphragme pelvien, le trocart émoussé doit être utilisé à la place du trocart tranchant pour réduire le risque de perforation de la vessie ou de l'urètre.

4. Lorsqu'on peut palper la pointe du trocart au niveau de la jonction uréthro-vésicale juste en dessous du col vésical, retirer le trocart. À ce stade, si la patiente présente des tissus de type fibreux, le dispositif d'extension tissulaire (TED) peut être utilisé pour dilater les tissus et faire de la place pour le ballonnet ACT. Le TED doit être verrouillé dans la gaine à canal en U. Les poignées du TED sont pressées l'une contre l'autre pour ouvrir la mâchoire et faciliter la dilatation des tissus. Les poignées du TED doivent être complètement ouvertes (ce qui ferme complètement la mâchoire) avant le retrait du TED de la gaine à canal en U.
5. Choisir un dispositif ACT de la longueur appropriée. Un dispositif ACT de longueur 8 cm est le plus souvent choisi. Chez une femme obèse, un dispositif de 9 cm de long peut être nécessaire. Les graduations en centimètres sur le trocart aident à choisir le dispositif ACT de longueur adaptée. Une fois que la pointe du trocart se trouve au niveau du point d'incision, compter le nombre de centimètres indiqués sur la face arrière du trocart et ajouter deux centimètres pour obtenir la longueur finale approximative du dispositif ACT.
6. Placer l'aiguille (incluse) dans le septum de l'orifice d'accès en titane et remplir le ballonnet avec 1 à 2 ml de la solution de contraste isotonique préalablement préparée. Aspirer deux ou trois fois pour retirer l'essentiel de l'air du dispositif ACT. Retirer l'aiguille.
7. Immerger le système ACT dans une solution de sérum physiologique stérile (Solution C) jusqu'à ce qu'il soit prêt à être implanté.
8. Juste avant l'implantation, gonfler le ballonnet avec environ 3,0 ml de la solution de contraste isotonique pour vérifier l'absence de fuite ou de distorsion excessive du ballonnet. Aspirer tout le fluide du ballonnet. Il doit former une configuration à trois ailes pour faciliter l'insertion. Il peut être nécessaire de modeler le ballonnet avec les doigts pendant l'aspiration du fluide pour lui donner une configuration à trois ailes. Enduire ensuite le ballonnet d'un lubrifiant chirurgical et placer une « aile » directement dans le canal de la gaine à canal en U.
9. Avancer le dispositif ACT avec le ballonnet dégonflé par la gaine à canal en U jusqu'à la position péri-urétrale voulue à l'aide du poussoir. La pointe du dispositif peut être visualisée sous fluoroscopie ou échographie transvaginale et doit être positionnée sous le col vésical.
10. Retirer la gaine à canal en U du jeu d'instrument d'implantation d'environ 2 cm. Pénétrer le septum du port d'accès avec l'aiguille (incluse) sur la seringue et gonfler le ballonnet ACT avec 1,0 ml de la solution de contraste isotonique préparée. Sous fluoroscopie (ou échographie transvaginale), on doit observer que le ballonnet prend une forme sphérique. Tout en veillant à ce que le ballonnet reste en position correcte, retirer complètement la gaine à canal en U.
11. Vérifier avec les doigts la position du ballonnet ACT. La paroi vaginale antérieure doit être relativement mobile contre le ballonnet. Ceci permet de s'assurer que le ballonnet n'a pas été gonflé dans les couches de tissus adjacentes à la muqueuse vaginale.
12. Laisser le poussoir en place. Répéter les étapes précédentes sur le côté controlatéral sauf en cas de procédure de révision unilatérale.
13. Vérifier le positionnement symétrique des ballonnets ACT par rapport à l'urètre sous fluoroscopie ou échographie transvaginale. Retirer les poussoirs des deux dispositifs ACT après le gonflage du ballonnet.
14. Confirmer l'absence de perforation de l'urètre ou de la vessie par examen cystoscopique.
15. À l'aide des ciseaux, créer une poche dans le tissu sous-cutané de la grande lèvre par la petite incision cutanée en direction antérieure. Placer le port ACT dans cette poche. Cette procédure facilite la palpation du port pour les ajustements ultérieurs du dispositif ACT.
16. Créer une poche sur le côté controlatéral de la même manière sauf en cas de procédure de révision unilatérale. Placer le port ACT restant dans cette poche.

S'assurer que la tubulure des dispositifs ACT n'est pas coude.

17. Refermer les deux incisions sur deux couches avec un fil de suture résorbable pour les tissus sous-cutanés et la peau.
18. La patiente devra continuer à prendre le même antibiotique oral que celui administré en préopératoire pendant 3 jours maximum.
19. Programmer une visite de suivi à 6 semaines pour la patiente, pour évaluation et ajustement si nécessaire.
20. Confirmer que la patiente peut uriner spontanément. Si la patiente ne peut pas uriner spontanément, placer un cathéter de Foley jusqu'à ce que les effets de l'anesthésie soient dissipés, et faire uriner la patiente. Si la patiente ne peut toujours pas uriner, réduire le volume des ballonnets par paliers de 0,5 ml à partir des deux ballonnets jusqu'à ce que la patiente puisse uriner spontanément.

XII. Soins post-opératoires

- La patiente sort généralement de l'hôpital le jour de l'intervention chirurgicale. Vérifier que la patiente peut uriner spontanément avant de sortir de l'établissement chirurgical. La plupart des chirurgiens choisissent d'envoyer leurs patientes à domicile avec un traitement antibiotique. L'utilisation de protections absorbantes doit être conseillée à la patiente jusqu'à ce que le niveau de continence souhaité soit atteint. Les ajustements peuvent commencer six semaines après la procédure d'implantation ACT. Informer la patiente que plusieurs ajustements peuvent être nécessaires pour atteindre le niveau de continence souhaité.
- Fournir à la patiente des informations sur l'opération. Selon les indications du médecin, il est conseillé d'éviter les activités physiques intenses non indispensables immédiatement après l'opération. Le non-respect de cette consigne peut entraîner une migration du dispositif. Demander à la patiente de contacter le médecin en cas de rougeur, de gonflement ou d'écoulement au niveau de l'incision ou en cas de retour des symptômes d'incontinence ou d'impossibilité d'uriner. Fournir à la patiente des informations sur les conditions de la compatibilité de l'implant ACT avec l'IRM et l'impact que l'ACT peut avoir sur les contrôles de sécurité en cas de voyage (composants en titane et radio-opaques).
- Après la période de convalescence post-opératoire, le chirurgien doit garder le contact avec la patiente pour évaluer le fonctionnement du dispositif. Au cours d'une évaluation, le médecin doit interroger la patiente sur le fonctionnement de l'ACT et sur d'éventuels changements. Si les symptômes d'incontinence reviennent, ou en cas d'infection ou d'érosion, une révision ou un retrait chirurgical peuvent être nécessaires. En cas de révision chirurgicale, suivre les mêmes techniques d'explication et d'implantation présentées dans ce document.

XIII. Ajustement post-opératoire du ballonnet

- Après la disparition de l'œdème associé à l'opération (environ six semaines après l'intervention), il est possible que la patiente devienne incontinente auquel cas des ajustements devront être effectués.
- Les ajustements peuvent être réalisés au cabinet médical. Un anesthésique local peut être utilisé, si nécessaire pour réduire l'inconfort de la patiente pendant la palpation du port et l'insertion de l'aiguille.
- Ne pas augmenter le volume des ballonnets dans les six semaines suivant l'implantation. Il est déconseillé d'augmenter le volume des ballonnets pendant cette période afin d'éviter la migration des dispositifs.
- Utiliser une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm pour les ajustements post-opératoires du volume

du ballonnet. L'utilisation d'autres aiguilles peut endommager le port du dispositif.

- Nettoyer et préparer la peau au niveau de l'orifice d'ajustement. Palper l'orifice implanté pour permettre un ajustement percutané du volume des ballonnets et accéder au port en utilisant une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Le volume des ballonnets ACT doit être augmenté par paliers de 0,5 ml. Pour maintenir l'isotonicité, utiliser le même milieu de dilution (produit de contraste dilué ou sérum physiologique stérile) pour effectuer un ajustement du volume des ballonnets que celui utilisé pour la dilatation initiale. ATTENTION : En cas de résistance, ne pas continuer à pousser l'aiguille dans le port. Retirer l'aiguille et vérifier que la tubulure du dispositif n'est pas coudée. L'insertion de l'aiguille sur le bord du port peut endommager ce dernier et nécessiter le retrait du dispositif.
- S'assurer que la patiente peut uriner de manière spontanée avant de le laisser quitter le cabinet médical.
- Si la patiente présente une rétention urinaire, diminuer le volume de chaque ballonnet ACT par paliers de 0,5 ml.
- Si la continence n'est pas restaurée après l'ajout d'1,0 ml par ballonnet, vérifier les ballonnets ACT sous imagerie pour s'assurer qu'ils sont intacts et en position correcte.
- Il convient d'arrêter d'augmenter les volumes des ballonnets dès que la patiente est satisfaite de sa continence OU dès que chacun des deux ballonnets contient le volume maximal de 8,0 ml, selon l'événement qui survient en premier.

XIV. Explantation du dispositif

S'il est nécessaire d'explanter un dispositif ou les deux, suivre les étapes suivantes :

1. Nettoyer et préparer la région du périnée.
2. Si nécessaire administrer un anesthésique.
3. Palper le port du dispositif à travers la peau des lèvres.
4. Faire une incision < 1 cm au-dessus du port du dispositif.
5. Exposer le port à travers l'incision.
6. Accéder au port avec une aiguille de 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm et une seringue. Aspirer tout fluide.
7. Exercer une traction lente et constante sur la tubulure et le port, retirer le dispositif à travers l'incision.
8. Refermer l'incision avec des fils de suture.

Annexe A

Produit de contraste	Volume (ml)	+	Eau stérile (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® est une marque déposée de Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® et Isovue® sont des marques déposées de Bracco.

Ultravist® est une marque déposée de Berlex Laboratories, Inc.

ACT
Terapia regolabile per l'incontinenza femminile
Uromedica, Inc.
Istruzioni per l'uso

Leggere attentamente tutte le informazioni.

Tutti i chirurghi che affrontano per la prima volta la procedura d'impianto devono aver completato una sessione di addestramento con un chirurgo precedentemente qualificato nella procedura d'impianto ACT.

La mancata osservanza delle istruzioni può comportare un funzionamento inadeguato del dispositivo e causare lesioni.

Importante – Questo foglietto illustrativo riporta le istruzioni sull'utilizzo del dispositivo monouso ACT Uromedica e degli strumenti chirurgici riutilizzabili Uromedica. **Non intende essere un riferimento esaustivo alla tecnica chirurgica per la correzione dell'incontinenza urinaria da sforzo.** Il dispositivo può essere utilizzato esclusivamente da un medico esperto nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo. Queste istruzioni sono consigliate per l'uso generale del dispositivo. Nel corso di procedure specifiche è possibile che si verifichino delle variazioni nell'uso dovute alla tecnica individuale e all'anatomia della paziente.

I. Descrizione del sistema ACT

La terapia ACT comprende quanto segue:

- Una protesi periuretrale impiantabile, dotata di tubo estruso a due lumi (diametro esterno di 2,4 mm) con palloncino espandibile all'estremità impiantata in posizione adiacente al collo della vescica. Il palloncino contiene un marker radiopaco di 1 mm posizionato a 1 mm dalla punta distale. Il diametro del palloncino è di 25 mm al massimo del volume di riempimento (8 ml). L'impianto è dotato di un port sottocutaneo in titanio all'altra estremità del tubo, utilizzato dal medico per le regolazioni postchirurgiche.
- Un filo spingitore da 0,8 mm di diametro esterno e 15 cm di lunghezza con punta flessibile, su cui viene montato il dispositivo ACT e che viene utilizzato per posizionare il dispositivo ACT mediante il set di strumenti per l'impianto.
- Una siringa con ago non carotente.

II. Contenuto della confezione ACT per una paziente:

Tabella 1 – Numeri di modello ACT

Numero di modello	Lunghezza dispositivo	Descrizione
800016-01	5 cm	Kit paziente ACT: due (2) impianti protesici
800016-02	6 cm	Kit paziente ACT: due (2) impianti protesici
800016-03	7 cm	Kit paziente ACT: due (2) impianti protesici
800016-04	8 cm	Kit paziente ACT: due (2) impianti protesici
800016-05	9 cm	Kit paziente ACT: due (2) impianti protesici
800021-01	5 cm	Kit di revisione ACT: un (1) impianto protesico
800021-02	6 cm	Kit di revisione ACT: un (1) impianto protesico
800021-03	7 cm	Kit di revisione ACT: un (1) impianto protesico
800021-04	8 cm	Kit di revisione ACT: un (1) impianto protesico
800021-05	9 cm	Kit di revisione ACT: un (1) impianto protesico

Tutte le configurazioni includono anche:

- Un (1) ago di Huber da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Una (1) siringa da 5 ml con connettore Luer Lock
- Un (1) filo spingitore di ricambio
- Un (1) foglietto illustrativo con istruzioni per l'uso
- Un (1) set di etichette del prodotto

III. Strumenti chirurgici Uromedica (venduti separatamente)

- Un set di strumenti per l'impianto non sterili (P/N 750009) composto da una guaina con canale a U e un trocar a punta aguzza.
- Un trocar a punta smussa non sterile (P/N 750022).
- Un dilatatore tissutale (TED II) non sterile (P/N 750034)

Il trocar a punta smussa Uromedica e il dispositivo TED Uromedica sono entrambi destinati all'uso con la guaina con canale a U del set di strumenti per l'impianto Uromedica. La guaina con canale a U viene abbinata a questi dispositivi durante l'uso, secondo le istruzioni seguenti.

IV. Uso previsto e indicazioni

Uso previsto

Il dispositivo da impianto protesico ACT è destinato ad aumentare la coaptazione uretrale presso il collo della vescica, tramite regolazioni iniziali e postoperatorie del volume, al fine di eliminare le perdite involontarie di urina.

Indicazioni

Il sistema ACT è un impianto permanente ideato per la correzione dell'incontinenza urinaria da sforzo in pazienti adulte di sesso femminile.

V. Controindicazioni

- Pazienti con infezioni sistemiche o del tratto urinario in atto.
- Pazienti in gravidanza.
- Pazienti con instabilità del detrusore non gestibile.
- Pazienti con ridotta cedevolezza della vescica.
- Pazienti con sintomi pretrattamento di incontinenza da urgenza refrattaria ai farmaci.
- Pazienti con patologie della vescica di natura neurogenica, tra cui dissinergia detruso-sfinteriale (DSD).
- Pazienti con residuo post-minzionale superiore a 100 ml.
- Pazienti previamente o attualmente sottoposte a radioterapia della zona pelvica, oppure che siano in procinto di riceverla nei 6 mesi successivi all'impianto del sistema ACT.
- Pazienti con cancro della vescica o calcoli vescicali.
- Pazienti con patologie coagulatorie.

VI. Avvertenze

- Il dispositivo è impiantabile ed è esclusivamente monouso. Non risterilizzare. La risterilizzazione può provocare guasti meccanici al dispositivo ed esporre la paziente a un rischio indebito di insuccesso procedurale.
- Il posizionamento del dispositivo ACT deve essere effettuato da un medico.
- Nel caso il medico opti per l'impiego di raggi X, si dovrà prestare particolare attenzione all'esposizione potenziale alle radiazioni.
- Si dovrà evitare la perforazione della vescica, dell'uretra e della vagina durante la procedura di dilatazione tissutale dalle labbra al collo della vescica.
- Non esercitare forza eccessiva per far avanzare o ritirare il dispositivo se si incontra resistenza.
- Non tentare di posizionare o introdurre il dispositivo senza il filo spingitore fornito in dotazione.
- Non posizionare il dispositivo in una zona dove la paziente potrebbe avere problemi di ritenzione urinaria o di erosione.
- Non gonfiare il palloncino oltre 8,0 ml.
- Per ottenere una soluzione di contrasto isotonica per il gonfiaggio dei palloncini ACT, usare la corretta miscela di acqua sterile e mezzo di contrasto. Vedere l'allegata tabella di riferimento (Appendice A).
- Non usare nessuno degli strumenti chirurgici accessori non sterili senza prima pulirli e sterilizzarli a vapore, come indicato nella sezione IX.
- Non posizionare il dispositivo nella mucosa uretrale. In caso contrario, si può provocare l'erosione o la migrazione del palloncino.
- Il dispositivo può essere soggetto a usura o lacerazione se viene in contatto con sé stesso, un altro dispositivo,

punti di sutura metallici, suture di acciaio o altri artefatti introdotti durante interventi precedenti nell'area in cui il dispositivo sarà posizionato. Si raccomanda che il medico valuti con molta attenzione il sito di impianto.

- Il dispositivo ACT è un sistema a compatibilità RM condizionata. Le pazienti portatrici di questo dispositivo possono essere sottoposte in sicurezza a scansione in un sistema RMI (risonanza magnetica per immagini) immediatamente dopo l'impianto nelle condizioni specifiche descritte nella sezione "Informazioni sulla risonanza magnetica" delle presenti istruzioni per l'uso.
- Le pazienti sottoposte nel passato a interventi chirurgici per l'incontinenza possono registrare una maggiore incidenza di complicanze rispetto alle pazienti che non hanno mai subito questo tipo di interventi.
- La calcificazione a lungo termine sulle superfici del palloncino può provocare perdite dal dispositivo.
- La risoluzione di eventi avversi (es., erosione o usura del dispositivo, infezione protesica) può richiedere l'espianto di uno o entrambi i dispositivi. I dispositivi espianati possono essere sostituiti dopo 60-90 giorni.
- Le pazienti sessualmente attive possono avere una maggiore incidenza di complicanze rispetto alle pazienti che non lo sono.

VII. Precauzioni

- Non usare il sistema ACT prima di aver letto e compreso le Istruzioni per l'uso.
- La confezione sterile va ispezionata prima dell'uso. Se danneggiata, non utilizzarla. Non tentare di risterilizzare il dispositivo ACT.
- Il sistema ACT deve essere usato esclusivamente da un medico 1) esperto in procedure chirurgiche urologiche o uroginecologiche e 2) che abbia completato la sessione di addestramento sulla tecnica di impianto ACT condotta da un chirurgo precedentemente qualificato.
- Le pazienti che si sottoporanno all'impianto chirurgico del dispositivo ACT dovranno seguire un regime di profilassi antibiotica per ridurre la possibilità di infezione postoperatoria.
- Una volta posizionato, il dispositivo ACT dovrà essere verificato mediante ecografia vaginale, visualizzazione fluoroscopica o palpazione digitale dalla parete vaginale anterolaterale.
- È responsabilità del medico determinare la corretta lunghezza del dispositivo ACT.
- Non impiantare il dispositivo ACT senza il set di strumenti per l'impianto Uromedica, Inc. e senza l'ago non carotante per il riempimento dei palloncini, fornito in dotazione.
- Evitare di impiantare un solo dispositivo ACT, TRANNE nel caso in cui su un lato sia presente una perforazione vescicale, uretrale o della parete vaginale. In presenza di perforazione, non impiantare il dispositivo ACT sul lato interessato prima di almeno 60 giorni. Affinché la procedura sia efficace, è necessario l'impianto di due dispositivi.
- Il posizionamento errato del dispositivo ACT può causare una risposta clinica sub-ottimale o disturbi alla paziente.
- Mantenere il campo sterile nel corso dell'intera procedura.
- Se la paziente deve essere sottoposta a ulteriori esami o interventi chirurgici nella zona pelvica dopo l'impianto del dispositivo ACT, il medico deve prendere in considerazione il possibile verificarsi di eventi avversi.
- Non manipolare il dispositivo ACT, in particolare il palloncino, con strumenti affilati e non metterlo a contatto con materiali abrasivi. Ne potrebbero risultare danni al dispositivo. Non avvalersi di clamp per afferrare il port o la parte rastremata antistrappo.
- Se la paziente è allergica al mezzo di contrasto, riempire i palloncini ACT con soluzione fisiologica sterile anziché soluzione di contrasto isotonica.
- Per la regolazione postchirurgica, usare lo stesso tipo di mezzo di contrasto usato durante il riempimento iniziale dei palloncini.
- Nel postoperatorio, è consigliabile che le pazienti evitino di sollevare oggetti pesanti, praticare esercizi fisici per 3-4 settimane e avere rapporti sessuali per un mese.

- In caso di sanguinamento o di altri problemi, consigliare alla paziente di contattare immediatamente il chirurgo.
- Le pazienti con attuale diagnosi clinica di cistocele, enterocèle, rettocele, uretrocele o prolasso uterino possono riscontrare tassi di efficacia minori e devono procedere alla riparazione di tali difetti prima dell'impianto del sistema ACT.
- Non far ruotare il dilatatore tissutale TED II con la punta estesa. La rotazione dello strumento mentre la punta è estesa può aumentare il rischio di lesioni involontarie ai tessuti e/o agli organi.
- La punta del dispositivo TED II non deve essere estesa verso l'uretra. Questa pratica può aumentare il rischio di perforazione.
- Il dispositivo TED II non deve essere usato per afferrare materiali. In caso contrario, si può danneggiare lo strumento.
- Le pazienti con deficit sfinterico intrinseco (ISD) di origine neurogenica possono conseguire un risultato funzionale peggiore e correre un rischio di complicanze intraoperatorie e postoperatorie più elevato.
- Se una paziente inizia una gravidanza dopo l'impianto del dispositivo ACT, il medico curante deve monitorare attentamente l'insorgere di eventuali eventi avversi associati al dispositivo durante il periodo gestazionale.

VIII. Potenziali eventi avversi

I potenziali eventi avversi correlati al sistema ACT, alle relative attrezzature e forniture o alla procedura d'impianto comprendono:

Reazione allergica
Rischi associati all'anestetico
Calcificazione del dispositivo
Malfunzionamento del dispositivo
Usura del dispositivo
Erosione del dispositivo in corrispondenza di vescica, labbra, uretra o vagina
Creazione di un falso canale
Perforazione intraoperatoria (es., vescica, uretra, vagina)
Dolore o sofferenza
Impossibilità di completare la procedura e/o la regolazione
Infezione della protesi
Migrazione della protesi
Complicanze urinarie (es., difficoltà, frequenza o urgenza urinaria, peggioramento dell'incontinenza*)
Ritenzione urinaria
Infezione delle vie urinarie
Complicanze vascolari (es., sanguinamento, ematoma, indurimento, infiammazione)
Infezione della ferita

* Nel "peggioramento dell'incontinenza" si include il peggioramento soggettivamente percepito dalla paziente.

IX. Sterilità e conservazione

Il contenuto del dispositivo ACT nella confezione sigillata e integra è STERILE. La confezione è stata sterilizzata con radiazioni gamma.

Conservare il prodotto in un luogo asciutto a una temperatura ambiente non superiore a 25 °C.

Il set di strumenti per l'impianto, il trocar a punta smussa e il dilatatore tissutale (TED II) Uromedica sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale; dopodiché, devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni successivo utilizzo. Seguire le disposizioni per il ricondizionamento indicate nelle Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici.

X.

Informazioni sulla risonanza magnetica



Compatibilità RM condizionata

Test non clinici hanno dimostrato che il sistema ACT è sicuro per la risonanza magnetica in condizioni specifiche. Le pazienti portatrici di questo dispositivo possono essere sottoposte a

risonanza magnetica in tutta sicurezza, nelle condizioni seguenti:

- campo magnetico statico unicamente di 1,5 T e 3 T;
- campo magnetico con gradiente spaziale massimo di 5.000 gauss/cm (50 T/m)
- tasso massimo di assorbimento specifico (SAR) mediato sul corpo intero pari a 2 W/kg per 15 minuti di scansione (ossia, per sequenza di impulsi) visualizzato dal sistema RM in modalità operativa normale.

Nelle condizioni di scansione definite, si prevede che il sistema ACT produca un aumento di temperatura massimo di 1,5 °C dopo 15 minuti di scansione continua (ossia, per sequenza di impulsi).

Nelle immagini eseguite in test non clinici con una sequenza di impulsi gradient echo e un sistema RM da 3 tesla, gli artefatti di immagine provocati dal dispositivo ACT si estendono di circa 10 mm dall'impianto.

XI. Istruzioni per l'impianto

Attrezzatura richiesta

- Intensificatore di immagine e copertura sterile (opzionale)
- Fotocamera e fonte luminosa

Requisiti degli strumenti

- Cistoscopio rigido o flessibile e relativi accessori
- Set di strumenti chirurgici standard
- Bisturi n. 10 e impugnatura
- Pinze Debakey
- Pinze semplici rivestite di gomma
- Pinze Adson
- Pinze Cairns per tessuti
- Forbici McIndoe/Metzenbaum
- Forbici da medicazione
- Porta-ago da 7 pollici
- Set di strumenti per l'impianto Uromedica (trocar a punta aguzza e guaina con canale a U)
- Trocar a punta smussa Uromedica
- Dilatatore tissutale (TED II) Uromedica

Accessori

- Recipiente
- Ciotoline (2)
- Bacinella reniforme (2)
- Siringa per vescica
- Siringa
- Ago in Vicryl® da 3/0
- Sutura cutanea da 4/0
- Catetere Foley (generalmente da 18 Fr) e sacca di drenaggio

Soluzioni

- a. Un litro di soluzione fisiologica sterile normale (0,9%) o acqua sterile per irrigazione durante la cistoscopia.
- b. Soluzione di contrasto isotonica per il riempimento del dispositivo. Fare riferimento all'Appendice A.
- c. Soluzione fisiologica sterile in cui immergere il dispositivo ACT prima dell'impianto.
- d. Usare 50-100 ml di soluzione di contrasto e diluire con soluzione fisiologica sterile normale (0,9%) fino a raggiungere un volume totale di 250 ml.

Preparazione della paziente

- Iniziare la terapia antibiotica orale.
- È possibile somministrare sedativi prima dell'intervento.
- Sistemare la paziente in posizione litomica.
- Raderne secondo necessità il perineo, le zone prossimale/anteriore e mediale delle cosce e la vulva, e prepararle con una soluzione iodofora (se la paziente non è allergica) o con una preparazione chirurgica equivalente.
- Procedere alla preparazione formale della vagina.

- Posizionare un catetere Foley di dimensioni appropriate (generalmente 18 Fr). Riempire la vescica con 200 ml di mezzo di contrasto diluito. Riempire il palloncino del catetere Foley con 10 ml di acqua sterile o mezzo di contrasto per meglio visualizzare il collo della vescica nel caso si opti per l'impiego di raggi X durante l'intervento.

Somministrazione dell'anestetico

- Somministrare l'anestesia generale, spinale o locale in base alle preferenze del chirurgo.
- Quando il chirurgo opta per l'anestesia locale, somministrarla lungo l'intero canale tissutale attraverso cui verrà introdotto il set di strumenti per l'impianto.

Preparazione del mezzo di contrasto

- Preparare una soluzione di riempimento isotonica diluendo un mezzo di contrasto scelto dall'Appendice A con la quantità d'acqua sterile prescritta. Non occorre mescolare l'intero volume di liquido indicato, ma le proporzioni devono rimanere le stesse in modo che col tempo l'acqua non entri o esca dal dispositivo per osmosi. Volumi maggiori consentono una miscelazione più accurata.

Preparazione degli strumenti chirurgici riutilizzabili Uromedica

- Il set di strumenti per l'impianto, il trocar a punta smussa e il dilatatore tissutale (TED II) Uromedica sono forniti non sterili e devono essere sterilizzati prima dell'uso iniziale; dopodiché, devono essere puliti e sterilizzati dopo ogni successivo utilizzo. Seguire le disposizioni per il ricondizionamento indicate nelle Istruzioni per l'uso fornite con gli strumenti chirurgici.

Impianto del sistema ACT

1. Praticare una piccola incisione tra le grandi e le piccole labbra.
2. Il set di strumenti per l'impianto va guidato facendolo ruotare sotto controllo digitale della vagina in direzione lateroposteriore verso l'osso pubico, appena sotto il livello del meato uretrale. In presenza di tessuto cicatriziale, i medici spesso usano il trocar a punta aguzza che risulta più tagliente quando viene fatto ruotare, agevolando la penetrazione del set di strumenti per l'impianto attraverso il tessuto fibroso. Per la penetrazione in tessuto non fibroso, può essere preferibile usare il trocar a punta smussa, anziché quello a punta aguzza. Per agevolare l'operazione, il canale di introduzione del set di strumenti per l'impianto può essere preparato con l'uso di forbici.
NOTA – Il palloncino del catetere Foley deve essere ritirato nel collo della vescica per consentirne la palpazione e fornire così una chiara indicazione dell'ubicazione del collo della vescica e del sito di impianto.
3. Per evitare la perforazione involontaria della parete vaginale durante la procedura, assicurarsi che il set di strumenti per l'impianto sia inserito lateralmente rispetto al pieno spessore della parete vaginale, specialmente nelle pazienti precedentemente sottoposte a chirurgia vaginale. Quando la punta del trocar raggiunge l'osso pubico, il set di strumenti per l'impianto deve essere guidato sotto controllo digitale in direzione medioanteriore. Per raggiungere la porzione intrapelvica dell'uretra, bisogna trapassare il diaframma pelvico (muscolo trasverso profondo del perineo). Dopodiché, bisogna cambiare il trocar a punta aguzza con quello a punta smussa per ridurre il rischio di perforazione della vescica o dell'uretra.
4. Quando la punta del trocar può essere palpata in corrispondenza della giunzione uretrovescicale, appena al di sotto del collo della vescica, rimuovere il trocar. A questo punto, se la paziente presenta tessuto fibrotico, è possibile dilatarlo con il dilatatore tissutale TED, creando lo spazio per il palloncino ACT. Il dispositivo TED può essere bloccato all'interno della guaina con canale a U. Le impugnature del TED vengono poi compresse per aprire la ganascia e facilitare la dilatazione tissutale. Prima di rimuovere il dispositivo TED dalla guaina con canale a U, le impugnature devono essere rilasciate completamente (chiudendo del tutto la ganascia).

5. Scegliere un dispositivo ACT della lunghezza adeguata. Il dispositivo ACT scelto più di frequente è quello da 8 cm di lunghezza. Nelle donne obese, spesso è necessario il dispositivo da 9 cm. I contrasegni centimetrati sul trocar possono essere d'aiuto nella scelta della lunghezza adeguata del dispositivo ACT. Una volta che la punta del trocar si trova in corrispondenza del sito di incisione, contare il numero di centimetri segnati sul lato posteriore del trocar e aggiungere 2 cm per definire la lunghezza finale approssimativa del dispositivo ACT.
6. Inserire l'ago fornito in dotazione nel setto del port in titanio e riempire il palloncino con 1,0 ml - 2,0 ml di soluzione di contrasto isotonica, precedentemente preparata. Aspirare due o tre volte per eliminare quanta più aria possibile dal dispositivo ACT. Estrarre l'ago.
7. Immergere il sistema ACT in soluzione fisiologica sterile (soluzione c) fino al momento dell'impianto.
8. Appena prima dell'impianto, gonfiare il palloncino con 3,0 ml circa di soluzione di contrasto isotonica per verificare la presenza di perdite o l'eccessiva distorsione del palloncino. Aspirare tutto il fluido dal palloncino. Dovrebbe così formarsi una configurazione "a tre ali" che facilita l'inserimento. A tal fine, può essere necessario plasmare il palloncino con le dita mentre il liquido viene aspirato. Ricoprire il palloncino con un lubrificante chirurgico e porre una delle "alette" direttamente all'interno del canale a U della guaina.
9. Fare avanzare il dispositivo ACT con il palloncino sgonfio attraverso la guaina fino alla posizione periuretrale prescelta, usando il filo spingitore. La posizione della punta del dispositivo può essere visualizzata mediante radiografia o ecografia transvaginale e deve trovarsi al di sotto del collo della vescica.
10. Ritirare di 2 cm circa la guaina con canale a U dello strumento per l'impianto. Trappassare il setto del port con l'ago (fornito in dotazione) collegato alla siringa e gonfiare il palloncino ACT con 1,0 ml di soluzione di contrasto isotonica precedentemente preparata. Sotto visualizzazione radiografica o ecografia transvaginale, il palloncino dovrà assumere una forma sferica. Mentre ci si assicura che il palloncino rimanga nella posizione corretta, ritirare completamente la guaina con canale a U.
11. Controllare con le dita la posizione del palloncino ACT gonfio. La parete vaginale anteriore dovrà presentare una certa mobilità contro il palloncino. Questo assicura che il palloncino non sia stato gonfiato all'interno di strati di tessuto adiacenti alla mucosa vaginale.
12. Lasciare in posizione il filo spingitore. Ripetere le stesse fasi per il lato controlaterale, a meno che non si tratti di una procedura di revisione unilaterale.
13. Confermare mediante radiografia o ecografia transvaginale il posizionamento simmetrico dei palloncini ACT rispetto all'uretra. Dopo il gonfiaggio dei palloncini, rimuovere i fili spingitori da entrambi i dispositivi ACT.
14. Confermare l'assenza di lesioni all'uretra o alla vescica con un esame cistoscopico.
15. Con le forbici, creare una tasca nel tessuto sottocutaneo delle grandi labbra, attraverso la piccola incisione cutanea, in direzione anteriore. Inserire il port del dispositivo ACT nella tasca. Questa procedura agevola la palpazione del port per le regolazioni future del dispositivo ACT.
16. Procedere in modo analogo alla creazione di una tasca sul lato controlaterale, a meno che non si tratti di una procedura di revisione unilaterale. Inserire il port dell'altro dispositivo ACT nella tasca. Controllare che i tubi dei dispositivi ACT non siano attorcigliati.
17. Chiudere entrambe le incisioni in due strati con una sutura riassorbibile per il tessuto sottocutaneo e per la cute.
18. La paziente deve continuare lo stesso regime antibiotico orale assunto nel preoperatorio per un massimo di 3 giorni.
19. Pianificare con la paziente una visita di follow-up dopo 6 settimane per il controllo ed eventuali regolazioni, secondo necessità.
20. Confermare che la paziente possa urinare spontaneamente. In caso contrario, posizionare un catetere Foley fino all'esaurimento degli effetti dell'anestesia e quindi chiedere alla paziente di urinare. Se la paziente ancora non riesce, diminuire il volume di ciascun palloncino a incrementi di 0,5 ml finché la paziente non è in grado di urinare spontaneamente.

XII. Cure postoperatorie

- Normalmente la paziente viene dimessa lo stesso giorno dell'intervento. Assicurarsi che possa urinare spontaneamente prima di confermare le dimissioni. La maggior parte dei chirurghi prescrive una terapia antibiotica domiciliare. Avvisare la paziente che dovrà fare uso di assorbenti fino al conseguimento del livello di continenza desiderato. Le regolazioni possono iniziare sei settimane dopo la procedura di impianto del dispositivo ACT. Ricordare alla paziente che potrebbero essere necessarie svariate regolazioni per poter raggiungere il livello di continenza desiderato.
- Comunicare alla paziente le informazioni necessarie riguardanti l'intervento. Raccomandare di evitare attività eccessivamente pesanti nel periodo immediatamente successivo all'intervento. La mancata osservanza di questa disposizione può portare alla migrazione del dispositivo. Istruire la paziente a contattare il medico se nota rossore, gonfiore o drenaggio dal sito di incisione, se i sintomi dell'incontinenza ricompaiono o se non riesce a urinare. Fornire alla paziente le informazioni riguardanti la compatibilità RM condizionata dell'impianto ACT e farle presente le conseguenze che il dispositivo può avere ai controlli di sicurezza durante i viaggi (componenti di titanio, radiopachi, ecc.).
- Dopo il periodo di convalescenza postoperatoria, il chirurgo deve mantenersi in contatto con la paziente per valutare la funzionalità del dispositivo. Durante la valutazione, il medico deve chiedere alla paziente informazioni sull'efficacia del dispositivo ACT e su eventuali cambiamenti nella sua funzione. Se ricompaiono i sintomi dell'incontinenza o se è presente infezione o erosione, può essere necessario ricorrere a un intervento di revisione o rimozione. In caso di revisione, seguire le stesse tecniche di espanto e impianto indicate nel presente documento.

XIII. Regolazione postoperatoria dei palloncini

- Dopo che l'edema causato dall'intervento sarà scomparso (dopo circa sei settimane dall'operazione) la paziente potrebbe diventare incontinente, nel qual caso si dovrà procedere alle regolazioni.
- Le regolazioni possono essere effettuate in regime ambulatoriale. Se necessario, al fine di ridurre il disagio della paziente alla palpazione del port e all'inserimento dell'ago, è possibile usare un anestetico topico.
- Non aumentare il volume dei palloncini prima che siano passate sei settimane dall'impianto. Non è consigliato l'aumento del volume dei palloncini prima che sia trascorso questo periodo in quanto può causare la migrazione del dispositivo.
- Per le regolazioni postoperatorie del volume dei palloncini, usare un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. L'uso di altri aghi può danneggiare il port del dispositivo.
- Pulire e preparare la cute in corrispondenza del port di regolazione. Palpare il port impiantato ai fini della regolazione per via percutanea e accedervi con un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Aumentare il volume del palloncino ACT a incrementi di 0,5 ml. Per mantenere l'isotonicità, regolare il volume del palloncino usando lo stesso mezzo di gonfiaggio (mezzo di contrasto diluito o soluzione fisiologica sterile) usato per il gonfiaggio iniziale. **ATTENZIONE** – Se si avverte resistenza, non continuare a spingere l'ago nel port. Estrarre l'ago e assicurarsi che il tubo del dispositivo non sia attorcigliato. Spingendo l'ago contro il bordo del port si può danneggiare il port, il che può richiedere l'espanto del dispositivo.
- Assicurarsi che la paziente possa urinare spontaneamente prima di lasciare l'ambulatorio.

- Se la paziente manifestasse ritenzione urinaria, togliere volume da ognuno dei palloncini ACT a incrementi di 0,5 ml.
- Nel caso in cui non si riuscisse a eliminare l'incontinenza dopo l'aggiunta di 1,0 ml per palloncino, i palloncini ACT dovranno essere visualizzati per confermare che siano intatti e nella posizione corretta.
- Non appena la paziente è soddisfatta del livello di continenza conseguito OPPURE non appena entrambi i palloncini sono stati gonfiati al massimo (8,0 ml ciascuno), interrompere le regolazioni.

XIV. Espianto dei dispositivi

Se si rende necessario l'espianto di uno o entrambi i dispositivi, procedere come segue.

1. Pulire e preparare l'area perineale.
2. Somministrazione dell'anestetico secondo la necessità.
3. Palpare il port del dispositivo attraverso la cute delle labbra.
4. Praticare un'incisione di < 1 cm sopra il port del dispositivo.
5. Esporre il port attraverso l'incisione.
6. Accedere al port con una siringa e un ago da 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Aspirare tutto il liquido.
7. Estrarre il dispositivo dall'incisione tirando il tubo e il port con un movimento lento e costante.
8. Suturare l'incisione.

Appendice A

Mezzi di contrasto	Quantità (ml)	+	H ₂ O sterile (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Imeron® 200	19	+	6
Imeron® 250	18	+	7
Imeron® 300	16	+	9
Imeron® 350	14	+	11
Imeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® è un marchio registrato di Mallinckrodt Imaging.
Imeron® e Isovue® sono marchi registrati di Bracco.

Ultravist® è un marchio registrato di Berlex Laboratories, Inc.



ACT
Anpassbare Kontinenztherapie für Frauen
Uromedica, Inc.
Gebrauchsanweisung

Bitte sämtliche Informationen gründlich lesen.

Alle Chirurgen, die diese Implantation zum ersten Mal durchführen, müssen von einem zur Implantation von ACT-Produkten bereits zertifizierten Chirurgen in einer praktischen Schulungssitzung ausgebildet werden.
Werden die Anleitungen nicht korrekt befolgt, kann dies zu Fehlfunktionen des Implantats und zu Verletzungen führen.

Wichtig: Diese Packungsbeilage enthält die Gebrauchsanweisung für das Uromedica ACT-Produkt für den Einmalgebrauch und die wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Uromedica. **Sie ist keine umfassende Anweisung für die Operationstechnik zur Korrektur der Stressharninkontinenz (SHIK).** Das Produkt darf nur von Ärzten mit entsprechender Ausbildung für die operative Behandlung der SHIK verwendet werden. Diese Anweisungen sind Empfehlungen für den allgemeinen Gebrauch des Produkts. Abweichungen in der Vorgehensweise sind wegen unterschiedlicher individueller Operationstechnik und Patientenanatomie bei bestimmten Verfahren möglich.

I. Beschreibung des ACT-Systems

Das ACT-System besteht aus den folgenden Komponenten:

- Eine periurethral implantierbare Prothese hat einen extrudierten Schlauch mit Doppelumen (etwa 2,4 mm Außendurchmesser, hiernach A.D.) und mit einem dehnbaren Ballon an dem Ende, welches am Blasenhals anliegend implantiert wird. Der Ballon ist mit einem 1 mm langen röntgenpositiven Marker versehen, der sich 1 mm von der distalen Spitze befindet. Der Ballondurchmesser ist 25 mm mit dem maximalen Füllvolumen (8 ml). Das Implantat ist mit einem subkutanen Port aus Titan an dem Ende des Schlauchs versehen, das vom Arzt zur postoperativen Justierung benutzt wird.
- Ein Schubdraht mit 0,8 mm A.D. und 15 cm Länge mit einer flexiblen Spitze, an der das ACT-Implantat angebracht ist. Mithilfe des Drahtes wird das ACT-Implantat durch ein Implantationsinstrument eingelegt.
- Eine Spritze mit einer Nadel mit Non-Coring-Speziesschliff (auch Huber-Schliff genannt)

II. Inhalt des ACT-Patientensets:

Tabelle 1 – ACT-Modellnummern

Modellnummer	Länge des Produkts	Beschreibung
800016-01	5 cm	ACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800016-02	6 cm	ACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800016-03	7 cm	ACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800016-04	8 cm	ACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800016-05	9 cm	ACT-Patientenkit: Zwei (2) implantierbare Prothesen
800021-01	5 cm	ACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese
800021-02	6 cm	ACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese
800021-03	7 cm	ACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese
800021-04	8 cm	ACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese
800021-05	9 cm	ACT-Revisionskit: Eine (1) implantierbare Prothese

Alle Konfigurationen enthalten außerdem:
Eine (1) Huber-Nadel, 0,60 mm (23G) x 28,6 mm
Eine (1) Spritze, 5 ml, mit Luer-Lock-Verbinder
Ein (1) Ersatz-Schubdraht

III. Chirurgische Instrumente von Uromedica (separat erhältlich)

- Ein unsteriles Implantationsinstrument (Bestellnr. 750009), das aus einer U-Kanal-Einführschleuse und einem Trokar mit scharfer Spitze besteht
- Ein unsteriler stumpfer Trokar (Bestellnr. 750022)
- Ein unsteriler Dilator (Tissue Expanding Device, TED II) (Bestellnr. 750034)

Der stumpfe Trokar und der Dilator von Uromedica sind beide zur Verwendung mit der U-Kanal-Einführschleuse des Implantationsinstruments von Uromedica vorgesehen. Diese Instrumente passen beim Einsatz gemäß den folgenden Anweisungen in die U-Kanal-Einführschleuse.

IV. Verwendungszweck und Indikation

Verwendungszweck
Die implantierbare ACT-Prothese dient zur Verbesserung der Koaptation der Harnröhre am Blasenhals (über anfängliche und postoperative Volumen Anpassungen), um unwillkürlichen Urinabgang zu beheben.

Indikation
Das ACT-System ist ein permanentes Implantat zur Korrektur der SHIK bei erwachsenen Patientinnen.

V. Kontraindikationen

- Patientinnen mit akuter systemischer oder Harnwegsinfektion
- Patientinnen in der Schwangerschaft
- Patientinnen mit therapierefraktärer Detrusorinstabilität
- Patientinnen mit reduzierter Blasencompliance
- Patientinnen mit therapierefraktären Dranginkontinenzsymptomen
- Patientinnen mit neurogenen Blasenenerkrankungen einschließlich Detrusor-Sphinkter-Dyssynergie (DSD)
- Patientinnen mit einem Restharnvolumen von mehr als 100 ml nach Miktion
- Patientinnen, die derzeit im Beckenbereich eine Strahlentherapie erhalten, oder bei denen innerhalb von sechs (6) Monaten vor oder nach der Implantation des ACT-Systems eine Strahlentherapie im Beckenbereich vorgesehen ist
- Patientinnen mit Blasenkrebs oder Blasensteinen
- Patientinnen mit Blutungsstörungen

VI. Warnhinweise

- Das Produkt ist implantierbar und nur für den einmaligen Gebrauch konzipiert. Nicht resterilisieren. Eine Resterilisation kann zu mechanischem Produktversagen führen und die Patientin unnötig dem Risiko eines erfolglosen Eingriffs aussetzen.
- Das ACT-Implantat muss von einem Arzt eingesetzt werden.
- Nimmt der Arzt eine Röntgenaufnahme vor, so muss das Strahlenrisiko gebührend beachtet werden.
- Bei der Dilatation von den Labien bis zum Blasenhals ist eine Perforation der Blase, der Harnröhre oder der Vagina zu vermeiden.
- Keine übermäßige Kraft anwenden, wenn beim Vorschieben oder Zurückziehen des Produkts Widerstand zu spüren ist.
- Das Produkt darf nicht ohne den mitgelieferten Schubdraht platziert oder eingeführt werden.
- Das Produkt nicht an einer Stelle einsetzen, wo die Patientin möglicherweise Probleme mit Harnverhalt oder Erosion bekommen kann.
- Den Ballon nicht mit mehr als 8,0 ml füllen.
- Die richtige Mischung aus sterilem Wasser und Kontrastmittel verwenden, um eine isotonische Kontrastmittellösung zur Füllung der ACT-Ballons herzustellen. Siehe beiliegende Referenzkarte (Anhang A).
- Die zugehörigen unsterilen chirurgischen Instrumente erst nach Reinigung und Dampfsterilisation gemäß Abschnitt IX verwenden.

- Das Produkt nicht in der Urethralschleimhaut implantieren. Dies kann zur Erosion oder Migration des Ballons führen.
- Produktverschleiß oder Punktion kann die Folge sein, wenn das Produkt mit sich selbst oder mit einem anderen Produkt in Berührung kommt oder wenn chirurgische Klammern, Nahtmaterial aus Stahl oder sonstige Artefakte von früheren Eingriffen im Bereich vorhanden sind, in dem das Produkt implantiert wird. Der Arzt muss die Implantationsstelle mit größter Sorgfalt beurteilen.
- Das ACT-System ist bedingt MRT-sicher. Eine Patientin mit diesem Implantat kann unter den im Abschnitt „MRT-Informationen“ in dieser Gebrauchsanweisung beschriebenen Bedingungen unmittelbar nach der Implantation gefahrlos einer Kernspintomographie (MRT) unterzogen werden.
- Bei Patientinnen, bei denen zuvor bereits eine Inkontinenzoperation durchgeführt wurde, kann das Komplikationsrisiko höher sein als bei Patientinnen, die zum ersten Mal operiert werden.
- Eine Implantatleckage ist infolge langfristiger Kalzifizierung der Ballonoberfläche möglich.
- Zur Behandlung unerwünschter Ereignisse (z. B. Implantaterosion, Protheseninfektion, Implantatverschleiß) ist möglicherweise die Explantation eines Implantats oder sogar beider Implantate nötig. Explantierte Produkte können in 60 bis 90 Tagen ersetzt werden.
- Bei sexuell aktiven Patientinnen kann das Risiko von Komplikationen höher sein als bei nicht aktiven Patientinnen.

VII. Vorsichtsmaßnahmen

- Vor Anwendung des ACT-Systems ist die Gebrauchsanweisung zu lesen und zu verstehen.
- Die sterile Verpackung sollte vor Gebrauch geprüft werden. Beschädigte Verpackungen nicht verwenden. Nicht versuchen, das ACT-Produkt zu resterilisieren.
- Das ACT-System darf nur von Ärzten verwendet werden, die 1) in urologischen oder gynäkologischen chirurgischen Verfahren geschult sind und 2) die auch eine praktische Schulungssitzung zum Implantationsverfahren des ACT-Systems mit einem bereits zertifizierten Chirurgen absolviert haben.
- Um das Risiko einer postoperativen Infektion zu reduzieren, sollten Patientinnen, bei denen die operative Implantation des ACT-Produkts vorgenommen wird, schon vor der Operation eine Antibiotikatherapie erhalten.
- Nach dem Einsetzen des ACT-Implantats sollte die Lage mittels vaginalem Ultraschall oder Fluoroskopie visualisiert oder durch Palpation mit dem Finger von der anterolateralen Scheidenwand aus überprüft werden.
- Die Ermittlung der richtigen Länge für das ACT-Implantat unterliegt der Verantwortung des Arztes.
- Das ACT-Produkt nicht ohne das Implantationsinstrument von Uromedica, Inc. und die für das Füllen der Ballons beigelegte Nadel mit Non-Coring-Speziellschiff (Huber-Schiff) verwenden.
- Die ACT-Produkte grundsätzlich paarweise implantieren, AUSGENOMMEN im Fall einer Blasen-, Harnröhren- oder Scheidenwand-Perforation. Nach einer Perforation darf der Patientin auf der betroffenen Seite erst nach Ablauf von mindestens 60 Tagen ein neues ACT-Produkt implantiert werden. Für eine erfolgreiche Therapie müssen zwei Implantate eingesetzt werden.
- Die mangelhafte Platzierung des ACT-Produkts kann bei der Patientin zu einem suboptimalen klinischen Ergebnis oder zu Beschwerden führen.
- Das sterile Feld muss während des gesamten Eingriffs beibehalten werden.
- Wenn bei einer Patientin nach der Implantation des ACT-Produkts weitere Untersuchungen oder Operationen im Beckenbereich erforderlich werden, muss der Arzt etwaige Nebenwirkungen in Betracht ziehen.
- Das ACT-Produkt und insbesondere den Ballon nicht mit scharfen Instrumenten greifen und nicht mit rauen Oberflächen in Kontakt bringen. Andernfalls kann das

Produkt versagen. Den Port oder die Zugentlastung nicht mit einer Klemme greifen.

- Wenn die Patientin gegen Kontrastmittel allergisch ist, sind die ACT-Ballons mit steriler Kochsalzlösung statt mit isotonischer Kontrastmittellösung zu füllen.
- Bei postoperativen Justierungen ist dieselbe Art von Kontrastmittel wie beim ursprünglichen Füllen der Ballons zu verwenden.
- Der Patientin wird empfohlen, 3 bis 4 Wochen nach der Operation nicht schwer zu heben und/oder keinen Sport zu treiben sowie von Geschlechtsverkehr abzusehen.
- Beim Auftreten von Blutungen oder sonstigen Problemen ist die Patientin angehalten, sich sofort mit dem Chirurgen in Verbindung zu setzen.
- Bei Patientinnen mit aktueller klinischer Indikation einer Zystozele, Enterozele, Rektozele, Urethrozele oder Gebärmutterensenkung ist der Eingriff weniger wirksam. Es wird daher empfohlen, diese zu korrigieren, bevor das ACT-System implantiert wird.
- Der Dilator II (TED II) darf nicht gedreht werden, während die Spitze geöffnet ist, da hierdurch das Risiko unbeabsichtigter Gewebe-/Organschäden erhöht werden kann.
- Die Spitze des Dilators II (TED II) darf nicht in Richtung der Harnröhre geöffnet werden, da sich hierdurch das Risiko einer Perforation erhöht.
- Der Dilator II (TED II) darf nicht zum Greifen von Materialien verwendet werden, da dies das Instrument beschädigen kann.
- Bei Patientinnen mit neurogener intrinsischer Spinkterinsuffizienz (ISD) kann die funktionelle Verbesserung geringer ausfallen und das Risiko intra- oder postoperativer Komplikationen höher sein.
- Wenn bei der Patientin nach der Implantation des ACT-Produkts eine Schwangerschaft auftritt, sollte der betreuende Arzt die Patientin während der Schwangerschaft sorgfältig auf jegliche mit dem ACT-Produkt verbundene Nebenwirkungen beobachten.

VIII. Mögliche unerwünschte Ereignisse

Das ACT-System, die begleitende Apparatur, das Zubehör und das Implantationsverfahren beinhalten Risiken für folgende potenzielle unerwünschte Ereignisse:

Allergische Reaktionen
Narkoserisiken
Produktkalzifizierung
Fehlerhafte Funktion des Produkts
Produktverschleiß
Produkterosion an der Blase, den Labien, der Harnröhre oder der Scheide
Bildung eines falschen Kanals
Intraoperative Perforation (z. B. Blase, Harnröhre, Scheide)
Schmerzen oder Beschwerden
Verfahren/Justierung kann nicht abgeschlossen werden
Protheseninfektion
Prothesenmigration
Urologische Komplikationen (z. B. Entleerungsschwierigkeiten, ständige Blasenentleerung, Harndrang, Verschlimmerung der Inkontinenz*)
Harnverhalt
Harnwegsinfektion
Gefäßkomplikationen (z. B. Blutungen, Hämatom, Verhärtung, Entzündung)
Wundinfektionen

* Unter „Verschlimmerung der Inkontinenz“ fällt auch eine subjektive, von der Patientin empfundene Verschlimmerung.

IX. Sterilität und Lagerung

Der Inhalt der unbeschädigten und versiegelten Verpackung mit dem ACT-Produkt ist STERIL. Der Verpackungsinhalt wurde durch Gammastrahlung sterilisiert.

Das Produkt bei Raumtemperatur (maximal 25 °C) und trocken aufbewahren.

Das Implantationsinstrument von Uromedica, der stumpfe Trokar und der Dilator II (TED II) werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert und danach im

Anschluss an jeden Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in den Gebrauchsanweisungen für die chirurgischen Instrumente enthaltenen Anleitungen zur Aufbereitung einzuhalten.



Bedingt MRT-sicher

MRT-Informationen

In nicht klinischen Prüfungen wurde nachgewiesen, dass das ACT-System bedingt MRT-sicher ist. Eine Patientin mit diesem Implantat kann unter den folgenden Bedingungen gefahrlos einer Magnetresonanztomographie unterzogen werden:

- Statisches Magnetfeld von 1,5 oder 3 Tesla
- Maximales räumliches Gradienten-Magnetfeld von 5.000 Gauß/cm (50 T/m)
- Maximale für das MRT-System angegebene ganzkörpergemittelte spezifische Absorptionsrate (SAR) von 2 W/kg während einer 15-minütigen Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) im normalen Betrieb

Unter den definierten Scanbedingungen ist beim ACT-Implantat eine Temperaturerhöhung von maximal 1,5 °C nach einer kontinuierlichen 15-minütigen Untersuchung (d. h. pro Pulssequenz) zu erwarten.

In nicht klinischen Tests reichte das vom ACT-System erzeugte Bildartefakt bei Untersuchungen mit einer Gradientenecho-Pulssequenz und einem 3-Tesla-MRT-System ca. 10 mm über dieses Implantat hinaus.

XI. Implantations-Anweisungen

Benötigte Apparatur

- Bildverstärker und steriler Bezug (optional)
- Kamera und Lichtquelle

Instrumentenvoraussetzungen

- Starre oder flexible Zystoskopieeinrichtung
- Allgemeinchirurgischer Instrumentensatz
- 10er-Klinge und Skalpellgriff
- Debaquey-Zange
- Einfache Zange mit Gummimantel
- Adson-Zange
- Cairns-Gewebezange
- McIndoe-/Metzenbaum-Schere
- Verbandschere
- 7-Zoll-Nadelhalter
- Implantationsinstrument von Uromedica (scharfer Trokar und U-Kanal-Einführschleuse)
- Stumpfer Trokar von Uromedica
- Dilator II von Uromedica (Tissue Expanding Device, TED II)

Zubehör

- Becher
- Gallipot x2
- Nierenschale x2
- Blasenpritze
- Spritze
- Nadel, 3/0 Vicryl rb
- Hautnahtmaterial 4/0
- Foley-Katheter (normalerweise 18 F) und Drainagebeutel

Lösungen

- a. Ein Liter physiologische Kochsalzlösung (0,9 %) oder steriles Wasser zur Irrigation bei der Zystoskopie
- b. Isotonische Kontrastmittel-Lösung zum Füllen des Produkts (siehe Anhang A)
- c. Eine antibiotische Lösung zum Einweichen des ACT-Produkts vor der Implantation

- d. 50–100 ml Kontrastmittel mit physiologischer Kochsalzlösung (0,9 %) verdünnen, bis ein Volumen von 250 ml erreicht wird.

Vorbereitung von Patientinnen

- Eine orale Antibiotikabehandlung beginnen.
- Präoperativ können Sedativa verabreicht werden.
- Die Patientin in Steinschnittlage lagern.
- Perineum, proximalen/anterioren und medialen Oberschenkel und Vulva rasieren und mit einem Jodophor (wenn die Patientin nicht allergisch ist) oder einem ähnlichen, in der Chirurgie eingesetzten Präparat desinfizieren.
- Vagina desinfizieren.
- Foley-Katheter in geeigneter Größe (normalerweise 18 French) platzieren. Blase mit 200 ml verdünntem Kontrastmittel füllen. Den Foley-Katheterballon mit 10 ml sterilem Wasser oder mit Kontrastmittel füllen, um den Blasenhals besser visualisieren zu können, falls intraoperativ Röntengeräte eingesetzt werden.

Verabreichung von Anästhetika

- Je nach Bevorzugung des Chirurgen entweder eine Allgemein-, Spinal- oder Lokalanästhesie verabreichen.
- Die Verabreichung des Lokalanästhetikums sollte entlang der vollständigen Gewebestrecke erfolgen, durch die das Implantationsinstrument geführt wird.

Vorbereitung des Kontrastmittels

- Eine isotonische Fülllösung vorbereiten. Hierzu ein aus Anhang A gewähltes Kontrastmittel mit der vorgeschriebenen Menge sterilem Wasser mischen. Eine Mischung des gesamten Volumens nach Angabe ist nicht notwendig, doch sollte das Mischungsverhältnis eingehalten werden, damit Wasser nicht mit der Zeit durch Osmose vom Gerät ein- oder ausfließt. Bei größeren Volumina wird eine exaktere Mischung ermöglicht.

Vorbereitung der wiederverwendbaren chirurgischen Instrumente von Uromedica

- Das Implantationsinstrument von Uromedica, der stumpfe Trokar und der Dilator II (TED II) werden unsteril geliefert und müssen vor dem ersten Einsatz sterilisiert und danach im Anschluss an jeden Einsatz gereinigt und sterilisiert werden. Dabei sind die in den Gebrauchsanweisungen für die chirurgischen Instrumente enthaltenen Anleitungen zur Aufbereitung einzuhalten.

Implantation des ACT-Systems

1. Eine kurze Inzision zwischen Labium majus und minus setzen.
2. Hierfür wird das Implantationsinstrument unter digitaler Kontrolle der Scheide und in einer Drehbewegung lateroposterior in Richtung des Schambeins direkt unterhalb der Ebene des urethralen Meatus geführt. Bei vorhandenem Narbengewebe verwendet der Arzt oft den scharfen Trokar, da dieser bei drehender Bewegung schneidet, wodurch die Einführung des Implantationsinstruments durch das Fasergewebe erleichtert wird. Anstelle des Trokars mit scharfer Spitze kann, falls bevorzugt, auch der Trokar mit stumpfer Spitze zur Penetration von faserarmem Gewebe benutzt werden. Zur Erleichterung der Einführung des Implantationsinstruments kann der vorgesehene Einführungsweg mit der Schere präpariert werden. HINWEIS: Den Ballon des Foley-Katheters in den Blasenhals zurückziehen, damit er als Orientierungspunkt für den Blasenhals und die Implantatposition erstattet werden kann.
3. Um eine ungewollte Perforation der Scheidenwand während des Eingriffs zu vermeiden, ist darauf zu achten, dass das Implantationsinstrument lateral zur vollen Dicke der Scheidenwand geführt wird. Dies gilt insbesondere für Patientinnen mit vorheriger Scheidenoperation. Wenn die Trokarspitze das

- Schambein erreicht, wird das Implantationsinstrument dann unter digitaler Kontrolle in medioanteriö-
 richtung geführt. Der Beckenboden (M. transversus
 perinei profundus) muss penetriert werden, um den im
 Becken liegenden Teil der Harnröhre zu erreichen. Nach
 der Penetration des Beckenbodens sollte der scharfe
 Trokar gegen den stumpfen Trokar ausgetauscht
 werden, um das Risiko einer Perforation der Blase oder
 Harnröhre zu verringern.
4. Wenn die Trokarspitze mit dem Finger an der
 urethrovaginalen Verbindung direkt unterhalb des
 Blasenhalsses ertastet werden kann, wird der Trokar
 entfernt. Falls fibrotisches Gewebe vorhanden ist, kann
 der Dilator (TED) zur Gewebedilatation eingesetzt
 werden, um Platz für den ACT-Ballon zu schaffen. Der
 TED lässt sich in der U-Kanal-Einführschleuse
 verriegeln. Dann werden die TED-Griffe
 zusammengedrückt, um die Backen zu spreizen und so
 das Gewebe zu dilatieren. Die TED-Griffe müssen
 vollständig geöffnet werden, damit die Backen
 vollständig geschlossen sind, bevor der TED aus der U-
 Kanal-Einführschleuse entfernt wird.
 5. Ein ACT-Implantat von angemessener Länge wählen.
 Am häufigsten wird ein ACT-Implantat mit einer Länge
 von 8 cm gewählt. Bei adipösen Patientinnen ist ein
 Implantat mit 9 cm Länge erforderlich. Die Zentimeter-
 Markierungen auf dem Trokar können bei der Wahl der
 geeigneten ACT-Implantatlänge behilflich sein. Wenn die
 Trokarspitze an der Einschnittstelle liegt, werden die auf
 der Rückseite des Trokars markierten Zentimeter
 gezählt. Zwei Zentimeter werden dazugerechnet, um die
 Länge des ACT-Implantats annähernd zu ermitteln.
 6. Die beiliegende Nadel in die Membran des Titanports
 einführen und 1,0 bis 2,0 ml der zuvor vorbereiteten
 isotonischen Kontrastmittel-Lösung in den Ballon füllen.
 Die Spritze zwei oder drei Mal aspirieren, um den
 größten Teil der Luft aus dem ACT-Implantat zu
 entfernen. Die Nadel entfernen.
 7. Das ACT-System bis zum Implantationsbeginn in sterile
 Kochsalzlösung (Lösung C) eintauchen.
 8. Den Ballon unmittelbar vor der Implantation mit ca. 3 ml
 isotonischer Kontrastmittel-Lösung füllen, um ihn auf
 undichte Stellen oder eine übermäßige Verformung zu
 kontrollieren. Die Flüssigkeit vollständig aus dem Ballon
 aspirieren. Der Ballon sollte eine dreiflügelige Form
 annehmen, um das Einführen zu erleichtern. Es kann
 nötig sein, während der Aspiration der Flüssigkeit den
 Ballon mit den Fingern in die dreiflügelige Form zu
 bringen. Der Ballon wird dann mit einem chirurgischen
 Gleitmittel beschichtet, und ein „Flügel“ wird direkt in den
 Kanal der U-Kanal-Einführschleuse platziert.
 9. Das ACT-Implantat mit leerem Ballon mittels Schubdraht
 durch die U-Kanal-Einführschleuse in die vorbestimmte
 periurethrale Position vorschieben. Die Lage der Spitze
 kann mittels Röntgendurchleuchtung oder transvaginaler
 Ultraschallsonographie visualisiert werden. Die Spitze
 des Produkts sollte unterhalb des Blasenhalsses liegen.
 10. Die U-Kanal-Einführschleuse des
 Implantationsinstruments um etwa 2 cm zurückziehen.
 Mit der beiliegenden Nadel, die auf einer Spritze
 montiert ist, die Port-Membran penetrieren, um den
 ACT-Ballon mit 1,0 ml der vorbereiteten isotonischen
 Kontrastmittel-Lösung zu füllen. Der Ballon sollte dann
 bei Röntgenvisualisierung (oder transvaginaler
 Ultraschallsonographie) kugelförmig erscheinen. Die U-
 Kanal-Einführschleuse vollständig zurückziehen und
 dabei darauf achten, dass der Ballon in der richtigen
 Position verbleibt.
 11. Die Position des gefüllten ACT-Ballons mit den Fingern
 prüfen. An der anterioren Scheidenwand sollte eine
 gewisse Mobilität des Ballons gewährleistet sein.
 Dadurch wird gewährleistet, dass der Ballon nicht in
 Gewebeschichten gefüllt wurde, die neben der
 Vaginalschleimhaut liegen.
 12. Den Schubdraht in situ belassen. Die vorigen Schritte
 auf der kontralateralen Seite wiederholen, es sei denn,
 es handelt sich um einen unilateralen Revisionseingriff.
 13. Radiologisch oder mittels transvaginaler
 Ultraschallsonographie die symmetrische Lage der ACT-
 Ballons in Relation zur Harnröhre überprüfen. Nach
 Füllung der Ballons werden die Schubdrähte aus beiden
 ACT-Implantaten entfernt.
 14. Unter zystoskopischer Kontrolle die Unversehrtheit der
 Harnröhre und der Blase überprüfen.
 15. Im subkutanen Gewebe des Labium majus mit einer
 Schere durch die kleine Inzision in anteriorer Richtung
 eine Tasche schaffen. Den ACT-Port in dieser Tasche
 platzieren. Dieses Vorgehen erleichtert die Palpation des
 Ports für eine spätere Justierung des Produkts.
 16. Auf gleiche Weise auch kontralateral eine Tasche
 herstellen, es sei denn, es handelt sich um einen
 unilateralen Revisionseingriff. Den verbleibenden ACT-
 Port in dieser Tasche platzieren. Kontrollieren, dass die
 Schläuche der ACT-Implantate nicht geknickt sind.
 17. Beide Inzisionen in zwei Lagen mit resorbierbarem
 Nahtmaterial für das subkutane Gewebe und für die
 Haut verschließen.
 18. Die Patientin sollte die gleiche, präoperativ verabreichte
 orale Antibiotikatherapie maximal 3 Tage lang fortführen.
 19. Mit der Patientin einen Nachuntersuchungstermin nach 6
 Wochen vereinbaren, um weitere Beurteilungen und
 Justierungen nach Bedarf durchzuführen.
 20. Bestätigen, dass die Patientin ihre Blase spontan
 entleeren kann. Andernfalls ist ein Foley-Katheter zu
 legen, bis die Narkosewirkung abgeklungen ist. Dann die
 Patientin die Blase entleeren lassen. Falls die Patientin
 auch dann ihre Blase nicht entleeren kann, das Volumen
 beider Ballons in Schritten von jeweils 0,5 ml verringern,
 bis eine spontane Blasenentleerung möglich ist.
- XII. Postoperative Versorgung
- Normalerweise werden Patientinnen am Tag der
 Operation entlassen. Sicherstellen, dass die Patientin
 spontan ihre Blase entleeren kann, bevor sie die
 Klinik verlässt. Normalerweise verschreibt der
 Chirurg seinen Patientinnen Antibiotika für zu Hause.
 Patientinnen sollten angewiesen werden,
 Inkontinenzeinlagen zu verwenden, bis die
 gewünschte Kontinenz erreicht ist. Justierungen
 können sechs Wochen nach der ACT-Implantation
 beginnen. Informieren Sie Ihre Patientinnen, dass
 möglicherweise mehrere Justierungen nötig sind, um
 die gewünschte Kontinenz zu erreichen.
 - Erläutern Sie Ihren Patientinnen die Operation.
 Patientinnen sollten unnötige anstrengende
 Aktivitäten unmittelbar im Anschluss an die Operation
 vermeiden und die ärztlichen Anweisungen einhalten.
 Andernfalls ist eine Produktmigration möglich.
 Weisen Sie Ihre Patientinnen an, sich im Fall von
 Rötungen, Schwellungen oder Drainage an der
 Einschnittstelle, einer Rückkehr der Symptome oder
 wenn sie die Blase nicht entleeren können, an den
 Arzt zu wenden. Informieren Sie die Patientinnen
 über die bedingte MRT-Sicherheit des ACT-
 Implantats und wie sich das ACT-Implantat bei
 Reisen auf die Sicherheitskontrolle auswirken kann
 (röntgenpositive und Titan-Komponenten).
 - Nach Ablauf der postoperativen Genesungszeit
 sollten Chirurgen Kontakt mit den Patientinnen
 halten, um die Funktion des Implantats zu prüfen.
 Während der Untersuchung sollte gefragt werden,
 wie das ACT-Implantat funktioniert und ob sich
 dessen Funktionsweise verändert hat. Falls die
 Inkontinenzsymptome zurückgekehrt sind oder eine
 Infektion bzw. Erosion vorliegt, ist möglicherweise ein
 Revisionseingriff oder die Explantation des Produkts
 nötig. Bei einem Revisionseingriff sind die bereits in
 anderen Teilen dieses Dokuments beschriebenen
 Explantations- und Implantationstechniken
 anzuwenden.
- XIII. Postoperative Ballonjustierung
- Nach Abklingen des postoperativen Ödems (ca.
 sechs Wochen nach der Operation) kann bei der
 Patientin möglicherweise eine Harninkontinenz
 auftreten. In diesem Fall sind Justierungen nötig.
 - Diese können in der Arztpraxis vorgenommen
 werden. Um der Patientin Schmerzen bei der
 Palpation des Ports und der Einführung der Nadel
 zu ersparen, kann ein topisches Anästhetikum
 verwendet werden.

- Das Ballonvolumen darf frühestens sechs Wochen nach der Implantation erhöht werden. Von Erhöhungen der Ballonvolumina vor Ablauf von sechs Wochen nach der Implantation wird abgeraten, da sie eine Implantatmigration verursachen können.
- Für postoperative Justierungen des Ballonvolumens eine 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) verwenden. Nadeln anderer Größen können den Implantat-Port beschädigen.
- Die Haut über dem Justierport säubern und vorbereiten. Den implantierten Port palpieren, um das Ballonvolumen mithilfe einer 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) perkutan über den Port zu justieren. Das Volumen des ACT-Ballons ist in Schritten von jeweils 0,5 ml zu erhöhen. Um die Isotonizität zu bewahren, bei der Justierung das gleiche Aufdehnungsmedium (verdünntes Kontrastmittel oder sterile Kochsalzlösung) verwenden, das ursprünglich zur Ballonfüllung eingesetzt wurde. ACHTUNG: Wenn Widerstand spürbar ist, die Nadel nicht weiter in den Port vorschieben. Die Nadel zurückziehen und sicherstellen, dass die Implantatschläuche nicht geknickt sind. Die Nadel nicht in den Rand des Ports einführen. Dieser kann dadurch beschädigt werden und möglicherweise eine Explantation des Produkts erfordern.
- Sicherstellen, dass die Patientin spontan ihre Blase entleeren kann, bevor sie die Praxis verlässt.
- Wenn bei der Patientin ein Harnverhalt auftritt, das Volumen beider ACT-Ballons in Schritten von jeweils 0,5 ml reduzieren.
- Falls die Kontinenz nach Zugabe von 1,0 ml pro Ballon nicht wiederhergestellt wurde, sollten die ACT-Ballons mittels bildgebender Verfahren untersucht werden, um festzustellen, ob sie unbeschädigt und noch richtig positioniert sind.
- Die Ballonvolumina sollten nicht weiter erhöht werden, sobald die Patientin mit ihrer Kontinenz zufrieden ist ODER spätestens wenn beide Ballons ihr maximales Volumen von je 8,0 ml erreicht haben.

XIV. Explantation des Produkts

Zur Explantation eines oder beider Implantate folgende Schritte ausführen:

1. Perineum reinigen und desinfizieren.
2. Nach Bedarf Anästhetika verabreichen.
3. Den Port des Implantats durch die Haut der Labia ertasten.
4. Eine Inzision < 1 cm über dem Port des Implantats setzen
5. und den Port durch die Inzision freilegen.
6. Eine 23-Gauge-Nadel (0,60 mm x 28,6 mm) mit Spritze in den Port einführen und die gesamte Flüssigkeit entfernen.
7. Die Schläuche und den Port fassen und das Implantat langsam und stetig durch die Inzision herausziehen.
8. Die Inzision mit Nahtmaterial verschließen.

Anhang A

Kontrastmittel	Menge (ml)	+	Steriles H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® ist eine eingetragene Marke von Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® und Isovue® sind eingetragene Marken von Bracco.

Ultravist® ist eine eingetragene Marke von Berlex Laboratories, Inc.

ACT

PLACEHOLDER FOR
FINNISH TRANSLATION

ACT
Adjustable Continence Therapy voor vrouwen
Uromedica, Inc.
Gebruiksaanwijzing

Lees alle informatie zorgvuldig door.

Alle chirurgen die dit hulpmiddel voor de eerste keer implanteren moeten een in-service trainingssessie hebben gevolgd met een chirurg die gekwalificeerd is voor uitvoering van de ACT implantatieprocedure.

Als de instructies niet nauwgezet worden gevolgd, kan dat resulteren in een slechte werking van het hulpmiddel, en letsel veroorzaken.

Belangrijk: Deze bijsluiter bevat aanwijzingen voor gebruik van het Uromedica ACT hulpmiddel voor eenmalig gebruik en de Uromedica herbruikbare chirurgische instrumenten. **Het is geen compleet overzicht van operatietechnieken voor de correctie van stressincontinentie (SUI).** Het hulpmiddel mag alleen worden gebruikt door artsen die zijn getraind in de operatieve behandeling van SUI. Deze aanwijzingen worden aanbevolen voor algemeen gebruik van het hulpmiddel. Er kunnen gebruiksvariaties gelden voor specifieke procedures vanwege individuele technieken en de anatomie van de patiënt.

I. Beschrijving van het ACT-systeem

De ACT-therapie omvat het volgende:

- Een periurethrale implanteerbare prothese met een geëxtrudeerd slangetje met twee lumina (buitendiameter 2,4 mm) en een expandeerbare ballon op het uiteinde die naast de blaashals wordt geïmplanterd. De ballon is voorzien van een radiopake markering van 1 mm die op een afstand van 1 mm van de distale tip is aangebracht. De ballondiameter bij het maximale vulvolume (8 ml) bedraagt 25 mm. Het implantaat heeft een subcutane poort van titaan op het uiteinde van het slangetje, die door de arts wordt gebruikt voor postoperatieve aanpassing.
- Een duwdraad met buitendiameter van 0,8 mm en lengte van 15 cm met een flexibele tip waarop het ACT-hulpmiddel wordt aangebracht, en die wordt gebruikt om het ACT-hulpmiddel via een implantatie-instrumentenset te plaatsen.
- Een spuit met niet-borende naald.

II. Inhoud van het ACT-pakket voor de patiënt:

Tabel 1 – Modelnummers ACT

Modelnummer	Lengte hulpmiddel	Beschrijving
800016-01	5 cm	ACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800016-02	6 cm	ACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800016-03	7 cm	ACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800016-04	8 cm	ACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800016-05	9 cm	ACT patiëntset: Twee (2) prothesen voor implantatie
800021-01	5 cm	ACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie
800021-02	6 cm	ACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie
800021-03	7 cm	ACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie
800021-04	8 cm	ACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie
800021-05	9 cm	ACT revisieset: Een (1) prothese voor implantatie

Alle configuraties omvatten tevens:

- Een (1) Huber-naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
- Een (1) 5ml-spuut met Luerlock
- Een (1) reserveduwdraad
- Een (1) bijsluiter met gebruiksaanwijzing
- Een (1) set productetiketten

III. Uromedica chirurgische instrumenten (afzonderlijk verkocht)

- Een niet-steriele implantatie-instrumentset (P/N 750009) bestaande uit een huls met U-kanaal en scherpe trocart.
- Een niet-steriele stompe trocart (P/N 750022)
- Een niet-steriele weefselexpander (Tissue Expanding Device, TED II) (P/N 750034)

De Uromedica stompe trocart en Uromedica TED zijn beide bestemd voor gebruik met de huls met U-kanaal van de Uromedica implantatie-instrumentset. De huls met U-kanaal past tijdens gebruik op deze instrumenten volgens onderstaande instructies.

IV. Beoogd gebruik en indicatie

Beoogd gebruik

De ACT-prothese dient ter vergroting van de urethra-coaptatie bij de blaashals via initiële en postoperatieve volumeaanpassingen teneinde ongewenst verlies van urine te voorkomen.

Indicatie

Het ACT-systeem is een permanent implantaat, bestemd voor de correctie van SUI bij volwassen vrouwelijke patiënten.

V. Contra-indicaties

- Patiënten met actieve systemische of urineweginfecties.
- Patiënten die zwanger zijn.
- Patiënten met onbeheersbare detrusorinstabiliteit.
- Patiënten met verminderde veerkrachtigheid van de blaas.
- Patiënten met medicatieresistente symptomen van aandrang-incontinentie.
- Patiënten met neurogene blaasaandoeningen, waaronder detrusor-sfincterdyssynergie (DSD)
- Patiënten met een restvolume van meer dan 100 ml na mictie.
- Patiënten die momenteel of naar verwachting binnen 6 maanden radiotherapie van het bekkengebied ondergaan of deze hebben ondergaan binnen 6 maanden voor implantatie van het ACT-systeem.
- Patiënten met blaaskanker of blaasstenen.
- Patiënten met bloedingsstoornissen.

VI. Waarschuwingen

- Dit hulpmiddel is een implanteerbaar hulpmiddel; het is uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet hersteriliseren. Hersterilisatie kan resulteren in mechanisch falen van het hulpmiddel met onaanvaardbaar risico voor de patiënt op falen van de ingreep.
- Het ACT-hulpmiddel moet door een arts worden geplaatst.
- Als de arts gebruik van röntgenstraling gewenst acht, moet voldoende aandacht worden besteed aan de mogelijke stralingsblootstelling.
- Perforatie van de blaas, urethra of vagina tijdens weefseldilatatie van de labia tot de blaashals moet worden voorkomen.
- Gebruik niet te veel kracht om het hulpmiddel verder op te voeren of terug te trekken als u weerstand ondervindt.
- Probeert niet om het hulpmiddel te plaatsen of in te brengen zonder de meegeleverde duwdraad.
- Plaats het hulpmiddel niet op plaatsen waar de patiënt problemen met urineretentie of erosie zou kunnen ondervinden.
- De ballon mag niet met meer dan 8,0 ml gevuld worden.
- Gebruik het juiste mengsel van steriel water en contrastmiddel om een isotone contrastoplossing voor het vullen van de ACT-ballonnen te verkrijgen. Zie bijgevoegde naslagtabel (bijlage A).
- Gebruik geen van de bijbehorende, niet-steriele chirurgische instrumenten zonder voorafgaande reiniging en stoomsterilisatie zoals beschreven in paragraaf IX.
- Plaats het product niet in de mucosa van de urethra. Dit zou kunnen resulteren in erosie of migratie van de ballon.

- Het hulpmiddel kan beschadigd of doorboord worden als het hulpmiddel in aanraking komt met zichzelf of andere hulpmiddelen of met agafen, stalen hecht draad of andere artikelen van eerdere ingrepen in het gebied waar het hulpmiddel geplaatst moet worden. De arts wordt aangeraden om de implantatietoelocatie zorgvuldig te beoordelen.
- Het ACT-systeem is onder bepaalde voorwaarden geschikt voor MRI. Een patiënt met dit hulpmiddel kan direct na plaatsing onder bepaalde voorwaarden veilig worden gescand in een systeem voor MR (magnetische resonantie imaging), zoals vermeld in het onderdeel 'MRI-gegevens' in deze gebruiksaanwijzing (IFU).
- Bij patiënten die al eerder een operatie voor incontinentie hebben ondergaan, kan de incidentie van complicaties hoger liggen dan bij patiënten die nog nooit een operatie voor incontinentie hebben ondergaan.
- Het hulpmiddel kan op langere termijn gaan lekken door kalkafzetting op het ballonoppervlak.
- Voor het verhelpen van ongewenste voorvallen (bijv. hulpmiddelerosie, prothese-infectie, slijtage van het hulpmiddel) kan een implantatie van een of beide hulpmiddelen vereist zijn. Het/de geïmplanteerde hulpmiddel(en) kan/kunnen na 60 tot 90 dagen worden vervangen.
- Bij seksueel actieve patiënten zal de incidentie van complicaties waarschijnlijk groter zijn dan bij patiënten die niet seksueel actief zijn.

VII. Voorzorgsmaatregelen

- Het ACT-systeem mag pas worden gebruikt nadat de gebruiksaanwijzing gelezen en begrepen is.
- De steriele verpakking moet vóór gebruik geïnspecteerd worden. Niet gebruiken in geval van schade. Het ACT-hulpmiddel mag niet opnieuw gesteriliseerd worden.
- Het ACT-systeem mag uitsluitend worden gebruikt door een chirurg die is opgeleid in 1) urogynaecologische operatieve ingrepen en tevens 2) de in-service trainingssessie over de ACT-implantatietechniek heeft voltooid die door een gekwalificeerd chirurg is gegeven.
- Patiënten die operatieve implantatie van het ACT-hulpmiddel ondergaan, dienen van tevoren antibiotica te krijgen om het risico op postoperatieve infecties te verkleinen.
- Na plaatsing moet het ACT-hulpmiddel onder vaginale echografie of doorlichting bekeken of digitaal vanaf de anterieur laterale vaginawand gepalpeerd worden.
- Het bepalen van de juiste lengte van het ACT-hulpmiddel wordt aan de arts gelaten.
- Het ACT-hulpmiddel mag niet worden geïmplantiseerd zonder gebruik van de implantatie-instrumentset van Uromedica, Inc. en de meegeleverde niet-borende naald voor het vullen van de ballonnen.
- Implantatie van slechts één ACT-hulpmiddel is niet toegestaan, TENZIJ in geval van blaas-, urethra- of vaginawandperforatie. In geval van perforatie moet ten minste 60 dagen worden gewacht met implantatie van het ACT-hulpmiddel aan de getroffen kant. Voor een effectieve procedure moeten twee hulpmiddelen worden geplaatst.
- Als het ACT-hulpmiddel niet goed wordt geplaatst, kan dat resulteren in een suboptimale klinische respons of ongemak van de patiënt.
- Het steriele veld moet tijdens de gehele procedure in stand worden gehouden.
- Als de patiënt nog verder onderzoek of andere operaties in het bekkengebied moet ondergaan na implantatie van het ACT-hulpmiddel, moet de arts rekening houden met de mogelijke bijwerkingen.
- Hanteer het ACT-hulpmiddel en met name de ballon niet met scherpe instrumenten en laat het niet tegen schurend materiaal rusten. Hierdoor kan het hulpmiddel defect raken. Pak de poort of ontlasting niet beet met een tang.
- Als de patiënt allergisch is voor contrastmiddel, moeten de ACT-ballonnen worden gevuld met steriele zoutoplossing in plaats van een isotonische contrastoplossing.
- Gebruik bij postoperatieve aanpassing het type contrastmiddel dat ook is gebruikt voor het oorspronkelijk vullen van de ballonnen.

- Na de operatie wordt de patiënt aangeraden om 3 tot 4 weken lang geen zware voorwerpen op te tillen en/of te sporten, en zich een maand te onthouden van geslachtsgemeenschap.
- In het geval van bloeding of andere problemen wordt de patiënt geadviseerd onmiddellijk contact op te nemen met de chirurg.
- Bij patiënten met gelijktijdige klinische indicatie van cystokèle, enterokèle, rectokèle, urethrokèle of baarmoederprolaps zou de werkzaamheid minder groot kunnen zijn, zodat deze vóór implantatie van het ACT-systeem hersteld moeten worden.
- De weefselexpander (TED II) mag niet worden gedraaid wanneer de tip is geopend. Als het instrument wordt gedraaid terwijl de tip is geopend, kan dit het risico op onbedoeld weefsel- of orgaanletsel vergroten.
- De tip van de weefselexpander (TED II) mag niet in de richting van de urethra worden geopend. Als de tip in de richting van de urethra wordt geopend kan dat het risico op perforatie vergroten.
- De weefselexpander (TED II) mag niet worden gebruikt om materiaal te grijpen. Grijpen van materiaal kan het instrument beschadigen.
- Bij patiënten met intrinsieke sfincterdeficiëntie (ISD) van neurogene aard zullen de functieresultaten misschien minder goed zijn, en bestaat een hoger risico op per- en postoperatieve complicaties.
- Als de patiënt na implantatie van het ACT-hulpmiddel zwanger wordt, dient de primair arts bij de patiënt zorgvuldig te letten op eventuele bijwerkingen in verband met het hulpmiddel tijdens de zwangerschap.

VIII. Mogelijke bijwerkingen

De mogelijke bijwerkingen van het ACT-systeem, de bijbehorende uitrusting en benodigdheden of de implantatieprocedure omvatten:

Allergische reactie
Verdoevingsrisico's
Verkalking van het hulpmiddel
Defect van het hulpmiddel
Slijtage van het hulpmiddel
Erosie van het hulpmiddel bij blaas, labia, urethra of vagina
Vorming van een vals kanaal
Peroperatieve perforatie (bijv. blaas, urethra, vagina)
Pijn of ongemak
Onmogelijkheid de ingreep/afstelling te voltooien
Infectie van de prothese
Migratie van de prothese
Urinaire complicaties (bijv. problemen met mictie, frequentie of aandrang, verslechtering van incontinentie*)
Urineretentie
Urineweginfectie
Vasculaire complicaties (bijv. bloeding, hematoom, induratie, ontsteking)
Wondinfectie

* 'Verslechtering van incontinentie' omvat subjectieve, door patiënt ondervonden verslechtering.

IX. Steriliteit en bewaring

De inhoud van de verpakking met het ACT-hulpmiddel is STERIEL indien onbeschadigd en verzegeld. De verpakking is gesteriliseerd met gammastraling.

Bewaar het product op kamertemperatuur van ten hoogste 25 °C. Zorg dat het product droog blijft.

De Uromedica implantatie-instrumentset, de stompe trocant en de weefselexpander (TED II) zijn bij levering niet steriel en moeten voor het eerste gebruik gesteriliseerd en vervolgens na elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Volg de opwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing die met de chirurgische instrumenten wordt meegeleverd.

X.

MRI-gegevens



MR Conditional (Voorwaardelijk veilig bij MR)

Niet-klinische beproevingen wijzen uit dat het ACT-systeem onder bepaalde voorwaarden veilig bij MR (MR Conditional) is. Een patiënt met dit hulpmiddel kan veilig in een MR-systeem worden gescand onder de volgende voorwaarden:

- Statisch magnetisch veld van uitsluitend 1,5 tesla of 3 tesla
- Ruimtelijke gradiënt van magnetisch veld van ten hoogste 5.000 gauss/cm (50-T/m)
- Maximaal voor het MR-systeem gemiddeld, voor het gehele lichaam gemiddeld specifiek absorptietempo (specific absorption rate, SAR) van 2 W/kg tijdens een scan van 15 minuten (m.a.w. per pulssequentie) in de normale bedrijfsmodus.

Onder de bovenstaande omstandigheden zal het ACT-systeem naar verwachting een maximale temperatuurstijging van 1,5 °C veroorzaken na een ononderbroken scan van 15 minuten (per pulssequentie).

Bij niet-klinische beproevingen veroorzaakte het ACT-systeem een beeldartefact dat circa 10 mm voorbij dit implantaat uitsteekt bij beeldvorming met een gradiëntecho pulssequentie en een 3 tesla MR-systeem.

XI. Instructies voor implantatie

Benodigde apparatuur

- Beeldversterker en steriele hoes (optioneel)
- Camera en lichtbron

Vereiste instrumentatie

- Opstelling voor rigide of flexibele cystoscopie
- Reguliere set chirurgische instrumenten
- Nr. 10 mesje met greep
- Debakey-tang
- Gewone tang met rubberomhulsel
- Adson-tang
- Cairns-weefseltang
- Metzenbaum/McIndoe-schaar
- Verbandschaar
- Naaldhouder van 18 cm
- Uromedica implantatie-instrumentset (scherpe trocart en huls met U-kanaal)
- Uromedica stompe trocart
- Uromedica weefselexpander (TED II)

Accessoires

- Beker
- Ronde bakjes, 2 stuks
- Nierschalen, 2 stuks
- Blaaspuit
- Injectiespuit
- 3/0 Vicryl rb naald
- 4/0 hecht draad voor de huid
- Foley-katheter (gewoonlijk 18 Fr) en opvangzak

Oplossingen

- a. Een liter normale zoutoplossing (0,9%) of steriel water voor irrigatie tijdens cystoscopie.
- b. Isotone contrastoplossing voor vulling van het hulpmiddel. Zie bijlage A.
- c. Steriele zoutoplossing om het ACT-hulpmiddel in te weken voordat dit wordt geïmplantéerd.
- d. Verdund 50–100 ml contrastmiddel met normale steriele zoutoplossing (0,9%) om een totaal volume van 250 ml te verkrijgen.

Voorbereiding van de patiënt

- Begin met orale antibiotische therapie.
- Voor aanvang van de operatie kan de patiënt gesedeerd worden.
- Leg de patiënt in lithotomiepositie.
- Scheer en prepareer het perineum, de proximale/anterieuze en mediale dij en vulva met een

jodiumhoudend middel (als de patiënt hiervoor niet allergisch is) of verricht een vergelijkbare chirurgische preparatie.

- Verricht de formele vaginale preparatie.
- Plaats een Foley-katheter van de juiste maat (meestal 18 French). Vul de blaas met 200 ml verdund contrastmiddel. Vul de ballon van de Foley-katheter met 10 ml steriel water of contrastmiddel om de blaashals beter te kunnen zien tijdens peroperative doorlichting.

Toediening van anaesthetica

- Verricht algemene, spinale of plaatselijke verdoving, dit ter oordeel van de chirurg.
- Volg bij toediening van plaatselijke verdoving het gehele weefseltraject dat door de implantatie-instrumentset wordt gevolgd.

Preparatie van het contrastmiddel

- Maak een isotonische vul-oplossing gereed door een contrastmiddel gekozen uit bijlage A te verdunnen met de voorgeschreven hoeveelheid steriel water. De aangegeven totale hoeveelheid hoeft niet gemengd te worden, maar de verhoudingen moeten hetzelfde zijn zodat het water na langere tijd niet vanwege osmose in of uit het hulpmiddel stroomt. Het mengen is nauwkeuriger naarmate het volume groter is.

Prepareer de herbruikbare chirurgische instrumenten van Uromedica

- De Uromedica implantatie-instrumentset, de stompe trocart en de weefselexpander (TED II) zijn bij levering niet steriel en moeten voor het eerste gebruik gesteriliseerd en vervolgens na elk gebruik gereinigd en gesteriliseerd worden. Volg de opwerkingsinstructies in de gebruiksaanwijzing die met de chirurgische instrumenten wordt meegeleverd.

Implantatie van het ACT-systeem

1. Maak een kleine incisie tussen het labium majus en minus.
2. Voer de implantatie-instrumentset in door deze met een draaiende beweging onder directe vaginale sturing in lateroposterieure richting naar het schaambeen op te voeren, vlak onder het niveau van de urethrabuis. Als er littekenweefsel is, gebruiken operateurs vaak de scherpe trocart die een snijdende werking heeft als hij wordt gedraaid, wat het opvoeren van de implantatie-instrumentset door fibreus weefsel vergemakkelijkt. De stompe trocart kan desgewenst in plaats van de scherpe trocart worden gebruikt om niet-fibreus weefsel te doorboren. Om het opvoeren van de implantatie-instrumentset te vergemakkelijken kan de voorgenomen route met een schaar geprepareerd worden.
NB: De Foley-ballon moet in de blaashals worden teruggetrokken zodat de ballon kan worden gepalpeerd, wat een duidelijk oriëntatiepunt voor de blaashals en implantaatlocatie vormt.
3. Om onbedoelde perforatie van de vaginawand tijdens de ingreep te voorkomen moet worden gezorgd dat de implantatie-instrumentset lateraal ten opzichte van de volle dikte van de vaginawand wordt geplaatst, vooral bij patiënten die al eerder een vaginale operatie hebben ondergaan. Als de tip van de trocart het schaambeen heeft bereikt wordt de implantatie-instrumentset onder digitale sturing in medioanterieure richting opgevoerd. Om het in het bekken gelegen gedeelte van de urethra te bereiken moet de bekkenbodem (m. transversus perinei profundus) doorboord worden. Na het doorboren van de bekkenbodem vervangt u de scherpe trocart door de stompe trocart om het risico op blaas- of urethraperforatie te verminderen.
4. Vervijder de trocart als de tip van de trocart bij de urethrovaginale overgang vlak onder de blaashals gepalpeerd kan worden. Als de patiënt fibrotisch weefsel heeft, kan de weefselexpander (TED) nu worden gebruikt om het weefsel te dilateren en ruimte voor de ACT-ballon te maken. De TED kan in de huls met U-kanaal worden vastgezet. Knijp de TED-grepen vervolgens tegen elkaar om de bek te openen en de

weefsel dilatatie te vergemakkelijken. De TED-grepen moeten helemaal worden geopend (waardoor de bek zich helemaal sluit) voordat u de TED uit de huls met U-kanaal verwijdert.

5. Kies een ACT-hulpmiddel van de juiste lengte. In de meeste gevallen wordt een ACT-hulpmiddel van 8 cm gekozen. Bij vrouwen met obesitas zal vaak een hulpmiddel van 9 cm nodig zijn. De maatschalen op de trocart kunnen worden geraadpleegd bij de keuze van een ACT-hulpmiddel van de juiste lengte. Nadat de tip van de trocart de incisielocatie heeft bereikt, telt u het aantal centimeters aangegeven op de achterkant van de trocart en telt u hier twee cm bij op om bij benadering de uiteindelijke lengte te verkrijgen van het ACT-hulpmiddel.
6. Plaats de (meegeleverde) naald in het septum van de titaniumpoort en vul de ballon met 1,0 ml tot 2,0 ml van de eerder bereide isotone contrastoplossing. Aspirer twee of drie keer om de lucht grotendeels uit het ACT-hulpmiddel te verwijderen. Verwijder de naald.
7. Laat het ACT-systeem in een steriele zoutoplossing (oplossing C) weken totdat het geïmplanterd kan worden.
8. Vul de ballon vlak voor de implantatie met circa 3,0 ml van de isotone contrastoplossing om te controleren op eventuele lekkage of overmatige vervorming van de ballon. Zuig alle vloeistof uit de ballon. Deze hoort een vorm met drie vleugels aan te nemen die het inbrengen vergemakkelijkt. Soms zult u de ballon na het opzuigen van de vloeistof met uw vingers de vorm met drie vleugels moeten geven. Breng nu een laagje chirurgisch glijmiddel aan op de ballon en plaats een van de 'vleugels' direct in het U-vormige kanaal van de huls.
9. Voer het ACT-hulpmiddel terwijl de ballon leeg is via de huls met U-vormig kanaal en met behulp van de duwdraad op tot de geselecteerde periurethrale positie. De positie van de tip van het hulpmiddel kan onder doorlichting of via vaginale echografie worden gevisualiseerd; hij moet onder de blaaslaas worden geplaatst.
10. Trek het U-vormige kanaal van de huls van de implantatie-instrumentset circa 2 cm terug. Doorboor het poortseptum met de (meegeleverde) naald op de spuit en vul de ACT-ballon met 1,0 ml van de eerder bereide isotone contrastoplossing. Onder doorlichting (of transvaginale echografie) hoort de ballon er bolvormig uit te zien. Zorg dat de ballon op de juiste plaats blijft zitten en trek de huls met U-kanaal helemaal terug.
11. Controleer de positie van de gevulde ACT-ballon digitaal. De anterieure vaginawand moet iets mobiel zijn ten opzichte van de ballon. Dat verzekert dat de ballon niet is geïnflueerd in de weefsellagen naast de vaginale mucosa.
12. Laat de duwdraad op zijn plaats zitten. Herhaal de voorgaande stappen aan de contralaterale kant, tenzij dit een unilaterale revisieprocedure is.
13. Controleer onder doorlichting of transvaginale echografie of de ACT-ballonnen symmetrisch ten opzichte van de urethra zijn geplaatst. Verwijder de duwdraden van beide ACT-hulpmiddelen nadat de ballon geïnflueerd is.
14. Verriicht cystoscopisch onderzoek om de afwezigheid van urethra- of blaasletsels te bevestigen.
15. Vorm met een schaar en via de kleine huidincisie een pocket in anterieure richting in het subcutaan weefsel van het labium majus. Plaats de ACT-poort in deze pocket. Deze procedure vergemakkelijkt palpatie van de poort voor toekomstige aanpassing van het ACT-hulpmiddel.
16. Vorm vervolgens op dezelfde manier een pocket aan de contralaterale kant, tenzij dit een unilaterale revisieprocedure is. Plaats de andere ACT-poort in deze pocket. Verifieer dat de slangetjes van de ACT-hulpmiddelen niet geknikt zijn.
17. Sluit beide incisies in twee lagen met resorbereerbare hechtdraad voor het subcutaan weefsel en de huid.
18. De patiënt moet maximaal 3 dagen lang hetzelfde orale antibioticum blijven gebruiken als voor de operatie.
19. Maak een afspraak met de patiënt om over 6 weken terug te komen voor beoordeling en eventuele aanpassing.
20. Controleer of de patiënt spontaan kan plassen. Als de patiënt niet spontaan kan plassen, plaatst u een Foley-katheter totdat het effect van de verdoving is verdwenen

en vraagt u de patiënt om te plassen. Als de patiënt nog steeds niet kan plassen, verlaagt u het ballonvolume in stappen van 0,5 ml in beide ballonnen totdat de patiënt wel spontaan kan plassen.

XII. Postoperatieve verzorging

- De patiënt wordt doorgaans nog op dag van de operatie ontslagen. Controleer of de patiënt spontaan kan plassen voordat u deze uit de instelling ontslaat. De meeste chirurgen geven er de voorkeur aan hun patiënt te ontslaan met een antibiotica kuur. De patiënt moet worden voorgelicht over het gebruik van absorberende pads totdat de gewenste mate van continëntie is verkregen. De aanpassingen kunnen zes weken na ACT-implantatie beginnen. Laat de patiënt weten dat er meerdere aanpassingen vereist kunnen zijn om de gewenste mate van continëntie te verkrijgen.
- Geef de patiënt voorlichtingsmateriaal over de operatie. De patiënt moet erop worden gewezen dat overmatige lichamelijk inspanning direct na de operatie moet worden vermeden, volgens de aanwijzingen van de arts. Dit om migratie van het hulpmiddel te voorkomen. Laat de patiënt weten dat deze de arts moet inlichten als de patiënt roodheid, zwelling of drainage op de incisielocatie ondervindt, als de incontinentieklachten terugkeren, of als de patiënt niet kan plassen. Verstrek de patiënt informatie over de voorwaardelijke geschiktheid voor MRI van het ACT-implantaat, en de impact die het ACT-implantaat kan hebben bij veiligheidscontroles op reis (van titaan vervaardigde en radiopake componenten).
- Na de postoperatieve genezingsperiode moet de chirurg contact met de patiënt blijven houden om de werking van het hulpmiddel te beoordelen. Tijdens de beoordeling moet de arts de patiënt vragen over de werking van het ACT-hulpmiddel, en of de patiënt veranderingen in de werking heeft opgemerkt. Als de incontinentieklachten van de patiënt zijn teruggekeerd of als er infectie of erosie zichtbaar is, kan een operatie ter revisie of verwijdering geboden zijn. Volg bij een revisieoperatie de technieken voor ex- en implantatie die elders in dit document worden beschreven.

XIII. Postoperatieve aanpassingen van de ballonnen

- Nadat het oedeem van de operatie is verdwenen (circa zes weken na de operatie) kan de patiënt incontinent worden. In dat geval moet aanpassing plaatsvinden.
- De aanpassing kan in de praktijkruimte plaatsvinden. Er kan zo nodig plaatselijke verdoving worden gebruikt om het ongemak van de patiënt tijdens palpatie van de poort en het insteken van de naald te beperken.
- Er moet tot zes weken na implantatie worden gewacht voordat het ballonvolume kan worden vergroot. Vergroting van het ballonvolume voordat zes weken na implantatie verstreken zijn wordt niet aanbevolen en kan resulteren in migratie van het hulpmiddel.
- Gebruik voor postoperatieve aanpassing van het ballonvolume een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Als er andere naalden worden gebruikt, kan de hulpmiddelpoort beschadigd raken.
- Reinig en prepareer de huid boven de aanpassingspoort. Palpeer de geïmplanterde poort om percutane aanpassing van het ballonvolume mogelijk te maken. Pas het ballonvolume aan door de poort met een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm aan te prikken. Het volume van de ACT-ballon moet in stappen van 0,5 ml worden verhoogd. Om de isotoniteit te behouden, moet u bij aanpassing van het ballonvolume hetzelfde vulmiddel (verdund contrastmiddel of steriele zoutoplossing) gebruiken als voor de aanvankelijke vulling. LET OP: Druk de naald niet verder in de poort als u

weerstand ondervindt. Trek de naald terug en controleer dat de slang van het hulpmiddel niet is geknikt. Als u de naald in de rand van de poort drukt, kan de poort beschadigd raken, wat explantatie van het hulpmiddel kan vereisen.

- Controleer of de patiënt spontaan kan plassen voordat deze de praktijk verlaat.
- Als de patiënt urineretentie ondervindt, verkleint u het volume in de beide ACT-ballonnen in stappen van 0,5 ml.
- Als de continëntie niet is hersteld na toevoeging van 1,0 ml per ballon moet beeldvorming van de ACT-ballonnen plaatsvinden om te verzekeren dat ze intact zijn en op de juiste plaats zitten.
- Stop met het vergroten van het ballonvolume als de patiënt tevreden is met de continëntie OF als beide ballonnen zijn gevuld tot het maximumvolume van 8,0 ml elk, afhankelijk van wat zich het eerste voordoet.

XIV. Explantatie van het hulpmiddel

Als explantatie van een of beide hulpmiddelen is vereist, doet u het volgende:

1. Reinig en prepareer het perineaal gebied.
2. Dien de vereiste anaesthetica toe.
3. Palpeer de hulpmiddeelpoort door de labiahuid heen.
4. Maak een incisie van < 1 cm boven de hulpmiddeelpoort.
5. Presenteer de poort via de incisie.
6. Prik de poort aan met een naald van 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm en een spuit. Zuig alle vloeistof op.
7. Trek de slang en de poort langzaam met constante tractie via de incisie naar buiten.
8. Sluit de incisie via hechting.

Bijlage A

Contrastmiddel	Hoeveelheid (ml)	+	Steriel H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® is een gedeponeerd handelsmerk van Mallinckrodt Imaging.
Iomeron® en Isovue® zijn gedeponeerde handelsmerken van Bracco.
Ultravist® is een gedeponeerd handelsmerk van Berlex Laboratories, Inc.

ACT (Adjustable Continence Therapy)
Justerbar kontinensbehandling for kvinder
Uromedica, Inc.
Brugsanvisning

Læs venligst alle oplysninger omhyggeligt.

Alle kirurger, som udfører implantationen for første gang, skal have modtaget oplæring under vejledning af af en kirurg, som er autoriseret til at udføre ACT-implantationsproceduren.

Manglende overholdelse af anvisningerne kan resultere i forkert funktion af instrumentet og føre til patientskader.

Vigtigt: Denne indlæggsseddel er beregnet som en anvisning i brugen af Uromedica ACT-engangsimplantatet og de genanvendelige Uromedica-operationsinstrumenter. **Den er ikke en detaljeret vejledning i kirurgiske teknikker til behandling af stressinkontinens.** Implantatet må kun anvendes af læger uddannet i kirurgisk behandling af stressinkontinens. Anvisningerne er beregnet til almen brug af implantatet. Brugen kan variere ved specifikke procedurer som følge af kirurgens teknik og patientens anatomi.

I. Beskrivelse af ACT-systemet

ACT-behandlingen består af:

- En periuretral protese til implantation, som er forsynet med en ekstruderende slange med to åbninger (2,4 mm udvendig diameter) og en dilaterbar ballon i enden, som implanteres ved blærehalsen. Ballonen indeholder en 1 mm røntgenfast markør, der er placeret 1 mm fra den distale spids. Ballondiameteren er 25 mm ved maksimal fyldningsvolumen (8 ml). Implantatet indeholder en subkutan titanport i enden af slangen, der anvendes af lægen ved den postoperative justering.
- En push-wire med en udvendig diameter på 0,8 mm og en længde på 15 cm med en fleksibel spids, som ACT-implantatet er monteret på. Denne push-wire anvendes til indførelse af ACT-implantatet gennem instrumentsættet til implantation.
- En sprøjte med en ikke-udkernende kanyale.

II. INDHOLD I ACT-patientpakken:

Tabel 1 – ACT-modelnumre

Modelnummer	Implantatlængde	Beskrivelse
800016-01	5 cm	ACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800016-02	6 cm	ACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800016-03	7 cm	ACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800016-04	8 cm	ACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800016-05	9 cm	ACT-patientsæt: To (2) proteseimplantater
800021-01	5 cm	ACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat
800021-02	6 cm	ACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat
800021-03	7 cm	ACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat
800021-04	8 cm	ACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat
800021-05	9 cm	ACT-revisionssæt: Et (1) proteseimplantat

Alle konfigurationer omfatter også:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Huber-kanyale
- En (1) 5 ml sprøjte med Luer Lock-stik
- En (1) reserve-push-wire
- Et (1) stk. brugsanvisning
- Et (1) sæt produktmærkater

III. Uromedica-operationsinstrumenter (sælges separat)

- Et steriliseret instrumentsæt til implantation (varenummer 750009) bestående af et U-formet hylster og en trokar med skarp spids.
- En steril stump trokar (varenummer 750022)
- Et steriliseret instrument til vævseksponering (TED II) (varenummer 750034)

Uromedica stump trokar og Uromedica TED er begge beregnet til anvendelse sammen med det U-formede hylster til Uromedica-instrumentsættet til implantation. De U-formede hylstre passer sammen med disse instrumenter under brug i henhold til instruktionerne nedenfor.

IV. Tilsigtet anvendelse og indikation

Tilsigtet anvendelse

ACT-implantatet er via initiale og postoperative volumenjusteringer beregnet til at øge uretral samadaptation ved blærehalsen for at eliminere uønsket tab af urin.

Indikation

ACT-systemet er et permanent implantat, der er beregnet til behandling af stressinkontinens hos voksne kvindelige patienter.

V. Kontraindikationer

- Patienter med aktive systemiske eller urinvejsinfektioner.
- Gravide patienter.
- Patienter med nedsat detrusorfunktion, som ikke kan behandles.
- Patienter med reduceret blærefunktion.
- Patienter med behandlingsresistente urgeinkontinenssymptomer forud for behandlingen.
- Patienter med neurogene blærelidelser, herunder detrusor-sphincter-dyssynergi (DSD)
- Patienter med residualurin på mere end 100 ml efter vandladning.
- Patienter, som er blevet behandlet, som får behandling eller som skal behandles med stråler i bækkenpartiet inden for seks måneder efter implantation af ACT-systemet.
- Patienter med blærecancer eller blæresten.
- Patienter med blødningssygdomme.

VI. Advarsler

- Dette produkt er beregnet til implantation og er udelukkende til engangsbrug. Må ikke resteriliseres. Resterilisering kan resultere i mekaniske fejl i implantatet og udgøre en risiko for patienten i tilfælde af procedurerelaterede fejl.
- Implantation af ACT-implantatet må kun udføres af læger.
- Hvis lægen vælger at anvende røntgengennemlysning, skal der tages passende hensyn til potentiel eksponering for stråling.
- Perforation af blæren, urethra eller vagina under udvidelse af vævet fra labia til blærehalsen skal undgås.
- Brug ikke for stor kraft ved fremføring eller tilbageatrækning af implantatet, hvis der mærkes modstand.
- Forsøg ikke at anlægge eller indføre implantatet uden brug af den vedlagte push-wire.
- Placer ikke implantatet på et sted, hvor patienten har problemer med urinretention eller vævserosion.
- Ballonen må højst oppumpes til 8,0 ml.
- Brug den korrekte blanding af steril vand og kontrastmiddel til at danne en isotonisk kontrastopløsning til oppumpning af ACT-balloner. Se vedlagte skema (Bilag A).
- Brug ikke noget af det sterile tilbehør til operationsinstrumenterne uden først at rengøre og dampsterilisere det, som angivet i afsnit IX.
- Implantatet må ikke anlægges i urethraslimhinden. Dette kan resultere i erosion eller migration af ballonen.
- Der kan opstå slid eller punkturer, hvis implantatet kommer i kontakt med sig selv eller et andet implantat eller med kirurgiske staplere, stålsuturer eller andre artefakter fra tidligere indgreb i det område, hvor implantatet skal anlægges. Det tilrådes, at lægen nøje overvejer placeringen af implantatet.

- ACT-systemet er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR- (magnetisk resonans-scanning) system umiddelbart efter anlæggelse under visse betingelser som beskrevet i afsnittet med MR-oplysninger i denne brugsanvisning.
- Patienter, som tidligere er blevet opereret for inkontinens, kan have en større forekomst af komplikationer end patienter, som ikke tidligere er blevet opereret for inkontinens.
- Der kan opstå implantatlækage på grund af længerevarende kalcificering på overfladen af ballonen.
- Afklaring af uønskede hændelser (f.eks. implantaterosion, proteseinfektion, implantatslitage) kan nødvendiggøre eksplantation af et eller begge implantater. De(t) eksplanterede implantat(er) kan udskiftes inden for 60 til 90 dage.
- Patienter, som er seksuelt aktive, kan have en højere forekomst af komplikationer end patienter, som ikke er det.

VII. Forsigtighedsregler

- Brug ikke ACT-systemet uden først at læse og forstå brugsanvisningen.
- Den sterile pakning skal kontrolleres inden brug. Hvis pakningen er beskadiget, må den ikke anvendes. Forsøg ikke at resterilisere ACT-implantatet.
- ACT-systemet må kun anvendes af læger, som 1) er uddannet i urologiske eller urogynækologiske kirurgiske procedurer, og som 2) har fuldført oplæring i ACT-implantationsteknikken under vejledning af en autoriseret kirurg.
- Patienter, som behandles ad kirurgisk vej med et ACT-implantat, skal præmedicineres med antibiotika for at reducere risikoen for en postoperativ infektion.
- Efter anlæggelsen skal ACT-implantatet observeres ved hjælp af vaginal ultralyd, fluoroskopi eller palperes digitalt fra den anteriolaterale vaginalvæg.
- Lægen er ansvarlig for at vælge den korrekte længde ACT-implantat.
- ACT-implantatet må ikke anlægges uden brug af Uromedica, Inc. instrumentsættet til implantation og den vedlagte ikke-udkernende kanyler til fyldning af ballonerne.
- Sørg for ikke kun at implantere et enkelt ACT-implantat, MEDMINDRE blæren, urethra eller vaginalvæggen perforeres. Hvis der opstår en perforering, må ACT-implantatet ikke anlægges i den berørte side i mindst 60 dage. En effektiv procedure er ensbetydende med placering af to implantater.
- Forkert anlæggelse af ACT-implantatet kan resultere i en suboptimal klinisk reaktion eller ubehag hos patienten.
- Oprethold det sterile felt under hele proceduren.
- Hvis patienten skal undersøges yderligere eller opereres i bækkenpartiet efter anlæggelse af ACT-implantatet, skal lægen overveje de mulige bivirkninger.
- ACT-implantatet – og især ballonen – må ikke håndteres med skarpe instrumenter eller anbringes op imod slidende materialer. Dette kan resultere i svigt af implantatet. Grib ikke fat i porten eller aflastningsenheden med klemmer.
- Hvis patienten er allergisk over for kontrastmidler, skal ACT-ballonerne fyldes med steril saltvand i stedet for isotonisk kontrastopløsning.
- Benyt samme type kontrastmiddel som blev anvendt ved første fyldning af ballonerne ved justeringer efter det kirurgiske indgreb.
- Efter operationen anbefales det, at patienten undgår at løfte tunge genstande og/eller dyrke motion i 3 til 4 uger og afstår fra at have samleje i én måned.
- Hvis der opstår blødning eller andre problemer, skal patienten straks kontakte kirurgen.
- Patienter med en aktuell klinisk indikation på cystoceale, enteroceale, rectoceale, urethroceale eller uterinprolaps kan have en lavere effektrate og skal have disse repareret før implantation af ACT-systemet.
- Instrumentet til vævsekspansion II må ikke roteres, så længe spidsen er forlænget. Hvis instrumentet roteres, mens spidsen er forlænget, kan risikoen for utilsigtede vævs-/organskader øges.

- Spidsen af instrumentet til vævsekspansion II må ikke forlænges mod urethra. Hvis spidsen forlænges mod urethra, kan risikoen for perforering øges.
- Instrumentet til vævsekspansion II må ikke anvendes til at tage fat om materialer. Instrumentet kan beskadiges ved tage fat om materialer.
- Patienter med iboende sphincterinsufficiens (ISD) af neurogene årsager kan have et dårligere funktionsresultat og en højere risiko for intraoperative og postoperative komplikationer.
- Hvis patienten bliver gravid efter implantation af ACT-implantatet, skal den ansvarshavende læge nøje overvåge patienten for tegn på bivirkninger forbundet med brug af implantatet under graviditeten.

VIII. Mulige bivirkninger

Mulige bivirkninger i forbindelse med brugen af ACT-systemet, det ledsagende udstyr og tilbehør eller implantationsproceduren, omfatter:

Allergisk reaktion
 Risici i forbindelse med anæstesi
 Kalcificering af implantat
 Implantatsvigt
 Slid på implantat
 Erosion af implantatet i blære, labia, urethra eller vagina
 Dannelse af falsk kanal
 Intraoperativ perforering (f.eks. blære, urethra, vagina)
 Smerte eller ubehag
 Procedure/justering kunne ikke fuldføres
 Infektion i protesen
 Migration af protesen
 Urinkomplicationer (f.eks. vandladningsproblemer, hyppighed eller urgeinkontinens, forværring af inkontinens*)
 Urinretention
 Urinvejsinfektion
 Vaskulære komplikationer (f.eks. blødning, hæmatom, induration, inflammation)
 Infektion i såret

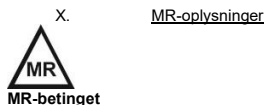
* "Forværring af inkontinens" omfatter subjektiv patientopfattet forværring.

IX. Sterilitet og opbevaring

Indholdet af den ubeskadigede og forseglede ACT-pakning er STERILT. Pakningen er steriliseret med gammastråling.

Opbevar produktet ved rumtemperatur med en øvre temperaturgrænse på 25 °C. Hold produktet tørt.

Uromedica-instrumentsættet til implantation, den stumpe trokar og instrumentet til vævsekspansion II (TED II) leveres sterile og skal steriliseres før første brug og rengøres og steriliseres efter hver brug. Følg instruktionerne for rengøring og sterilisering i brugsanvisningen, der følger med operationsinstrumenterne.



Ikke-klinisk testning har påvist, at ACT-systemet er MR-betinget. En patient med dette implantat kan scannes sikkert i et MR-system under følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på kun 1,5 Tesla og 3 Tesla
- Maksimalt spatialt gradient magnetfelt på 5.000 Gauss/cm (50 T/m)
- Maksimum-MR-system rapporterede gennemsnitlig specifik helkropsabsorptionsrate (SAR) på 2 W/kg for 15 minutters scanning (dvs. pr. pulssekvens) i normal betjeningsstilstand

Under de definerede scanningsforhold forventes ACT-systemet at frembringe en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C efter 15 minutters kontinuerlig scanning (dvs. pr. impulssekvens).

I ikke-klinisk testning går billedartefaktet, der forårsages ACT-systemet, ca. 10 mm ud fra dette implantat ved billedannelse med en gradient ekkopulsskvens og et 3 Tesla MR-system.

XL Implantationsanvisninger

Nødvendigt udstyr

- Lysforstærker og sterilt dække (valgfrit)
- Kamera og lyskilde

Nødvendige instrumenter

- Fast eller fleksibel cystoskopopsætning
- Almindeligt instrumentsæt til kirurgi
- Størrelse 10 skalpel og skalpelgreb
- DeBakey-karklemme
- Gummipolstrede arterieklemme
- Adson-arterieklemme
- Cairns-arterieklemme
- McIndoe- / Metzbaum-saks
- Forbindstofsaks
- 7" nåleholder
- Uromedica-instrumentsæt til implantation (skarp trokar og U-formet hylster)
- Uromedica stump trokar
- Uromedica-instrument til vævsekspansion (TED II)

Tilbehør

- Målebæger
- 2 steriskåle
- 2 nyreskåle
- Sprøjte til blære
- Sprøjte
- 3/0 Vicryl rb-nål
- 4/0 sutur, hud
- Foley-kateter (typisk 18 Fr) og drænpose

Opløsninger

- a. En liter normalt sterilt saltvand (0,9 %) eller sterilt vand til skylning under cystoskopi.
- b. Isotonisk kontrastopløsning til påfyldning af implantatet. Se Bilag A.
- c. Sterilt saltvand til iblæddgning af ACT-implantatet inden implantation.
- d. Brug 50-100 ml kontrastmiddel, og fortynd med normalt sterilt saltvand (0,9 %) for at nå en samlet mængde på 250 ml.

Klargøring af patienten

- Påbegynd peroral antibiotisk behandling.
- Der kan gives bedøvelsesmidler inden operationen.
- Anbring patienten i litomistilling.
- Barbér og klargør perineum, den proksimale/anteriore og mediale del af låret og vulva med iodoform (hvis patienten ikke er allergisk) eller tilsvarende kirurgisk middel.
- Udfør formal vaginal klargøring
- Anlæg et Foley-kateter i passende størrelse (typisk 18 French). Fyld blæren med 200 ml fortyndet kontrastmiddel. Fyld Foley-kateterballonen med 10 ml sterilt vand eller med kontrastmiddel for at opnå bedre visualisering af blærehalsen, når der anvendes røntgengennemlysning intraoperativt.

Administration af anæstesi

- Administrér enten generel, spinal eller lokal anæstesi som foreskrevet af kirurgen.
- Ved administrering af lokal anæstesi skal denne indgives langs hele vævsbanen, som instrumentsættet til implantation føres igennem.

Klargøring af kontrastmiddel

- Klargør en isotonisk opløsning til påfyldning ved at fortynde et kontrastmiddel valgt fra Bilag "A" med den foreskrevne mængde sterilt vand. Det er ikke nødvendigt at forberede den fulde mængde kontrastmiddel, men

forholdet skal fortsat være det samme, så der med tiden ikke trænger vand ind i eller ud af systemet pga. osmose. Større mængder gør blandingen mere præcis.

Klargør de genanvendelige Uromedica-operationsinstrumenter

- Uromedica-instrumentsættet til implantation, den stumpe trokar og instrumentet til vævsekspansion II (TED II) leveres sterile og skal steriliseres før første brug og rengøres og steriliseres efter hver brug. Følg instruktionerne for rengøring og sterilisering i brugsanvisningen, der følger med operationsinstrumenterne.

Implantation af ACT-systemet

1. Foretag en lille incision mellem labium majus og minus.
2. Instrumentsættet til implantation føres ved at dreje det med en roterende bevægelse i vagina digitalt i lateroposterior retning til os pubis umiddelbart under niveauet for meatus urethrae. Hvis der er arvæv, benytter læger ofte trokaren med skarp spids, som har en skærende effekt, når den roteres. Dette letter fremføringen af instrumentsættet til implantation gennem det fibrøse væv. Den stumpe trokar kan anvendes i stedet for trokaren med skarp spids, hvis dette ønskes, til at penetrere ikke-fibrøst væv. For at lette fremføringen af instrumentsættet til implantation kan den tiltænkte bane forberedes med saks.
BEMÆRK: Foley-ballonen skal trækkes tilbage i blærehalsen for at gøre det muligt at palpere Foley-ballonen, som udgør et tydeligt referencepunkt for blærehalsen og implantatstedet.
3. For at forhindre utilsigtet perforation af vaginalvæggen under proceduren skal det sikres, at instrumentsættet til implantation føres lateralt i vaginalvæggens fulde tykkelse, især hos patienter som tidligere har fået foretaget vaginale indgreb. Når spidsen af trokaren når os pubis, føres instrumentsættet til implantation derpå digitalt i medioanterior retning. For at nå den del af urethra, der ligger i bækkenet, skal diaphragma pelvis (M. transversus perinei profundus) penetreres. Efter penetrationen af diaphragma pelvis skal den skarpe trokar udskiftes med den stumpe trokar for at reducere risikoen for perforation af blære eller urethra.
4. Når trokarens spids kan palperes ved overgangen mellem vesica og urethra, umiddelbart under blærehalsen, fjernes trokaren. Hvis patienten har fibrøst væv her, kan instrumentet til vævsekspansion (TED) anvendes til at dilateres vævet og skabe plads til ACT-ballonen. TED'et kan lases i det U-formede hylster. TED-håndtagene klemmes derefter sammen for at åbne kæben og lette vævsdilatationen. TED-håndtagene skal åbnes helt (som lukker kæben helt), før TED'et fjernes fra det U-formede hylster.
5. Vælg et ACT-implantat i den passende længde. Et 8 cm ACT-implantat vælges hyppigst. Hos mere overvægtige kvinder anbefales ofte et 9 cm implantat. Centimetermærkningerne på trokaren fungerer som vejledning ved udvælgelse af et ACT-implantat i den rette længde. Når trokarens spids når incisionsstedet, tælles centimeterlængden angivet på trokarens bagside, og der lægges to centimeter til for at opnå den endelige omtrentlige længde på ACT-implantatet.
6. Placer kanylen (vedlagt) i skillevæggen i titanporten, og fyld ballonen med 1,0 til 2,0 ml af den tidligere klargjorte isotoniske kontrastopløsning. Aspirér to eller tre gange for at fjerne hovedparten af luften fra ACT-implantatet. Fjern kanylen.
7. Læg ACT-systemet i sterilt saltvand (opløsning C), indtil det skal implanteres.
8. Lige inden implantationen inflateres ballonen med ca. 3,0 ml isotonisk kontrastopløsning for at kontrollere for tegn på lækager eller for kraftig forvridning af ballonen. Aspirér al væske fra ballonen. Den skal danne en konfiguration med tre vinger for at lette indføringen. Det kan være nødvendigt at forme ballonen i en konfiguration med tre vinger med fingrene, mens væsken aspireres. Ballonen smøres derefter med kirurgisk smøremiddel, og den ene "vinge" placeres direkte ind i kanalen på det U-formede hylster.
9. Før ACT-implantatet med ballonen tømt gennem det U-formede hylster til den valgte periuretrale position vha.

push-wiren. Positionen af implantatets spids kan visualiseres enten med røntgengennemlysning eller med transvaginal ultralyd og skal være nedenunder blærehalsen.

10. Træk det U-formede hylster fra instrumentsættet til implantation ca. 2 cm tilbage. Gennemtræng portens skillevæg med kanylen (vedlagt), der er monteret på sprøjten, og pump ACT-ballonen op med 1,0 ml af den klargjorte isotonske kontrastopløsning. Set under røntgengennemlysning (eller transvaginal ultralyd) skal ballonen danne en kugle. Sørg for, at ballonen har beholdt sin korrekte position, og træk det U-formede hylster helt ud.
11. Kontrollér positionen af den oppumpede ACT-ballon med fingrene. Der skal være en vis grad af mobilitet i den anteriore vaginalvæg imod ballonen. På denne måde sikres det, at ballonen ikke er pumpet op i væsvæg ved siden af den vaginale slimhinde.
12. Lad push-wiren blive siddende. Gentag de tidligere trin på den modsidige side, medmindre der udføres en unilateral revisionsprocedure.
13. Bekræft, at ACT-ballonerne er placeret symmetrisk i forhold til urethra, enten vha. røntgengennemlysning eller ved transvaginal ultralyd. Fjern push-wirerne fra begge ACT-implantater, efter at ballonerne er pumpet op.
14. Bekræft, at urethra og blæren ikke er beskadiget vha. en cytoskopisk undersøgelse.
15. Dan en lomme i det subkutane væv i labium majus med en saks, som føres i anterior retning gennem den lille incision i huden. Placer ACT-porten i denne lomme. Denne procedure letter palpering af porten ved senere justeringer af ACT-implantatet.
16. Fortsæt til den modsidige side, og dan en lomme på samme måde, medmindre der udføres en unilateral revisionsprocedure. Placer den anden ACT-port i denne lomme. Kontrollér, at ACT-implantatets slange ikke har dannet knæk.
17. Luk begge incisioner i to lag med resorberbar sutur til det subkutane væv og huden.
18. Patienten skal fortsætte med at tage samme perorale antibiotika, som blev givet inden operationen i højst 3 dage.
19. Planlæg opfølgning efter 6 uger for at evaluere og justere behandlingen efter behov.
20. Bekræft, at patienten kan lade vandet spontant. Hvis patienten ikke kan lade vandet spontant, anlægges et Foley-kateter, indtil virkningen af bedøvelsen er aftaget. Få derefter patienten til at lade vandet. Hvis patienten stadig ikke kan lade vandet, reduceres ballonvolumenen i trin på 0,5 ml fra begge balloner, indtil patienten kan lade vandet spontant.

XII. Postoperativ behandling

- Patienten udskrives normalt på operationsdagen. Sørg for, at patienten kan lade vandet spontant før udskrivning fra hospitalet. De fleste kirurger vælger at sende deres patienter hjem med en antibiotikakur. Patienten skal rådgives om brugen af absorberende indlæg, indtil det ønskede kontinensniveau er nået. Justeringer kan begynde seks uger efter ACT-implantationsproceduren. Informér patienten om, at det kan være nødvendigt med mange justeringer for at opnå det ønskede kontinensniveau.
- Belær patienten i operationen. Patienten skal rådgives om at undgå unødigt anstrengende aktivitet umiddelbart efter operationen ifølge lægens anvisning. Hvis dette ikke overholdes, kan det føre til migration af implantatet. Instruér patienten i at kontakte lægen, hvis denne oplever rødme, hævelse eller drænage af incisionsstedet, tilbagevenden af inkontinenssymptomer eller er ude af stand til at lade vandet. Informér patienten om MR-betinget status for ACT-implantatet og den indvirkning, som ACT kan have på sikkerhedsscreeninger i forbindelse med rejser (titan- og røntgenfaste komponenter).
- Efter den postoperative helingsperiode skal kirurgen bevare kontakt med patienten for at evaluere funktionen af implantatet. Under en evaluering skal lægen spørge patienten om, hvordan ACT fungerer og om patienten har bemærket eventuelle ændringer i funktionen. Hvis patientens inkontinenssymptomer

er vendt tilbage, eller der forekommer infektion eller erosion, kan revision eller operativ fjernelse være nødvendig. I tilfælde af revisionskirurgi følges de samme teknikker til eksplantation og implantation, der er beskrevet andetsteds i dette dokument.

XIII. Postoperativ justering af balloner

- Når ødemet fra det kirurgiske indgreb har fortaget sig (ca. seks uger efter operationen), kan patienten igen blive inkontinent, i hvilket tilfælde der skal foretages justeringer.
- Justeringerne kan foretages i konsultationen. Der kan om nødvendigt anvendes topisk anæstesi for at mindske ubehaget hos patienten under palpning af porten og indføring af kanylen.
- Ballonernes volumen må ikke øges før seks uger efter implantationen. Øget ballonvolumen inden de seks uger efter implantation anbefales ikke, da dette kan resultere i migration af implantatet.
- Anvend en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyl til justering af ballonvolumen efter operationen. Anvendelse af andre kanyler kan resultere i skader på implantatporten.
- Rengør, og klargør huden over justeringsporten. Palpér den implanterede port for at muliggøre perkutan justering af ballonvolumenen ved at føre en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyl gennem porten. ACT-ballonens volumen skal øges trinvis med 0,5 ml. Anvend det samme oppumpningsmiddel (fortyndet kontrastmiddel eller sterilt saltvand) ved justering af en ballonvolumen som blev anvendt under den første oppumpning for at opretholde isotonicitet. FORSIGTIG: Fortsæt ikke med at føre kanylen ind i porten, hvis der mærkes modstand. Træk kanylen tilbage, og kontrollér, at implantatetslangen ikke er snoet. Hvis kanylen føres ind i kanten af porten, kan porten blive beskadiget, hvilket kan nødvendiggøre eksplantation af implantatet.
- Kontrollér, at patienten kan lade vandet spontant, før denne forlader konsultationen.
- Hvis patienten mærker tegn på urinretention, tømmes hver ACT-ballon for væske i trin på 0,5 ml.
- Hvis kontinens ikke er genoprettet efter tilsætningen af 1,0 ml pr. ballon, skal ACT-ballonerne observeres ved billeddiagnostik for bekræfte, at de er intakte og er placeret korrekt.
- Øgninger i ballonvolumenerne skal stoppes, når patienten er tilfreds med sin kontinens. ALLER begge balloner er fyldt til den maksimale volumen på 8,0 ml hver, alt efter hvad der kommer først.

XIV. Eksplantation af implantatet

Hvis et eller begge implantater skal eksplanteres, gøres følgende:

1. Rengør, og klargør det perineale område.
2. Administrér anæstesi efter behov.
3. Palpér implantatporten gennem huden på labia.
4. Foretag < 1 cm incision over implantatporten.
5. Eksponér porten gennem incisionen.
6. Få adgang til porten med en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm kanyl og sprøjte. Træk al væske tilbage.
7. Træk langsomt og konstant i slangen og porten, og fjern implantatet gennem incisionen.
8. Luk incisionen med suturer.

Appendiks A

Kontrastmiddel	Mængde (ml)	+	Sterilt H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® er et registreret varemærke tilhørende

Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® og Isovue® er registrerede varemærker tilhørende

Bracco.

Ultravist® er et registreret varemærke tilhørende Berlex

Laboratories, Inc.

ACT
Justerbar kontinensbehandling för kvinnor
Uromedica, Inc.
Bruksanvisning

Läs hela informationen noga.

Alla kirurger som implanterar produkten för första gången måste ha erhållit internutbildning av en kirurg kvalificerad sedan tidigare för implantation av ACT-enheten.

Underlåtenhet att noga följa anvisningarna kan resultera i att produkten inte fungerar korrekt och kan leda till personskada.

Viktigt! Denna bipacksedel innehåller en bruksanvisning till Uromedica ACT engångsprodukt och återanvändbara kirurgiska instrument från Uromedica. **Den är inte avsedd att utgöra en omfattande referens för kirurgisk teknik för korrektion av stressinkontinens (SUI, Stress Urinary Incontinence).** Produkten ska användas endast av läkare med utbildning i kirurgisk behandling av stressinkontinens. Dessa anvisningar är rekommendationer för generell användning av denna produkt. Andra användningssätt kan förekomma vid specifika typer av ingrepp, beroende på den individuella tekniken och patientens anatomi.

I. Beskrivning av ACT-systemet

ACT-systemet består av:

- En periuretral, implanterbar protes som har ett dubbellumenrör (ca 2,4 mm i ytterdiameter) med en expanderbar ballong i den ände som implanteras intill blåshalsen. Ballongen innehåller en 1 mm röntgentät markör placerad 1 mm från den distala spetsen. Ballongdiametern är 25 mm vid maximal fyllningsvolym (8 ml). Implantatet är försett med en subkutan titanport i den slangände som används av läkaren för postoperativa justeringar.
- En 15 cm lång inskjutningstråd med ytterdiameter 0,8 mm och flexibel spets, på vilken ACT-enheten monteras. Insjutningstråden används för att föra in ACT genom ett instrumentset för implantation.
- En injektionsspruta med en icke skärande nål.

II. ACT-förpackningens innehåll:

Tabell 1 – ACT-modellnummer

Modellnummer	Produkts längd	Beskrivning
800016-01	5 cm	ACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800016-02	6 cm	ACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800016-03	7 cm	ACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800016-04	8 cm	ACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800016-05	9 cm	ACT patientsats: Två (2) protesimplantat
800021-01	5 cm	ACT-revisionssats: Ett (1) protesimplantat
800021-02	6 cm	ACT-revisionssats: Ett (1) protesimplantat
800021-03	7 cm	ACT-revisionssats: Ett (1) protesimplantat
800021-04	8 cm	ACT-revisionssats: Ett (1) protesimplantat
800021-05	9 cm	ACT-revisionssats: Ett (1) protesimplantat

Samtliga konfigurationer inkluderar även:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Hubermål
- En (1) 5 ml injektionsspruta med luerlockanslutning
- En (1) extra inskjutningstråd
- En (1) bruksanvisning
- Ett (1) set produktetiketter

III. Uromedica kirurgiska instrument (säljs separat)

- Ett steriliserat instrumentset för implantation, (art.nr 750009), bestående av en hylsa med U-format kanal och en troakar med skarp spets.
- En steriliserad trubbig troakar (art.nr 750022)
- En steriliserad dilatator (TED II) (art.nr 750034)

Uromedica trubbig troakar och Uromedica dilatator är båda avsedda att användas med U-kanalhylsen i Uromedica-instrumentsetet för implantation. U-kanalhylsorna passas ihop med dessa produkter under användningen, se nedanstående anvisningar.

IV. Avsedd användning och indikation

Avsedd användning

ACT implanterbar protes är avsedd att, via initiala och postoperativa volymjusteringar, öka den uretrala anslutningen vid blåshalsen i syfte att eliminera oönskad urinavgång.

Indikation

ACT-systemet är ett permanent implantat avsett för korrektion av stressinkontinens hos kvinnliga patienter.

V. Kontraindikationer

- Patienter med pågående systemisk infektion eller urinvägsinfektion.
- Gravida patienter.
- Patienter med svårbehandlad detrusorinstabilitet.
- Patienter med nedsatt eftergivlighet i blåsan.
- Patienter med behandlingsrefraktära symptom på trängningsinkontinens.
- Patienter med neurogen blåsrubning inklusive detrusor-sfinkter-dyssynergi (DSD).
- Patienter med en residualvolym på mer än 100 ml efter miktions.
- Patienter som har genomgått, för närvarande genomgår eller som inom de närmaste sex månaderna efter implantation av ACT-systemet ska genomgå strålbehandling av bäckenområdet.
- Patienter med blåsancer eller blåsstenar.
- Patienter med koagulationsstörningar.

VI. Varningar

- Produkten är avsedd för implantation och är endast avsedd för engångsanvändning. Får ej resteriliseras. Resterilisering kan resultera i mekaniskt fel på produkten och utsätta patienten för en oacceptabelt hög risk för att behandlingen misslyckas.
- Insättning av ACT-enheten måste utföras av läkare.
- Om läkaren väljer att använda röntgen ska adekvat uppmärksamhet ägnas den potentiella stråldosen.
- Perforation av blåsan, uretra och vagina under dilatation av vävnaden från labia till blåshalsen ska undvikas.
- Om motstånd påträffas får överdriven kraft inte användas för att föra in eller dra tillbaka produkten.
- Försök inte att lägga in eller föra in produkten utan den medföljande inskjutningstråden.
- Produkten får inte läggas in på en plats som kan medföra att patienten får problem med urinretention eller erosion.
- Ballongen får inte blåsas upp till mer än 8,0 mL.
- Blanda korrekta mängder steril vatten och kontrastmedel till en isoton kontrastlösning för fyllning av ACT-ballongerna. Se bifogade referenstabell (bilaga A).
- Inga av de osterila tillhörande kirurgiska instrumenten får användas utan föregående rengöring och ångsterilisering enligt anvisningarna i avsnitt IX.
- Produkten får inte placeras i den uretrala mukosan. Detta kan leda till ballongerosion eller -migration.
- Utnötning eller punktion av produkten kan inträffa om den kommer i kontakt med sig själv eller en annan enhet, eller kan orsakas av kirurgiska clips, ståltrådsuturer eller andra föremål från tidigare interventioner i det område där produkten ska läggas in. Läkaren uppmanas att noga utvärdera platsen för den tänkta implantationen.
- ACT-systemet är MR-villkorligt ("MR Conditional"). En patient med denna produkt kan utan risk skannas i ett MR-system (magnetresonans) omedelbart efter

inläggningen, under förutsättning att vissa villkor är uppfyllda. Villkoren beskrivs i MR-informationsavsnittet i denna bruksanvisning.

- Patienter som tidigare har genomgått operationer för inkontinens kan löpa större risk för komplikationer än patienter som inte tidigare har genomgått operationer för inkontinens.
- Produkten kan läcka på grund av kalcifiering som efterhand uppstår på ballongens yta.
- Åtgärdande av önskad händelse (t.ex. erosion och utnötning av produkten, protesinfektion) kan nödvändiggöra explantation av den ena eller båda enheterna. Den(de) explanterade enheten(-erna) kan ersättas efter 60 till 90 dagar.
- Sexuellt aktiva patienter kan ha en högre förekomst av komplikationer än sexuellt inaktiva patienter.

VII. Försiktighetsåtgärder

- ACT-systemet får inte användas innan denna bruksanvisning lästs igenom och förstås.
- Den sterila förpackningen ska inspekteras före användning. Om förpackningen är skadad får produkten inte användas. Försök inte att sterilisera ACT-enheten.
- ACT-systemet ska användas endast av läkare med utbildning i 1) urologisk eller urologisk-gynekologisk kirurgi, och 2) som även genomgått internutbildningen i tekniken för implantation av ACT, tillhandahållen av en sedan tidigare kvalificerad kirurg.
- Patienter som genomgår implantation av ACT-enheten ska vara premedicerade med ett antibiotikum så att risken för postoperativ infektion minskas.
- Efter att ACT-enheten har lagts in ska den granskas med hjälp av vaginalt ultraljud, genomlysning eller digital palpation från den anterolaterala vaginalväggen.
- Läkaren är ansvarig för att fastställa korrekt längd på ACT-enheten.
- ACT-enheten får inte implanteras utan användning av instrumentsetet för implantation från Uromedica, Inc. och den medföljande icke skärande ballongfyllningsnålen.
- Endast en ACT-enhet får inte implanteras UTOM i händelse av perforation av blåsan, uretra eller vaginalväggen. Om en perforation inträffar får en ACT-enhet inte implanteras på den drabbade sidan under minst 60 dagar. För en effektiv behandling ska två enheter läggas in.
- Felaktig inläggning av ACT-enheten kan leda till suboptimalt kliniskt resultat eller obehag för patienten.
- Det sterila fältet ska upprätthållas hela ingreppet igenom.
- Om patienten ska genomgå ytterligare undersökningar eller kirurgi i bäckenregionen efter att ACT-enheten har implanterats måste läkaren bedöma de möjliga biverkningarna.
- ACT-enheten, särskilt ballongen, får inte hanteras med skarpa instrument eller läggas på något nötande material. Om så sker kan produkten skadas så att den inte fungerar. Porten och dragavlastningen får inte gripas med klämmare.
- Om patienten är allergisk mot kontrastmedel ska ACT-ballongerna fyllas med steril fysiologisk koksaltlösning istället för isoton kontrastlösning.
- Använd samma typ av kontrastmedel vid postoperativa justeringar som det som användes vid den ursprungliga fyllningen av ballongerna.
- Patienter ska uppmanas att efter operationen avhålla sig från tunga lyft och/eller motion under 3–4 veckor, och från samlag i en månad.
- Patienter skall uppmanas att omedelbart ta kontakt med kirurgen om blödning eller andra problem uppstår.
- Patienter med kliniska tecken på cystocele, enterocele, rektocoele, uretrocele eller uterusprolaps kan få en sämre effekt av ingreppet och bör få dessa tillstånd åtgärdade före implantation av ACT-systemen.
- Dilatatoren (TED II) ska inte vridas medan spetsen är öppen. Om instrumentet vrids medan spetsen är öppen kan detta öka risken för oavsiktliga skador på vävnader och organ.
- Spetsen på dilatatoren (TED II) ska inte öppnas mot uretra. Om spetsen öppnas mot uretra kan detta öka risken för perforation.

- Dilatatoren (TED II) ska inte användas till att gripa material. Om instrumentet används till att gripa material kan det skadas.
- Det funktionella resultatet hos patienter med defekt intern sfinkter av neurogena orsaker kan vara försämrat och dessa patienter kan löpa en högre risk för intra- och and postoperativa komplikationer.
- Om patienten blir gravid efter att ACT-enheten har implanterats måste den patientensvariga läkaren noga övervaka patienten med avseende på eventuella biverkningar från produkten under graviditeten.

VIII. Möjliga komplikationer

Möjliga komplikationer som kan orsakas av ACT-systemet, tillbehörsutrustningen eller implantationsförfarandet är:

Allergisk reaktion
Anestesikomplikationer
Förkalkning av produkten
Felaktigt fungerande produkt
Nötning av produkten
Erosion av produkten vid blåsan, labia, uretra eller vagina
Skapande av falsk kanal
Intraoperativ perforation (t.ex. av blåsan, uretra, vagina)
Smärtor eller obehag
Oförmåga att fullfölja ingreppet/justeringen
Protesinfektion
Protesmigration
Miktionsrelaterade komplikationer (t.ex. svårt att urinera, urinerar med ökad frekvens eller ökade trängningar, förvärrad inkontinens*)
Urinretention
Urinvägsinfektion
Kärlkomplikationer (t.ex. blödning, hematom, induration, inflammation)
Sårinfektion

* "Förvärrad inkontinens" inkluderar patientens subjektiva upplevelse av försämring.

IX. Sterilitet och förvaring

Innehållet i en oskadad och förseglad förpackning med ACT-enheten är STERILT. Förpackningen är steriliserad med gammastrålning.

Förvara produkten vid rumstemperatur vid en temperatur på högst 25 °C. Skydda produkten mot väta.

Uromedicas instrumentset för implantation, den trubbiga troakaren och dilatatoren (TED II) levereras osterila och måste steriliseras före den första användningen samt rengöras och steriliseras efter varje användning. Följ anvisningarna för rekonditionering i bruksanvisningen som medföljer de kirurgiska instrumenten.

X.

MR-information



MR-villkorligt ("MR Conditional")

Icke-klinisk testning har visat att ACT-systemet är MR-villkorligt ("MR Conditional"). En patient med denna produkt kan skannas säkert i ett MR-system som uppfyller följande villkor:

- Statiskt magnetfält på endast 1,5 tesla och 3 tesla
- Maximalt magnetiskt gradientfält på 5 000 gauss/cm (50 T/m)
- Maximalt MR-systemrapporterat genomsnittligt SAR-värde (Specific Absorption Rate) för hela kroppen på 2 W/kg vid 15 minuters skanning (dvs. per pulsskvens) i driftläget Normal Operating Mode

Under de definierade skanningsförhållandena förväntas ACT-systemet ge en maximal temperaturökning på 1,5 °C efter 15 minuters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Vid icke-klinisk testning utbreder sig den bildartefakt som orsakas av ACT-systemet cirka 10 mm från detta implanterade

bildframställning med användning av en gradientekopulssekvens och ett MR-system på 3 tesla.

XI. Anvisningar för implantation

Nödvändig utrustning

- Bildförstärkare och sterilsydd (valfritt)
- Kamera och ljuskälla

Nödvändiga instrument:

- Stelt eller flexibelt cystoskop
- Kirurgiskt instrumentset, standard
- Skallpellblad nr. 10 samt handtag
- Debakey-pincett
- Tång/pincett med gummiöverdrag
- Adson-pincett
- Cairns vävnadspincett
- McIndoe-/Metzenbaum-sax
- Förbandssax
- 7-tums nålförare
- Uromedica instrumentset för implantation (skarp troakar och U-kanalhylsa)
- Uromedica trubbig troakar
- Uromedica dilatator (TED II)

Tillbehör

- Bägare
- Skålar, 2 st.
- Rondsålar, 2 st.
- Blåsspruta
- Injektionsspruta
- 3/0 Vicryl RB med nål
- 4/0 hudsutur
- Foley-kateter (vanligen 18 Fr) och uppsamlingspåse

Lösningar

- a. En liter steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) eller sterilt vatten för spolning vid cystoskopi.
- b. Isoton kontrastlösning för fyllning av produkten. Se Bilaga A.
- c. Steril fysiologisk koksaltlösning för blötläggning av ACT-enheten före implantation.
- d. Använd 50–100 ml kontrast och späda med steril fysiologisk koksaltlösning (0,9 %) till en total volym på 250 ml.

Förberedelse av patienten

- Inled peroral antibiotikabehandling.
- Sedativa kan ges preoperativt.
- Placera patienten i litotomposition.
- Raka och rengör/desinficera perineum, låren proximalt/anteriort och medialt samt vulva med en jodoform (om patienten inte är allergisk) eller likvärdigt medel för kirurgisk hudrengöring.
- Utför formell vaginal preoperativ rengöring
- Sätt en Foley-kateter av lämplig storlek (vanligen 18 Fr). Fyll blåsan med 200 ml spädd kontrast. Fyll Foley-kateterballongen med 10 ml sterilt vatten eller kontrast för att lättare kunna visualisera blåshalsen om intraoperativ genomlysning används.

Administrering av anestesi

- Administrera full narkos, spinal- eller lokalanestesi enligt vad kirurgen föredrar.
- Om lokalanestesi används, lägg anestesi utmed hela den vävnadsbanan genom vilken instrumentsetet för implantation ska föras.

Beredning av kontrastmedlet

- Bered en isoton fyllningslösning genom att späda det kontrastmedlet som valts från listan i bilaga A med föreskriven mängd sterilt vatten. De hela volymmängder som anges behöver inte blandas men de angivna blandningsförhållandena ska dock bibehållas, så att

vatten inte efterhand passerar in i eller ut ur produkten på grund av osmos. Användning av större volymer underlättar en mer exakt blandning.

Förberedelse av Uromedicas återanvändbara kirurgiska instrument

- Uromedicas instrumentset för implantation, den trubbiga troakaren och dilatatorn (TED II) levereras osterila och måste steriliseras före den första användningen samt rengöras och steriliseras efter varje användning. Följ anvisningarna för rekonditionering i bruksanvisningen som medföljer de kirurgiska instrumenten.

Implantation av ACT-systemet

1. Lägg en liten incision mellan labium majus och minus.
2. Instrumentsetet för implantation förs fram genom att man vrider det med en roterande rörelse under direkt styrning med fingret i vagina, i lateroposterior riktning mot os pubis, omedelbart under uretramynningens nivå. Om ärrvävnad föreligger använder läkaren ofta troakaren med skarp spets som skär när den vrids och på så sätt underlättar införingen av instrumentsetet för implantation genom fibrös vävnad. Troakaren med trubbig spets kan användas istället för troakaren med skarp spets för penetration av icke-fibrös vävnad. För att underlätta framföringen av instrumentsetet för implantation kan den utsedda banan förberedas med hjälp av sax. OBS! Foley-kateterballongen ska dras tillbaka in i blåshalsen för att möjliggöra palpation av Foley-kateterballongen som ett tydligt riktmärke för blåshalsen och implantatets läge.
3. För att förhindra oavsiktlig perforation av vaginalväggen under ingreppet, säkerställ att instrumentsetet för implantation löper lateralt om vaginalväggen i hela dess tjocklek, i synnerhet hos patienter med tidigare genomgången vaginal kirurgi. Efter att troakarspetsen nått fram till os pubis förs instrumentsetet för implantation i medial-anterior riktning med hjälp av fingrarna. För att nå uretradelen inom bäckenet måste bäckenbotten (m. transversus perinei profundus) penetreras. Efter att bäckenbotten penetrerats ska den skarpa troakaren bytas ut mot troakaren med trubbig spets för att minska risken för perforation av blåsan eller uretra.
4. Avlägsna troakaren när troakarspetsen kan palperas vid övergången mellan uretra och blåsan omedelbart nedanför blåshalsen. Vid denna punkt, om patienten uppvisar fibrös vävnad, kan dilatatorn (TED) användas till att dilatera vävnaden för att skapa ett utrymme för ACT-ballongen. Dilatatorn kan läsas i U-kanalhylsan. Dilatatorns handtag kläms därefter ihop så att käftarna öppnas och vävnaden kan dilateras. Dilatatorns handtag måste öppnas helt (så att käftarna stängs fullständigt) innan dilatatorn avlägsnas från U-kanalhylsan.
5. Välj en ACT-enhet av lämplig längd. Oftast väljs en 8 cm lång ACT-enhet. Hos kvinnor med obesitas behövs ofta en 9 cm lång ACT-enhet. Centimetermarkeringarna på troakaren kan underlätta valet av en ACT-enhet av korrekt längd. När troakarspetsen befinner sig vid incisionen, räkna antalet centimetermarkeringar på troakarens baksida och lägg till två centimeter för att få fram ACT-enhetens ungefärliga slutliga längd.
6. Placera nålen (medföljer) i titanportmembranet och fyll ballongen med 1,0–2,0 ml av den tidigare beredda isotona kontrastlösningen. Aspirera två eller tre gånger för att avlägsna det mesta av luften från ACT-enheten. Dra ut nålen.
7. Blöttägg ACT-systemet i steril fysiologisk koksaltlösning (lösning C) tills det ska planteras.
8. Omedelbart före implantationen, fyll ballongen med cirka 3 ml av den isotona kontrastlösningen för att se efter eventuella läckage eller alltför kraftig distorsion av ballongen. Aspirera all vätska från ballongen. För att underlätta införingen ska ballongen ha en trevrigad konfiguration. Du kan behöva forma ballongen med fingrarna till en trevrigad form medan du aspirerar vätskan. Täck sedan ballongen med ett kirurgiskt smörjmedel och placera en av ballongens "vingar" direkt i kanalen på U-kanalhylsan.
9. För in ACT-enheten med ballongen tömd genom U-kanalhylsan till den valda periuretrala positionen, med

hjälp av inskjutningstråden. Produktens spets kan visualiseras antingen med genomlysning eller med transvaginalt ultraljud och bör vara placerad under blåshalsen.

10. Dra tillbaka implantationsinstrumentsetets U-kanalhylsa cirka 2 cm. Punktera portmembranet med nålen (medföljer) på sprutan och fyll ACT-ballongen med 1,0 ml av den tidigare beredda isotona kontrastlösningen. Ballongen ska ha en sfärisk form vid visualisering med genomlysning (eller transvaginalt ultraljud). Dra tillbaka U-kanalhylsan helt under samtidig säkerställning av att ballongen förblir i korrekt position.
11. Kontrollera den fyllda ACT-ballongens position med fingrarna. Den anteriora vaginalväggen ska vara rörlig gentemot ballongen. Detta säkerställer att ballongen inte har fyllits inom vävnadslagren intill vaginalmukosan.
12. Låt inskjutningstråden sitta kvar. Upprepa de föregående stegen på den kontralaterala sidan om inte en unilateral revision utförs.
13. Bekräfta med genomlysning eller transvaginalt ultraljud att ACT-ballongerna är placerade symmetriskt i förhållande till uretra. Avlägsna inskjutningstrådarna från båda ACT-enheterna efter att ballongerna fyllts.
14. Bekräfta via cystoskopi att uretra och blåsan är oskadade.
15. Skapa en ficka i den subkutana vävnaden i labium majus med hjälp av en sax via den lilla hudincisionen, i anterior riktning. Placera ACT-porten i denna ficka. Detta förfarande underlättar palpation av porten för senare justering av ACT-enheten.
16. Gå vidare med att skapa en ficka på den kontralaterala sidan på samma sätt, om inte en unilateral revision utförs. Placera den återstående ACT-porten i denna ficka. Kontrollera att ACT-enheternas slangar inte är knickade.
17. Slut båda incisionerna i två lager med resorberbar sutur i den subkutana vävnaden och huden.
18. Patienten ska fortsätta att ta samma perorala antibiotikum som givits preoperativt, i högst 3 dagar.
19. Ge patienten en tid för uppföljning efter 6 veckor för bedömning och eventuell justering.
20. Bekräfta att patienten kan urinera spontant. Om patienten inte kan urinera spontant, lägg in en Foley-kateter tills effekten av anestesin har försvunnit och låt sedan patienten kasta vatten. Om patienten fortfarande inte kan urinera, minska båda ballongernas volym i steg om 0,5 ml tills patienten kan urinera spontant.

XII. Postoperativ vård

- Patienten skrivs vanligen ut samma dag som operationen utförs. Säkerställ att patienten kan urinera spontant före utskrivning från kirurgkliniken. De flesta kirurger föredrar att skicka hem sina patienter med en antibiotikakur. Patienten ska informeras om användning av absorberande skydd tills önskad kontinens har uppnåtts. Justeringar kan påbörjas sex veckor efter ACT-implantationsingreppet. Informera patienten om att flera justeringar kan behövas för att uppnå önskad kontinens.
- Ge patientundervisning om operationen. Patienten bör uppmannas att undvika alltför ansträngande aktiviteter omedelbart efter operation, enligt anvisningarna från läkaren. Om denna anvisning inte följs kan det leda till migration av enheten. Instruera patienten att kontakta läkaren om patienten noterar rodnad, svullnad eller vätskning från såret, får tillbaka inkontinenssymtomen eller inte kan urinera. Informera patienten om ACT-implantatets MR-villkorliga status och hur ACT kan påverka säkerhetsscreeningar vid resor (titan- och röntgentäta komponenter).
- Efter den postoperativa läkningsperioden bör kirurgen fortsätta att hålla kontakt med patienten för att utvärdera enhetens funktion. Under sådana utvärderingar bör läkaren fråga patienten om hur ACT fungerar och om patienten har märkt några förändringar av funktionen. Om patientens inkontinenssymtom har kommit tillbaka eller vid infektion eller erosion kan ett ingrepp för revision eller explantation krävas. I händelse av revisionskirurgi

ska de metoder som beskrivs på annan plats i detta dokument tillämpas för explantation och implantation.

XIII. Postoperativ justering av ballongen

- Efter att det postoperativa ödemet har gått i regress (cirka sex veckor efter ingreppet) kan patienten bli inkontinent, och justeringar ska i så fall utföras.
- Justeringarna kan utföras på mottagningen. Topikal anestesi kan användas vid behov för att minska obehaget för patienten under palpation av porten och införing av nålen.
- Öka inte ballongvolymen förrän sex veckor efter implantationen. Ökning av ballongvolymen innan det gått sex veckor efter implantationen rekommenderas inte och kan medföra att produkten migrerar.
- Använd en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål för postoperativa justeringar av ballongvolymen. Användning av andra nålar kan medföra skador på produktens port.
- Rengör och desinficera huden över justeringsporten. Palpera den implanterade porten för att bedöma ballongvolymen perkutant. Justera ballongvolymen genom att punktera porten med en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål. ACT-ballongvolymen ska ökas i steg om 0,5 ml. För att vätskan ska förbli isoton, använd samma fyllningsmedium (spätt kontrastmedel eller steril fysiologisk koksaltlösning) när ballongvolymerna justeras som det som användes vid den initiala fyllningen. FÖRSIKTIGHET! Försätt inte att skjuta in nålen i porten om du stöter på motstånd. Dra tillbaka nålen och säkerställ att slangen inte är knickad. Om nålen trycks in i portens kant kan porten skadas, vilket kan medföra att produkten måste explanteras.
- Säkerställ att patienten kan urinera spontant innan patienten lämnar kliniken/mottagningen.
- Avlägsna vätska från varje ACT-ballong i steg om 0,5 ml om patienten besvärar av urinretention.
- Om kontinens inte har uppnåtts efter tillsats av 1,0 ml per ballong ska ACT-ballongerna undersökas med bildframställning för bekräftelse av att de fortfarande är intakta och i korrekt position.
- Ballongvolymerna ska inte ökas ytterligare efter att patienten är nöjd med graden av kontinens ELLER båda ballongerna har fyllts till sina maxvolymen på 8,0 ml vardera, beroende på vilket som inträffar först.

XIV. Explantation av enheten

Utför följande om explantation av en enhet eller båda enheterna krävs:

1. Rengör och preparera perinealområdet.
2. Administrera anestetika efter behov.
3. Palpera enhetens port genom huden på labia.
4. Lägga en < 1 cm incision över enhetens port.
5. Exponera porten via incisionen.
6. Skaffa åtkomst till porten med hjälp av en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål och injektionsspruta. Dra ut all vätska.
7. Avlägsna enheten via incisionen genom att anbringa en långsam, jämn dragning i slangen och porten.
8. Slut incisionen med suturer.

Bilaga A

Kontrastmedel	Mängd (ml)	+	Sterilt H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® är ett registrerat varumärke som tillhör Mallinckrodt Imaging.
Iomeron® och Isovue® är registrerade varumärken som tillhör Bracco.
Ultravist® är ett registrerat varumärke som tillhör Berlex Laboratories, Inc.

ACT

Regulowane urządzenie do leczenia nietrzymania moczu dla kobiet

Uromedica, Inc.

Instrukcja użycia

Prosimy o uważne zapoznanie się z załączonymi informacjami.

Każdy chirurg po raz pierwszy dokonujący implantacji musi uprzednio przejść praktyczne szkolenie prowadzone przez chirurga wykwalifikowanego w stosowaniu procedur wszczepiania ACT.

Niestosowanie się do instrukcji może się przyczynić do niewłaściwego funkcjonowania urządzenia oraz spowodować urazy.

Ważne: Niniejsza ulotka dołączona do opakowania zawiera instrukcje dotyczące stosowania jednorazowego urządzenia ACT firmy Uromedica i wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Uromedica. **Ulotka ta nie jest szczegółowym dokumentem źródłowym opisującym technikę chirurgiczną korekty wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM).** Urządzenie to powinno być stosowane jedynie przez lekarzy przeszkolonych w zakresie chirurgicznego leczenia WNM. Załączone instrukcje są zalecane w przypadku typowych sytuacji stosowania urządzenia. W specyficznych przypadkach mogą być konieczne modyfikacje procedury ze względu na indywidualną technikę i budowę anatomiczną pacjentki.

I. Opis systemu ACT

Urządzenie ACT składa się z następujących elementów:

- Wszczepialna proteza okołocewkowa, która jest wyposażona w dwukanałowy wytłaczany przewód (śr. zewnętrzna 2,4 mm) z rozszerzalnym balonem na końcu proksymalnym, który jest wszczepiany w pobliżu szyi pęcherza moczowego. Balon posiada cieniujący znacznik o wielkości 1 mm znajdujący się 1 mm od końca dystalnego. Średnica balonu wynosi 25 mm przy maksymalnym wypełnieniu (8 ml). Implant zawiera podskórny port z tytanu na końcu przewodu, który jest wykorzystywany przez lekarza do regulacji pooperacyjnej.
- Popychacz o śr. zewnętrzną 0,8 mm i długości 15 cm, zaopatrzone w głętką końcówkę, na którym osadzone jest urządzenie ACT, jest używany do wprowadzania implantu ACT za pomocą zestawu instrumentów do implantacji.
- Strzykawka z igłą nieborującą.

II. Zawartość opakowania zestawu ACT:

Tabela 1 – Numery modeli ACT

Numer modelu	Długość wyrobu	Opis
800016-01	5 cm	Zestaw ACT dla pacjentki: Dwie (2) protezy
800016-02	6 cm	Zestaw ACT dla pacjentki: Dwie (2) protezy
800016-03	7 cm	Zestaw ACT dla pacjentki: Dwie (2) protezy
800016-04	8 cm	Zestaw ACT dla pacjentki: Dwie (2) protezy
800016-05	9 cm	Zestaw ACT dla pacjentki: Dwie (2) protezy
800021-01	5 cm	Zestaw rewizyjny ACT: Jedna (1) proteza
800021-02	6 cm	Zestaw rewizyjny ACT: Jedna (1) proteza
800021-03	7 cm	Zestaw rewizyjny ACT: Jedna (1) proteza
800021-04	8 cm	Zestaw rewizyjny ACT: Jedna (1) proteza
800021-05	9 cm	Zestaw rewizyjny ACT: Jedna (1) proteza

Wszystkie konfiguracje zawierają także następujące elementy:

Jedna (1) igła Hubera 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm
Jedna (1) strzykawka ze złączem typu luer lock o pojemności 5 ml
Jeden (1) zapasowy popychacz
Jedna (1) ulotka zawierająca instrukcję użycia
Jeden (1) zestaw etykiet produktu

III. Instrumenty chirurgiczne Uromedica (sprzedawane osobno)

- Niesterylny zestaw instrumentów do implantacji (nr kat. 750009) składający się z koszulki w kształcie litery U i ostro zakończonego trokara.
- Niesterylny trokar tępy (nr kat. 750022)
- Niesterylny rozszerzacz tkankowy (TED II, nr kat. 750034)

Tępy trokar firmy Uromedica oraz TED firmy Uromedica są przeznaczone do stosowania z koszulką w kształcie litery U z zestawu instrumentów implantacji firmy Uromedica. Koszulki w kształcie litery U są łączone z tymi urządzeniami w trakcie stosowania, zgodnie z poniższymi instrukcjami.

IV. Przeznaczenie i wskazania

Przeznaczenie

Wszczepialna proteza ACT jest przeznaczona, poprzez wspólną i pooperacyjną regulację objętości, do zwiększania koaptacji cewki moczowej w pobliżu szyi pęcherza moczowego, aby wyeliminować niekontrolowane wypływanie moczu.

Wskazania

System ACT to trwały implant stosowany do korekcy WNM u dorosłych kobiet.

V. Przeciwwskazania

- Pacjentki z aktywnymi infekcjami ogólnoustrojowymi lub układu moczowego.
- Pacjentki w ciąży.
- Pacjentki z niekontrolowaną niestabilnością wypieracza.
- Pacjentki ze zmniejszoną podatnością pęcherza.
- Pacjentki z uprzednio leczonymi objawami nietrzymania moczu z parcia niepoddającymi się leczeniu.
- Pacjentki cierpiące na neurogenną chorobę pęcherza, w tym na dysynergię zwieracza wypieracza (DSD).
- Pacjentki z objętością zalegającą powyżej 100 ml po opróżnieniu pęcherza.
- Pacjentki, które były, są lub w okresie 6 miesięcy od implantacji systemu ACT będą poddawane radioterapii w obrębie miednicy.
- Pacjentki z rakiem pęcherza moczowego lub kamicą pęcherza moczowego.
- Pacjentki z zaburzeniami krzepnięcia krwi.

VI. Ostrzeżenia

- Niniejsze urządzenie jest wszczepialną protezą przeznaczoną wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie sterylizować ponownie. Ponowna sterylizacja może spowodować uszkodzenie mechaniczne i narażać pacjentkę na niepotrzebne ryzyko niepowodzenia operacji.
- Implantacja urządzenia ACT musi zostać przeprowadzona przez lekarza.
- Jeżeli lekarz zdecyduje o wykorzystaniu obrazowania fluoroskopowego, należy odpowiednio uwzględnić potencjalne narażenie na promieniowanie.
- W trakcie rozszerzania tkanki od warg sromowych do szyi pęcherza należy unikać perforacji pęcherza, cewki lub pochwy.
- W przypadku napotkania oporu w trakcie wprowadzania lub wycofywania urządzenia nie stosować nadmiernej siły.
- Nie podejmować próby implantacji lub wprowadzania urządzenia bez dostarczonego popychacza.
- Nie umieszczać urządzenia w położeniu, w którym mogłoby ono zaburzyć utrzymanie moczu lub spowodować nadżerkę.
- Nie należy napełniać balonu do objętości większej niż 8,0 ml.
- Do napełniania balonów ACT używać izotonicznego roztworu kontrastu przygotowanego z właściwej

mieszany jalowej wody i środka kontrastowego. Patrz załączona karta referencyjna (Załącznik A).

- Nie używać żadnego z niesterylnych dodatkowych instrumentów chirurgicznych przed ich wyczyszczeniem i sterylizacją parą w sposób opisany w rozdziale IX.
- Nie umieszczać wyrobu w błonie śluzowej cewki. Mogłoby to doprowadzić do erozji lub migracji balonu.
- Wzajemny kontakt elementów implantu lub ich kontakt z innym urządzeniem, zszywkami chirurgicznymi, metalowe szwy lub inne artefakty z poprzednich interwencji chirurgicznych w pobliżu miejsca, w którym zostanie umieszczony implant, mogą spowodować jego przedwczesne zużycie lub uszkodzenie. Lekarz powinien przeprowadzić dokładną ocenę miejsca implantacji.
- System ACT jest warunkowo dopuszczony do stosowania w środowisku RM. Pacjentkę z tym urządzeniem można bezpiecznie poddać badaniu RM (obrazowaniu metodą rezonansu magnetycznego) bezpośrednio po wszczepieniu z zachowaniem określonych warunków, jak opisano w punkcie „Informacje dotyczące RM” w tej instrukcji użycia.
- Pacjentki, które przeszły już wcześniej operację z powodu nietrzymania moczu, są bardziej narażone na ryzyko wystąpienia powikłań niż pacjentki, które nie miały jeszcze takich operacji.
- W wyniku długotrwałych zwapnień na powierzchni balonu może dojść do nieszczelności urządzenia.
- W celu wyeliminowania działań niepożądanych (np. erozji urządzenia, zakażenia protezy, zużycia urządzenia) konieczne może być wszczepienie jednego lub obu urządzeń. Wszczepione urządzenie(-a) można zastąpić nowym po okresie 60 do 90 dni.
- Pacjentki aktywne seksualnie mogą charakteryzować się większą częstością występowania powikłań niż pacjentki niepełnowartościowo aktywne seksualnie.

VII. Środki ostrożności

- Nie używać systemu ACT przed przeczytaniem i zrozumieniem instrukcji użycia.
- Sterylne opakowanie należy sprawdzić przed użyciem. Jeśli jest uszkodzone, nie używać urządzenia. Urządzenia ACT nie wolno ponownie sterylizować.
- System ACT powinien być używany jedynie przez lekarzy, którzy 1) zostali przeszkoleni w zakresie uroinekologicznych lub urologicznych procedur chirurgicznych oraz 2) dodatkowo ukończyli praktyczną sesję szkoleniową dotyczącą techniki implantacji ACT przeprowadzoną przez chirurga uprzednio przeszkolonego w tym zakresie.
- Pacjentkom poddany chirurgicznej implantacji urządzenia ACT należy przed zabiegiem podać antybiotyki, co zmniejsza ryzyko infekcji pooperacyjnej.
- Po wszczepieniu urządzenia ACT należy skontrolować za pomocą USG transwaginalnego, metodą fluoroskopową lub w badaniu palpacyjnym przez przednio-boczną ścianę pochwy.
- Za wybór właściwej długości urządzenia ACT odpowiada lekarz.
- Nie dokonywać implantacji urządzenia ACT bez zastosowania zestawu instrumentów do implantacji firmy Uromedica, Inc. ani bez dostarczonej igły nieoburającej do napełniania balonów.
- Nie dokonywać implantacji tylko jednego urządzenia ACT, z WYJĄTKIEM przypadków perforacji pęcherza, cewki moczowej lub pochwy. Jeśli dojdzie do perforacji, nie należy wszczepiać urządzenia ACT po tej stronie przez co najmniej 60 dni. Prawidłowo przeprowadzona procedura wymaga wszczepienia dwóch urządzeń.
- Nieprawidłowe umieszczenie urządzenia ACT może spowodować u pacjentki pogorszoną odpowiedź kliniczną lub dolegliwości.
- W czasie zabiegu należy utrzymywać warunki jałowe.
- Jeśli pacjentka z wszczepionym urządzeniem ACT powinna poddać się dalszym badaniom lub operacjom w obrębie miednicy, lekarz musi uwzględnić możliwe działania niepożądane.
- Urządzenia ACT, a szczególnie balonu, nie należy dotykać ostrym instrumentem ani kłaść na szorstkiej powierzchni. Może to spowodować uszkodzenie

urządzenia. Nie chwycić portu ani odprężacza za pomocą kleszczy.

- Jeśli pacjentka jest uczulona na środek kontrastowy, balony ACT należy napełniać sterylną solą fizjologiczną, a nie izotonicznym roztworem soli.
- Do pooperacyjnej regulacji ustawienia implantu należy użyć kontrastu tego samego typu, co w czasie pierwszego wypełnienia balonu.
- Zalecane jest, aby przez 3 do 4 tygodni po operacji pacjentka unikała podnoszenia ciężkich przedmiotów i powstrzymała się od ćwiczeń fizycznych oraz przez miesiąc od stosunków płciowych.
- Jeśli pojawi się krwawienie lub inne komplikacje, pacjentka powinna niezwłocznie zasięgnąć porady chirurga.
- Pacjentki z aktualnym wskazaniem klinicznym w postaci przepukliny pęcherza, przepukliny jelitowej, przepukliny odbytnicy, wypadnięcia cewki moczowej lub pochwy mogą charakteryzować się mniejszym wskaźnikiem skuteczności i powinny poddać się zabiegom naprawczym przed wszczepieniem systemu ACT.
- Rozszerzaczka tkankowego II nie należy obracać, kiedy końcówka jest wysunięta. Obrócenie tego narzędzia, kiedy końcówka jest wysunięta, może zwiększyć ryzyko niezamierzonego uszkodzenia narządu/tkanki.
- Końcówki rozszerzacza tkankowego II nie należy wysuwać w kierunku cewki moczowej. Wysunięcie końcówki w kierunku cewki moczowej może zwiększyć ryzyko perforacji.
- Rozszerzaczka tkankowego II nie należy używać do chwytania materiału. Chwycenie materiału może doprowadzić do uszkodzenia narzędzia.
- Pacjentki z niewydolnością zwieracza wewnętrznego (ISD) z przyczyn neurogennych mogą uzyskać gorszy efekt funkcjonalny oraz być narażeni na podwyższone ryzyko powikłań śród- i pooperacyjnych.
- Jeśli pacjentka zajdzie w ciążę po dokonaniu implantacji urządzenia ACT, lekarz prowadzący musi ją uważnie obserwować celem wykrycia skutków ubocznych spowodowanych obecnością implantu w czasie ciąży.

VIII. Potencjalne skutki uboczne

Potencjalne skutki uboczne stosowania systemu ACT, związanych z nim instrumentów i materiałów oraz procedury chirurgicznej obejmują:

Reakcja alergiczna
Zagrożenia związane ze znieczuleniem
Zwapnienie implantu
Usterka urządzenia
Zużycie implantu
Erozja urządzenia w okolicy pęcherza moczowego, warg sromowych, cewki moczowej lub pochwy
Wytworzenie się fałszywego kanału
Perforacja śródoperacyjna (np. pęcherza moczowego, cewki moczowej, pochwy)
Ból lub dyskomfort
Niemożność ukończenia zabiegu/regulacji
Infekcja protezy
Migracja protezy
Powikłania związane z mikcją (np. trudności podczas oddawania moczu, zwiększenie częstości oddawania moczu lub parcie na mocz, nasilenie nietrzymania moczu*)
Zatrzymanie moczu
Infekcja dróg moczowych
Powikłania naczyniowe (np. krwawienie, krwiak, stwardnienie, stan zapalny)
Infekcja rany

* „Nasilenie nietrzymania moczu” obejmuje subiektywne pogorszenie w ocenie pacjentki.

IX. Sterylność i przechowywanie

Zawartość nieuszkodzonego i hermetycznie zamkniętego opakowania urządzenia ACT jest JAŁOWA. Opakowanie zostało wysterylizowane promieniowaniem gamma.

Przechowywać produkt w temperaturze pokojowej, górna granica temperatury to 25°C. Przechowywać w suchym miejscu.

Zestaw instrumentów do implantacji firmy Uromedica, tępy trokar i rozszerzacz tkankowy II (TED II) są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dekontaminacji podanymi w instrukcji użycia dołączonej do instrumentów chirurgicznych.



X. Informacje dotyczące RM

Warunkowo bezpieczne w środowisku RM

W badaniach nieklinicznych potwierdzono, że system ACT może być warunkowo stosowany w środowisku RM. Pacjentkę, u której wszczepiono to urządzenie, można bezpiecznie poddać badaniu w systemie RM przy zachowaniu poniższych warunków:

- Tylko statyczne pole magnetyczne o indukcji nieprzekraczającej 1,5 T oraz 3 T
- Maksymalny gradient przestrzenny pola magnetycznego 5000 G/cm (50-T/m)
- Maksymalny, zgłaszany przez system RM współczynnik absorpcji swoistej (SAR) dla całego ciała 2 W/kg w ciągu 15 minut skanowania (tj. na sekwencję impulsową) w normalnym trybie roboczym.

W określonych powyżej warunkach przewiduje się, że system ACT spowoduje maksymalny wzrost temperatury na poziomie 1,5°C po 15 minutach ciągłego skanowania (tj. w sekwencji impulsowej).

W badaniach nieklinicznych artefakty na obrazie wywołane przez system ACT zajmują obszar ok. 10 mm wokół tego implantu w przypadku obrazowania w sekwencji gradient echo w systemie RM 3 T.

XI. Instrukcja dotycząca wszczepiania

Wymagania dotyczące sprzętu

- Wzmocniacz obrazu i jałowa pokrywa (opcjonalnie)
- Kamera i źródło światła

Wymagania dotyczące instrumentów

- Zestaw sztywnego lub giętkiego cystoskopu
- Podstawowy zestaw instrumentów chirurgicznych
- Ostrze nr 10 z uchwytem
- Kleszcze typu Debakey
- Zwykle kleszczyki w gumowej osłonce
- Kleszczyki Adsona
- Kleszczyki tkankowe Cairnsa
- Nożyczki typu McIndoe/Metzenbaum
- Nożyczki do opatrunków
- Uchwyt na igły 7 cali
- Zestaw instrumentów do implantacji firmy Uromedica (ostrzy trokar i koszułka w kształcie litery U)
- Tępy trokar firmy Uromedica
- Niesterylny rozszerzacz tkankowy (TED II) firmy Uromedica

Akcesoria

- Zlewka
- Naczynia kamionkowe x 2
- Naczynia nerkowate x 2
- Strzykawka do pęcherza
- Strzykawka
- Igła 3/0 Vicryl rb
- Szywy skórne 4/0
- Cewnik Foley'a (zazwyczaj 18 Fr) i worek do drenażu

Roztwory

- a. Jeden litr sterylnej soli fizjologicznej (0,9%) lub jałowej wody do irygacji w czasie cystoskopii.

- b. Izotoniczny roztwór kontrastu do napełniania urządzenia. Patrz Załącznik A.
- c. Sterylna sól fizjologiczna do namoczenia urządzenia ACT przed wszczepieniem.
- d. Użyć 50–100 ml kontrastu i rozcieńczyć go sterylną solą fizjologiczną (0,9%) do objętości końcowej 250 ml.

Przygotowanie pacjentki

- Rozpocząć doustną antybiotykoterapię.
- Przed zabiegiem można podać środki sedujące.
- Ułożyć pacjentkę w pozycji litotomijnej.
- Ogolić i przygotować kroczce, proksymalne/przednie i środkowe strefy ud oraz srom za pomocą jodyny (o ile pacjentka nie jest uczulona na ten środek) lub dokonać równoważnego przygotowania przedoperacyjnego.
- Przeprowadzić formalne przygotowanie pochwy
- Wprowadzić cewnik Foley'a w odpowiednim rozmiarze (zwykle 18 Fr). Napełnić pęcherz 200 ml rozcieńczonego kontrastu. Napełnić balon cewnika Foley'a 10 ml jałowej wody lub kontrastu, aby lepiej zwiualizować szyję pęcherza, jeśli w trakcie operacji wykorzystuje się obrazowanie fluoroskopowe.

Podawanie anestetyku

- W zależności od preferencji chirurga zastosować znieczulenie ogólne, zewnątrzoponowe lub miejscowe.
- W przypadku znieczulenia miejscowego anestetyk należy podać wzdłuż całej ścieżki tkankowej, przez którą wprowadzany będzie zestaw instrumentów do implantacji.

Przygotowanie środka kontrastowego

- Przygotować izotoniczny roztwór napełniający, rozcieńczając środek kontrastowy wybrany z listy w Załączniku „A” w zalecanej ilości wody sterylnej. W przypadku znieczulenia miejscowego może nie być potrzebne, ale należy zachować te same stosunki objętościowe dla zapewnienia, że wraz z upływem czasu woda nie będzie przenikać z lub do urządzenia w wyniku osmozy. Większe objętości ułatwiają dokładniejsze mieszanie.

Przygotowanie wielorazowych instrumentów chirurgicznych firmy Uromedica

- Zestaw instrumentów do implantacji firmy Uromedica, tępy trokar i rozszerzacz tkankowy II (TED II) są dostarczane w stanie niesterylnym i wymagają sterylizacji przed pierwszym użyciem oraz czyszczenia i sterylizacji po każdym użyciu. Należy postępować zgodnie z instrukcjami dotyczącymi dekontaminacji podanymi w instrukcji użycia dołączonej do instrumentów chirurgicznych.

Implantacja systemu ACT

1. Wykonać niewielkie nacięcie między większą i mniejszą wargą sromową.
2. Zestaw instrumentów do implantacji należy wprowadzić, skracając go ruchem obrotowym w warunkach cyfrowego obrazowania transwaginalnego w kierunku boczno-tylnym do kości łonowej, nieco poniżej ujścia cewki moczowej. W przypadku napotkania tkanki bliznowatej chirurdzy korzystają często z ostro zakończzonego trokara, który przy obracaniu przecina tkankę, ułatwiając w ten sposób przeprowadzanie zestawu instrumentów do implantacji przez tkankę włóknistą. Do penetracji tkanki niewłóknistej można zamiast ostrego trokara używać również trokara z tępą końcówką. Celem ułatwienia wprowadzenia zestawu instrumentów do implantacji planowaną ścieżkę można przygotować za pomocą nożyczek.
UWAGA: Balon Foley'a powinien być wciągnięty z powrotem do szyi pęcherza, aby umożliwić palpacyjne badanie balonu, co będzie wyraźnym punktem orientacyjnym określającym położenie szyi pęcherza i implantu.
3. Aby zapobiec przypadkowej perforacji ściany pochwy w trakcie operacji, należy się upewnić, że zestaw instrumentów do implantacji jest prowadzony bocznie w

- stosunku do pełnej grubości ściany pochwy, szczególnie u kobiet po przebytych operacjach pochwy. Kiedy końcówka trokara dotrze do kości łonowej, zestaw instrumentów do implantacji jest wówczas prowadzony pod kontrolą cyfrową w kierunku przysrodkowo-przednim. Aby osiągnąć odcinka cewki znajdującego się w obrębie miednicy, należy spenetrować przepone miednicy (miesień poprzeczny głęboki kroczka). Po penetracji przepony miednicy ostry trokar należy wymienić na trokar z końcówką tępa, aby zredukować ryzyko perforacji pęcherza moczowego lub cewki moczowej.
4. Kiedy końcówkę trokara można wyczuć palpacyjnie w połączeniu cewkowo-pęcherzowym tuż poniżej szyi pęcherza, trokar należy usunąć. W tym momencie, jeśli u pacjentki występuje tkanka włókniasta, można użyć rozszerzacza tankowego (TED) do rozszerzenia tkanki, tworząc przestrzeń na balon ACT. TED można zablokować w koszulce w kształcie litery U. Uchwyty TED należy następnie ścisnąć, aby otworzyć szczękę, ułatwiając rozszerzenie tkanki. Uchwyty TED należy otworzyć do końca (co powoduje całkowite zamknięcie szczęk) przed wyjęciem go z koszulki w kształcie litery U.
 5. Dobrą urządzenie ACT o odpowiedniej długości. Najczęściej stosowane jest urządzenie ACT o długości 8 cm. U kobiet bardziej otyłych może być wymagane urządzenie o długości 9 cm. Przy dokonywaniu wyboru odpowiedniej długości urządzenia ACT pomocna może być miarka centymetrowa zaznaczona na trokarze. Aby wyliczyć przybliżoną całkowitą długość urządzenia ACT, po umieszczeniu końcówki trokara w miejscu nacięcia należy przeliczyć liczbę centymetrów zaznaczonych na tylnej stronie trokara i dodać dwa centymetry.
 6. Umieścić igłę (w zestawie) w przegrodzie portu z tytanu i napęlić balon 1,0 do 2,0 ml przygotowanego uprzednio izotonicznego roztworu kontrastu. Zaaspirować dwa do trzech razy, aby usunąć większość powietrza z urządzenia ACT. Usunąć igłę.
 7. Moczyć system ACT w sterylnej soli fizjologicznej (roztwór C), aż będzie gotowy do wszczepienia.
 8. Tuż przed wszczepieniem napęlić balon mniej więcej 3,0 ml izotonicznego roztworu kontrastu, aby wykryć występowanie nieszczelności lub nadmiernego zniekształcenia. Zaaspirować cały płyn z balonu. Balon powinien przyjąć konfigurację potrojnych skrzydełek, aby ułatwić wprowadzenie. W trakcie aspiracji płynu konieczne może być uformowanie balonu palcami w kształcie potrojnych skrzydełek. Następnie pokryć balon lubrykantem i wsunąć jedno „skrzydełko” bezpośrednio do kanału koszulki w kształcie litery U.
 9. Urządzenie ACT z opróżnionym balonem wprowadzać za pomocą popychacza przez koszulkę w kształcie litery U do wybranej pozycji okołocewkowej. Położenie końcówki urządzenia należy śledzić za pomocą obrazowania fluoroskopowego lub USG transwaginalnego; końcówka powinna być umieszczona poniżej szyi pęcherza.
 10. Wycofać koszulkę w kształcie litery U z zestawu instrumentów do implantacji o mniej więcej 2 cm. Przekłuć przegrodę portu igłą (w zestawie) umieszczoną na strzykawce i napęlić balon ACT za pomocą 1,0 ml przygotowanego uprzednio izotonicznego roztworu kontrastu. Na obrazie fluoroskopowym (lub USG transwaginalnego) balon powinien przybrać kształt kulisty. Upewniając się, że balon pozostaje w prawidłowej pozycji, całkowicie wycofać koszulkę w kształcie litery U.
 11. Sprawdzić palcami położenie napęlnionego balonu ACT. Wyczuwalna powinna być nieznaczna ruchomość przedniej ściany pochwy w stosunku do balonu. Świadczy to, że balon nie został napęlniony w warstwach tkanki przyległych do służących pochwy.
 12. Pozostawić popychacz. Powtórzyć poprzednie etapy po drugiej stronie, chyba że przeprowadzany jest jednostronny zabieg rewizyjny.
 13. Za pomocą obrazowania fluoroskopowego lub USG transwaginalnego potwierdzić symetryczne położenie balonów ACT w odniesieniu do cewki moczowej. Po napęlnieniu balonu wycofać popychacz z obu urządzeń ACT.
 14. W badaniu cystoskopowym potwierdzić brak urazu cewki lub pęcherza.
 15. W tkance podskórnej warg sromowych większych utworzyć nożyczkami kieszonkę, wykonując małe nacięcia ku przodowi. Umieścić w tej kieszonce port ACT. Procedura ta ułatwia wymanipulowanie w razie potrzeby regulacji urządzenia ACT w późniejszym czasie.
 16. W ten sam sposób utworzyć kieszonkę po przeciwnej stronie, chyba że wykonywany jest jednostronny zabieg rewizyjny. Umieścić w tej kieszonce drugi port ACT. Upewnić się, że przewody urządzenia ACT nie są załamane.
 17. Zamknąć oba nacięcia w dwóch warstwach tkanek, wykorzystując nici wchłaniające do tkanki podskórnej i skóry.
 18. Pacjentka powinna kontynuować terapię antybiotykową rozpoczętą przed zabiegiem przez okres maksymalnie do 3 dni.
 19. Wizyta kontrolna w celu oceny i, w razie potrzeby, regulacji implantu powinna zostać zaplanowana na 6 tygodni po zabiegu.
 20. Należy potwierdzić, czy pacjentka może spontanicznie oddać moc. Jeśli pacjentka nie może spontanicznie oddać moczu, należy założyć cewnik Foley'a do momentu, aż zostanie zniesiony efekt znieczulenia, i poprosić pacjentkę o oddanie moczu. Jeśli pacjentka nadal nie może oddać moczu, należy zmniejszać objętość obu balonów w odstępach do 0,5 ml do momentu, aż pacjentka będzie mogła spontanicznie oddać moc.
- ## XII. Opieka popoperacyjna
- Pacjentkę na ogół wypisuje się w dniu operacji. Przed wypisaniem z placówki chirurgicznej należy się upewnić, że pacjentka może spontanicznie oddawać moc. Większość chirurgów wysłała pacjentki do domu na terapię antybiotykowej. Pacjentce należy doradzić, aby używała wkładek absorbujących aż do uzyskania pożądanego poziomu utrzymania moczu. Regulację można rozpocząć sześć tygodni po zabiegu wszczepienia ACT. Należy poinformować pacjentkę, że w celu osiągnięcia pożądanego poziomu utrzymania moczu może być wymagana wielokrotna regulacja.
 - Należy przekazać pacjentce informacje dotyczące operacji. Pacjentce należy doradzić, aby unikała nadmiernej aktywności fizycznej od razu po operacji, zgodnie z zaleceniami lekarza. Niestosowanie się do tych zaleceń może skutkować przemieszczeniem się urządzenia. Należy poinformować pacjentkę, aby skontaktowała się z lekarzem, jeśli pojawi się u niej zaczerwienienie, opuchlizna lub sączenie się z miejsca nacięcia, powrócą objawy nietrzymania moczu lub nie będzie ona w stanie go oddawać. Należy poinformować pacjentkę na temat warunkowego wykonywania badania RM ze względu na implant ACT oraz wpływu, jaki ACT może mieć na kontrole bezpieczeństwa podczas podróży (elementy tytanowe i cieniujące).
 - Po okresie popoperacyjnego gojenia się rany chirurg powinien utrzymywać kontakt z pacjentką, aby ocenić działanie urządzenia. Podczas oceny lekarz powinien pytać pacjentkę o działanie ACT oraz czy zauważyła jakieś zmiany w funkcjonowaniu urządzenia. Jeśli nastąpił nawrót objawów nietrzymania moczu lub doszło do infekcji/nadżerki, może być niezbędna chirurgiczna kontrola lub usunięcie urządzenia. W przypadku kontroli chirurgicznej należy postępować zgodnie z technikami chirurgicznymi wszczepiania i wyszczepiania urządzenia opisanymi w niniejszym dokumencie.
- ## XIII. Pooperacyjna regulacja balonu
- Po ustąpieniu obrzęku popoperacyjnego (około sześć tygodni po zabiegu) u pacjentki może wystąpić nietrzymanie moczu. W takiej sytuacji należy przeprowadzić regulację.
 - Można to zrobić w gabinecie. W razie potrzeby, aby zminimalizować dyskomfort pacjentki w

trakcie palpacyjnego odszukiwania portu i wprowadzania igły, można zastosować znieczulenie miejscowe.

- Nie zwiększać objętości balonów w okresie sześciu tygodni po wszczęciu. Zwiększanie objętości balonów w tym okresie jest niewskazane, ponieważ może doprowadzić do migracji urządzenia.
- Do pooperacyjnej regulacji objętości balonu należy użyć igły w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Zastosowanie innych igieł może doprowadzić do uszkodzenia portu urządzenia.
- Oczyszczyć i przygotować skórę ponad portem służącym do regulacji. Palpacyjnie odszukać wyszczepiony port, aby umożliwić przezskórną regulację objętości balonu. Dostosować objętość balonu, uzyskując dostęp do portu za pomocą igły w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Objętość balonu ACT należy zwiększać co 0,5 ml. Aby utrzymać izotoniczność, do regulacji objętości balonu należy użyć tego samego środka (rozcieńczonego środka kontrastowego lub sterylnej soli fizjologicznej), którego użyto podczas pierwszego napełniania. PRZESTROGA: W razie wystąpienia oporu nie należy wpychać igły do portu. Wyciągnąć igłę i upewnić się, że przewód urządzenia nie jest załamany. Wpchnięcie igły do krawędzi portu może spowodować jego uszkodzenie, co może wymagać wyszczepienia urządzenia.
- Przed opuszczeniem gabinetu przez pacjentkę należy się upewnić, że może on spontanicznie oddać mocz.
- Jeśli u pacjentki wystąpi zatrzymanie moczu, należy usuwać płyn z balonów ACT po 0,5 ml.
- Jeśli utrzymanie moczu nie zostanie osiągnięte po wprowadzeniu 1,0 ml płynu do każdego balonu ACT, należy je prześwietlić w celu sprawdzenia, czy znajdują się we właściwej pozycji i nie są uszkodzone.
- Zwiększanie objętości balonów należy przerwać, gdy pacjentka będzie zadowolona z efektu utrzymania moczu LUB gdy oba balony zostaną napełnione do maksymalnej objętości po 8,0 ml każdy (pierwsze zdarzenie).

XIV. Wyszczepienie urządzenia

Jeśli konieczne jest wyszczepienie jednego lub obu urządzeń, należy postępować następująco:

1. Oczyszczyć i przygotować obszar krocza.
2. Podać anestetyk, jeśli to konieczne.
3. Palpacyjnie zlokalizować port urządzenia przez skórę warg sromowych.
4. Wykonać < 1 cm nacięcie nad portem urządzenia.
5. Odsłonić port przez nacięcie.
6. Uzyskać dostęp do portu za pomocą strzykawki z igłą w rozmiarze 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm. Odciągnąć cały płyn.
7. Powoli, jednorodnie ciągnąć na rurki i port, usunąć urządzenie przez nacięcie.
8. Zamknąć nacięcie, zakładając szwy.

Załącznik A

Środki kontrastowe	Ilość (ml)	+	Jalowa H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II			
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	19	+	6
Iomeron® 300	18	+	7
Iomeron® 350	16	+	9
Iomeron® 400	14	+	11
Isovue® 200	13	+	12
Isovue® 250	19	+	6
Isovue® 300	15	+	10
Isovue® 370	14	+	11
Omnipaque™ 140	12	+	13
Omnipaque™ 180	23	+	2
Omnipaque™ 240	19	+	6
Omnipaque™ 300	16	+	9
Omnipaque™ 350	13	+	12
Ultravist® 150	11	+	14
Ultravist® 240	23	+	2
Ultravist® 300	17	+	8
Ultravist® 370	14	+	11
	12	+	13

Cysto-Conray® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® i Isovue® są zarejestrowanymi znakami handlowymi firmy Bracco.

Ultravist® jest zarejestrowanym znakiem handlowym firmy Berlex Laboratories, Inc

ACT
Justerbar kontinensbehandling for kvinner
Uromedica, Inc.
Bruksanvisning

Les all informasjon nøye.

Alle kirurger som utfører implantasjon for første gang, skal ha gjennomført opplæring på stedet med en kirurg som allerede er kvalifisert til å utføre ACT-implantasjon.

Hvis anvisningene ikke følges kan det oppstå funksjonsfeil på enheten og etterfølgende personskaade.

Viktig: Dette pakningsvedlegget skal være en bruksanvisning for engangsproduktet ACT fra Uromedica og gjenbrukbare kirurgiske instrumenter fra Uromedica. **Det er ikke en utførlig beskrivelse av kirurgisk teknikk som brukes til å korrigere stressinkontinens.** Enheten skal bare brukes av leger som har fått opplæring i kirurgisk behandling av stressinkontinens. Disse anvisningene anbefales ved generell bruk av enheten. Det kan inntreffe bruksvariasjoner ved spesifikke inngrep som følge av individuell teknikk og pasientens anatomi.

I. Beskrivelse av ACT-systemet

Behandling med ACT består av:

- Periuretral, implanterbar protese som har en ekstrudert slange med to løp (utvendig diameter 2,4 mm) med ekspanderbar ballong i enden, som implanteres ved siden av blærehalsen. Ballongen inneholder en 1 mm røntgentett markør 1 mm fra den distale spissen. Ballongens diameter er 25 mm ved maksimum fyllevolum (8 ml). Implantatet har en subkutan titanport i enden av slangen, som legen bruker til postoperativ justering.
- En skyvevaier med en utvendig diameter på 0,8 mm og en lengde på 15 cm med bøyeelig spiss som ACT-enheden monteres på, og som brukes til innsetting av ACT gjennom et instrumentsett for implantasjon.
- En sprøyte med Huber-nål.

II. Innhold i pasientpakken med ACT:

Tabell 1 – Modellnumre for ACT

Modellnummer	Enhetens lengde	Beskrivelse
800016-01	5 cm	ACT pasientsett: To (2) protesiske implantater
800016-02	6 cm	ACT pasientsett: To (2) protesiske implantater
800016-03	7 cm	ACT pasientsett: To (2) protesiske implantater
800016-04	8 cm	ACT pasientsett: To (2) protesiske implantater
800016-05	9 cm	ACT pasientsett: To (2) protesiske implantater
800021-01	5 cm	ACT revideringssett: Ett (1) protesisk implantat
800021-02	6 cm	ACT revideringssett: Ett (1) protesisk implantat
800021-03	7 cm	ACT revideringssett: Ett (1) protesisk implantat
800021-04	8 cm	ACT revideringssett: Ett (1) protesisk implantat
800021-05	9 cm	ACT revideringssett: Ett (1) protesisk implantat

Alle konfigurasjoner omfatter også:

- En (1) 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm Huber-nål
- En (1) 5 ml sprøyte med luerkobling
- En (1) ekstra skyvevaier
- En (1) bruksanvisning
- Ett (1) sett med produktetiketter

III. Kirurgiske instrumenter fra Uromedica (selges separat)

- Usterilt instrumentsett for implantasjon (delenr. 750009) bestående av en U-formet hylse og et trokar med skarp spiss.
- Usterilt butt trokar (delenr. 750022).

- Usterilt enhet for vevsekspanjon (TED II) (delenr. 750034).

Både butt trokar fra Uromedica og TED fra Uromedica skal brukes med den U-formede hylsen i instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica. De U-formede hylsene passer sammen med disse enhetene under bruk, i tråd med anvisningene nedenfor.

IV. Tiltent bruk og indikasjon

Tiltent bruk

Den implanterbare ACT-protesen er tiltent for – via volumjusteringer innledningsvis og postoperativt – å øke urinrørets koaptasjon ved blærehalsen for å eliminere uønsket vannlating.

Indikasjon

ACT-systemet er et permanent implantat, som skal korrigere stressinkontinens hos voksne kvinnelige pasienter.

V. Kontraindikasjoner

- Pasienter med aktiv systemisk infeksjon eller urinveisinfeksjon.
- Pasienter som er gravide.
- Pasienter med ustabil detrusor som ikke lar seg behandle.
- Pasienter med redusert blæreelastisitet.
- Pasienter med symptomer på urgeinkontinens før behandling, som vanskelig lar seg behandle.
- Pasienter med nevrogene blærelidelser, herunder detrusor-sfinkter-dyssynergi (DSD).
- Pasienter med resturin på mer enn 100 ml etter vannlating.
- Pasienter som har fått, får og skal få strålebehandling i bekkenområdet innen 6 måneder etter implantasjon av ACT-systemet.
- Pasienter med blærekreft eller blærestein.
- Pasienter med blødersykdom.

VI. Advarsler

- Enheten er implanterbar og er et engangsprodukt. Skal ikke steriliseres på nytt. Sterilisering på nytt kan føre til mekanisk feil i enheten og utsette pasienten for uønsket risiko som følge av prosessfeil.
- ACT-enheten skal innsettes av lege.
- Hvis legen velger å bruke røntgen, må vedkommende være spesielt oppmerksom på strålefare.
- Unngå perforasjon av blære, urinrør eller vagina under dilatasjon av vevet fra labia til blærehalsen.
- Bruk ikke makt til å føre enheten inn eller trekke den ut hvis du kjenner motstand.
- Forsøk ikke å sette inn eller føre inn enheten uten den medfølgende skyvevaieren.
- Plasser ikke enheten på et sted der pasienten kan ha problemer med urinretensjon eller erosjon.
- Fyll ikke ballongen til mer enn 8,0 ml.
- Bruk den riktige blandingen av sterilt vann og kontrastmiddel for å få en isoton løsning for fylling av ACT-ballongene. Se det vedlagte referansediagrammet (tillegg A).
- Bruk ikke de sterile kirurgiske tilleggsinstrumentene uten å ha rengjort og dampsterilisert dem, som beskrevet i del IX.
- Plasser ikke enheten i urethras slimhinne. Dette kan medføre ballongerose og migrasjon.
- Det kan oppstå slitasje eller punktering hvis enheten kommer i kontakt med seg selv eller en annen enhet, eller med kirurgiske stifter, stålstutur eller andre artefakter fra tidligere intervensjoner som befinner seg i området der enheten skal plasseres. Legen skal evaluere implantasjonsstedet nøye.
- ACT-systemet er trygt ved bruk i visse MR-miljøer. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system (magnetresonanstomografi) umiddelbart etter innsetting på visse betingelser, som beskrevet i delen MR-informasjon i denne bruksanvisningen.
- Pasienter som tidligere er operert for inkontinens, kan oppleve flere komplikasjoner enn pasienter som ikke tidligere er operert for inkontinens.

- Det kan oppstå lekkasje i enheten som følge av langvarig kalsifisering på ballongens overflate.
- Det kan bli nødvendig å eksplantere én av eller begge enheter for å løse bivirkninger (f.eks. erosjon, proteseinfeksjon, slitasje på enheten). De(n) eksplanterte enheten(e) kan erstattes om 60 til 90 dager.
- Pasienter som er seksuelt aktive kan oppleve flere komplikasjoner enn pasienter som ikke er det.

VII. Forholdsregler

- Bruk ikke ACT-systemet før du har lest og forstått bruksanvisningen.
- Den sterile emballasjen skal inspiseres før bruk. Bruk ikke enheten ved skade. Forsøk ikke å sterilisere ACT-enheten på nytt.
- ACT-systemet skal bare brukes av en lege 1) med opplæring i urologiske eller urogynekologiske kirurgiske inngrep, og 2) som også har fullført opplæringen på stedet om implantasjonsteknikk for ACT, som skal holdes av en kirurg som allerede er kvalifisert.
- Pasienter som skal få ACT-enheten kirurgisk implantert, skal forhåndsmedisineres med et antibiotikum for å redusere risikoen for postoperativ infeksjon.
- Når ACT-enheten er innsett, skal den vises ved hjelp av vaginal ultralyd, fluoroskopi eller digital palpasjon fra anteriopaterale vaginalvegg.
- Det er legens ansvar å fastslå riktig lengde på ACT-enheten.
- Implanter ikke ACT-enheten uten å bruke instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, Inc. og den medfølgende Huber-hålen til ballongfylling.
- Implanter ikke bare én ACT-enhet, UNNTATT ved perforasjon av blære, urinrør eller vaginalvegg. Hvis det oppstår en perforasjon, skal det ikke implanteres en ACT-enhet på den rammede siden på minst 60 dager. Inngrepet er mest effektivt hvis to enheter innsettes.
- Feilaktig plassering av ACT-enheten kan gi en mindre optimal klinisk respons eller ubehag hos pasienten.
- Bevar det sterile feltet gjennom hele inngrepet.
- Hvis pasienten skal undersøkes nærmere eller opereres i bekkenområdet etter at ACT-enheten er implantert, skal legen vurdere mulige bivirkninger.
- Håndter ikke ACT-enheten, og spesielt ikke ballongen, med skarpe instrumenter, og legg den ikke inn i et materiale med slipeeffekt. I så fall kan det oppstå feil på enheten. Unngå å gripe porten eller strekkavlastningen med klemmer.
- Hvis pasienten er allergisk mot kontrastmiddel, skal ACT-ballongene fylles med steril saltløsning i stedet for isotont kontrastmiddel.
- Bruk samme type kontrastmiddel ved postoperativ justering som det som ble brukt under den opprinnelige fyllingen av ballongene.
- Postoperativt frarådes pasienten å løfte tungt og/eller trene i 3 til 4 uker, og å ha samleie i én måned.
- Pasienten skal straks ta kontakt med kirurgen hvis det oppstår blødning eller andre problemer.
- Pasienter med nåværende klinisk indikasjon på cystoceale, enteroceale, rectoceale, uretroceale eller uterusprolaps kan oppleve redusert effekt og skal få tilstanden korrigert før ACT-systemet implanteres.
- Enheten for vevsekspanasjon (TED II) skal ikke vises mens spissen er åpen. Hvis instrumentet vises mens spissen er åpen, kan risikoen for utilsiktet vevs-/organskade øke.
- Spissen på enheten for vevsekspanasjon (TED II) skal ikke åpnes mot urinrøret. Hvis spissen åpnes mot urinrøret, kan risikoen for perforasjon øke.
- Enheten for vevsekspanasjon (TED II) skal ikke brukes til å gripe materiale. Instrumentet kan skades hvis det brukes til å gripe materiale.
- Pasienter med defekt i indre sfinkter som følge av nevrogene årsaker kan oppleve et verre funksjonelt resultat, og risikoen for intraoperative og postoperative komplikasjoner kan øke.
- Hvis pasienten blir gravid etter at ACT-enheten er implantert skal primærlegen overvåke pasienten nøye med tanke på bivirkninger tilknyttet enheten under svangerskapet.

VIII. Potensielle bivirkninger

Potensielle bivirkninger fra ACT-systemet, utstyret og materialet, eller selve implantasjonsinngrepet, omfatter:

Allergisk reaksjon
 Risiko i tilknytning til anestesi
 Kalsifisering på enheten
 Funksjonsfeil på enheten
 Slitasje på enheten
 Erosjon fra enheten på blære, labia, rektum, urinrør eller vagina
 Falske kanaler
 Intraoperativ perforasjon (f.eks. blære, urinrør, vagina)
 Smerte eller ubehag
 Manglende evne til å fullføre inngrep/justering
 Proteseinfeksjon
 Protesemigrasjon
 Vannlatingskomplikasjoner (f.eks. vannlatingsproblemer, hyppighet eller sterk trang, forverret inkontinens*)
 Urinretensjon
 Urinveisinfeksjon
 Karkomplikasjoner (f.eks. blødning, hematoma, indurasjon, betennelse)
 Sårinfeksjon

* «Forverret inkontinens» omfatter pasientens subjektive oppfatning av forverring.

IX. Sterilitet og oppbevaring

Innholdet i den uskadede og forseglede pakningen med ACT-enheten er STERILT. Pakningen er sterilisert med gammastråling.

Oppbevar produktet i romtemperatur med en øvre temperaturgrense på 25 °C. Hold produktet tørt.

Instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, det butte trokaret og enheten for vevsekspanasjon (TED II) leveres steril og skal steriliseres før første gangs bruk og rengjøres og steriliseres etter hver påfølgende bruk. Følg repossesseringsanvisningene i bruksanvisningen som følger med de kirurgiske instrumentene.

X.

MR-informasjon



Trygt ved MR på visse betingelser

Ikke-klinisk testing har vist at ACT-systemet er trygt ved MR på visse betingelser. En pasient med denne enheten kan trygt skannes i et MR-system på følgende betingelser:

- Statisk magnetfelt på utelukkende 1,5 og 3 tesla
- Maksimalt spasielt magnetisk gradientfelt på 5000 gauss per cm (50 T/m)
- Maksimal gjennomsnittlig spesifikk absorpsjonsrate (SAR) for hele kroppen på 2 W per kg ved 15 minutters skanning (dvs. per pulsskvens), som rapportert av MR-systemet, i normal driftsmodus

Under de definerte skannebetingelsene forventes ACT-systemet å gi en maksimal temperaturstigning på 1,5 °C etter 15 minutters kontinuerlig skanning (dvs. per pulsskvens).

Ikke-klinisk testing har vist at bildeartefaktet som ACT-systemet forårsaker, går omtrent 10 mm ut fra dette implantatet ved avbildning med en pulsskvens med gradient ekko og et MR-system med 3 tesla.

XI.

Implantasjonsanvisninger

Utstyrskrav

- lysforsterker og sterilt trekk (valgfritt)
- kamera og lyskilde

Instrumentkrav

- stivt eller fleksibelt cystoskop
- vanlig kirurgisk instrumentsett
- blad og håndtak, nr. 10
- DeBaKey-tang

- gummibelagt, vanlig tang
- Adson-tang
- Cairns vevstang
- McIndoe-/Metzenbaum-saks
- bandasjesaks
- nåleholder, 17,8 cm (7 tommer)
- instrumentsett for implantasjon fra Uromedica (skarpt trokar og U-format hylse)
- butt trokar fra Uromedica
- enhet for vevsekspanjon (TED II) fra Uromedica

Tilleggsutstyr

- målekopp
- skåler x2
- nyreskål x2
- blæresprøyte
- sprøyte
- 3-0 Vicryl RB-nål
- 4-0 hudsutur
- Foley-kateter (normalt 18 F) og tømmepose

Løsninger

- En liter steril saltløsning (0,9 %) eller steril vann til skylling under cystoskopi.
- Isotont kontrastmiddel til fylling av enheten. Se tillegg A.
- Steril saltløsning til bløtlegging av ACT-enheten før implantasjon.
- Bruk 50–100 ml kontrastmiddel, og tynn ut med normal steril saltløsning (0,9 %) for å få et totalt volum på 250 ml.

Klargjøre pasienten

- Start antibiotikabehandling oralt.
- Beroligende midler kan tas preoperativt.
- Leire pasienten i litotomileie.
- Barber og preparer perineum, proksimale/anteriore og mediale lår og vulva med en jodofor (hvis pasienten ikke er allergisk) eller lignende kirurgisk preparat.
- Utfør formell vaginal preparering.
- Legg inn et Foley-kateter med riktig størrelse (vanligvis 18 F). Fyll blæren med 200 ml fortynnet kontrastmiddel. Fyll ballongen på Foley-kateteret med 10 ml steril vann eller med kontrastmiddel for bedre visualisering av blærehalsen ved bruk av intraoperativ røntgen.

Administrere antestesi

- Administrer generell anestesi eller spinal- eller lokalanestesi, hvilket skal utføres av kirurgen.
- Ved administrering av lokalanestesi skal det administreres langs hele vevsbanen som instrumentsettet for implantasjon skal passere gjennom.

Preparere kontrastmiddel

- Preparer en isoton fylløsning ved å tynne ut et kontrastmiddel fra tillegg A med oppgitt mengde steril vann. Det er ikke nødvendig å blande de fulle volumene som er oppgitt, men forholdet skal være det samme slik at vann ikke kommer inn i eller ut av enheten over tid som følge av osmose. Det er lettere å få en presis blanding med større volum.

Preparere de gjenbrukbare kirurgiske instrumentene fra Uromedica

- Instrumentsettet for implantasjon fra Uromedica, det butte trokaret og enheten for vevsekspanjon (TED II) leveres usterile og skal steriliseres før første gangs bruk og rengjøres og steriliseres etter hver påfølgende bruk. Følg repossesseringsanvisningene i bruksanvisningen som følger med de kirurgiske instrumentene.

Implantasjon av ACT-systemet

- Legg en liten incisjon mellom labium majus og minus.
- Instrumentsettet for implantasjon føres inn ved å vri det i en roterende bevegelse under digital vaginal kontroll i

lateroposterior retning mot os pubis, like nedenfor nivået til urinrørsåpningen. Hvis det foreligger arrvev, bruker leger ofte det skarpe trokaret, som gir en skjæreeffekt når det vris. Slik blir det lettere å få instrumentsettet for implantasjon gjennom fibrøst vev. Det butte trokaret kan brukes i stedet for den skarpe, hvis det er ønskelig, for å penetrere vev som ikke er fibrøst. Den aktuelle ruten kan prepareres ved hjelp av saks for at det skal bli lettere å få inn instrumentsettet for implantasjon.

MERK: Foley-ballongen skal trekkes tilbake inn i blærehalsen for å gjøre det mulig å palpere Foley-ballongen og få et tydelig landemerke for blærehalsen og implantasjonsstedet.

- For å hindre utilsiktet perforasjon av vaginalveggen under inngrepet, er det viktig å påse at instrumentsettet for implantasjon legges lateralt for vaginalveggens fulle tykkelse, særlig hos pasienter som har fått utført vaginalkirurgi. Når trokarspissen når frem til os pubis, føres instrumentsettet for implantasjon inn under digital kontroll i medioanterior retning. Bekkenbunnen (M. transversus perinei profundus) må penetreres for å nå frem til den delen av urinrøret som ligger inne i bekkenet. Etter at bekkenbunnen er penetrert, skal det skarpe trokaret byttes ut med det butte trokaret for å redusere risikoen for blære- eller urinrørsperforasjon.
- Når trokarspissen kan palperes ved overgangen mellom urinleder og blære like nedenfor blærehalsen, skal trokaret fjernes. Hvis pasienten har fibrøst vev kan enheten for vevsekspanjon (TED) brukes på dette tidspunktet til å dilatere vevet og lage plass til ACT-ballongen. TED-enheten kan låses i den U-formede hylsen. Håndtakene på TED-enheten skal deretter klemmes sammen for å åpne kjeven for vevsdilatasjon. Håndtakene på TED-enheten må åpnes helt (slik at kjeven lukkes helt) før TED-enheten fjernes fra den U-formede hylsen.
- Velg en ACT-enhet med korrekt lengde. Som oftest velges en ACT-enhet med lengde 8 cm. Hos sterkt overvektige kvinner kan det være behov for en 9 cm enhet. Centimetermerkene på trokaret kan være til hjelp med å velge riktig lengde på ACT-enheten. Når trokarspissen befinner seg ved incisionsstedet, skal du telle antall centimeter som er merket bak på trokaret. Legg til 2 cm ekstra for å få omtrentlig sluttlengde på ACT-enheten.
- Plasser nålen (medfølger) i septum på titanporten, og fyll ballongen med 1,0 til 2,0 ml av det allerede preparerte isotone kontrastmiddelet. Aspirer to til tre ganger for å fjerne mesteparten av luften fra ACT-enheten. Fjern nålen.
- Bløtlegg ACT-systemet i steril saltløsning (løsning C) til det er klart for implantasjon.
- Like før implantasjon skal du fylle ballongen med cirka 3,0 ml av det isotone kontrastmiddelet for å sjekke ballongen for lekkasjer eller rye forreining. Aspirer all væske fra ballongen. Enheten skal danne en konfigurasjon med tre vinger for enklere innføring. Det kan være nødvendig å forme ballongen til en konfigurasjon med tre vinger med fingrene når væsken aspireres. Dekk ballongen med kirurgisk smøremiddel, og legg én vinge direkte i kanalen på den U-formede hylsen.
- Før ACT-enheten med den tomme ballongen inn gjennom den U-formede hylsen til valgt periuretral posisjon ved hjelp av skyvevaieren. Posisjonen til enhetens spiss kan visualiseres med røntgen eller transvaginal ultralyd, og den skal plasseres under blærehalsen.
- Trekk den U-formede hylsen i instrumentsettet for implantasjon cirka 2 cm tilbake. Penetrer portens septum med nålen (medfølger) på sprøyten, og fyll ACT-ballongen med 1,0 ml av det preparerte isotone kontrastmiddelet. Ballongen skal være kuleformet ved visualisering med røntgen (eller transvaginal ultralyd). Trekk den U-formede kanalen helt ut, mens du påser at ballongen blir liggende i riktig posisjon.
- Kontroller posisjonen til den fylte ACT-ballongen digitalt. Det skal være noe mobilitet i anteriore vaginalvegg mot ballongen. Da kan du være sikker på at ballongen ikke er fylt innenfor vevslagene ved siden av den vaginale slimhinnen.

12. La skyvevaieren ligge. Gjenta trinnene ovenfor på den kontralaterale siden, med mindre revideringsprosedyren bare skal utføres unilateralt.
13. Bekreft at ACT-ballongene er symmetrisk posisjonert i forhold til urinrøret ved røntgen eller transvaginal ultralyd. Fjern skyvevaierne fra begge ACT-enheter etter ballongfylling.
14. Kontroller ved cystoskopisk undersøkelse at det ikke har oppstått urinrørs- eller blæreperforasjon.
15. Lag en lomme i det subkutane vevet i labium majus med klipp gjennom den lille hudincisjonen med saks i anterior retning. Legg ACT-porten i denne lommen. Denne prosedyren gjør det mulig å palpere porten med tanke på fremtidige justeringer av ACT-enheten.
16. Lag deretter en tilsvarende lomme på kontralateral side, med mindre en unilateral revideringsprosedyre utføres. Legg den andre ACT-porten i denne lommen. Kontroller at slangene på ACT-enhetene ikke har fått knekk.
17. Lukk begge incisjoner i to lag med resorberbar sutur for det subkutane vevet og huden.
18. Pasienten skal fortsette å ta samme orale antibiotikum som ble gitt preoperativt, i maksimalt 3 dager.
19. Avtal et oppfølgingsbesøk for pasienten etter 6 uker for vurdering og justering etter behov.
20. Kontroller at pasienten kan late vannet spontant. Hvis pasienten ikke kan late vannet spontant, skal det settes inn et Foley-kateter til virkningen av anestesimidlet har opphørt. Be deretter pasienten late vannet. Hvis pasienten fremdeles ikke klarer å late vannet, skal ballongvolumet reduseres i trinn på 0,5 ml fra begge ballonger til pasienten klarer å late vannet spontant.

XII. Postoperativ behandling

- Pasienten utskrives som oftest på operasjonsdagen. Påse at pasienten kan late vannet spontant før utskriving fra operasjonsklinikken. De fleste kirurger velger å sende pasientene hjem med antibiotikabehandling. Pasienten skal rådes til å bruke bind til ønsket kontinensnivå er oppnådd. Justeringer kan påbegynnes seks uker etter at ACT er implantert. Informer pasienten om at flere justeringer kan bli nødvendig for å oppnå ønsket kontinensnivå.
- Informer pasienten om inngrepet. Pasienten skal rådes til å unngå unødige anstrengende aktiviteter umiddelbart etter inngrepet, som anvist av legen, ellers kan enheten migrere. Be pasienten ta kontakt med lege hvis hun opplever rødhet, hevelse eller væske fra incisionsstedet, opplever at inkontinenssymptomene vender tilbake eller ikke klarer å late vannet. Gi pasienten informasjon om at ACT-implantatet er trygt ved MR på visse betingelser, og om virkningen ACT-enheten kan ha under sikkerhetskontroller på reise (titan og røntgentette komponenter).
- Etter den postoperative tilhelingsperioden skal kirurgen holde kontakten med pasienten og evaluere enhetens funksjon. Legen skal, under evaluering, spørre pasienten om hvordan ACT fungerer og om hun har observert endringer i funksjonen. Hvis pasientens inkontinenssymptomer har vendt tilbake eller det oppstår infeksjon eller erosjon, kan revisjonsoperasjon eller fjerning bli nødvendig. Ved revisjonsoperasjon skal de samme teknikkene som er forklart andre steder i dette dokumentet, følges for eksplantasjon og implantasjon.

XIII. Postoperativ ballongjustering

- Etter at ødem etter det kirurgiske inngrepet har opphørt (cirka seks uker postoperativt), kan pasienten bli inkontinent. I så fall skal det foretas justeringer.
- Justeringene skal utføres på legekontoret. Topisk anestesimiddel kan brukes ved behov for å redusere pasientens ubehag under palpering av porten og innføring av nålen.
- Øk ikke ballongvolumet før seks uker etter implantasjonen. Økninger i ballongvolum før seks

uker etter implantasjonen frarådes og kan føre til at enheten migrerer.

- Bruk en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål til postoperativ justering av ballongvolum. Bruk av andre nåler kan føre til skade på porten på enheten.
- Rens og preparer huden over justeringsporten. Palper den implanterte porten for å muliggjøre justering av ballongvolumet perkutant. Juster ballongvolumet via porten med en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål. Volumet i ACT-ballongen skal økes i trinn på 0,5 ml. Bevar isotonien ved å bruke samme fyllemedium (fortynnet kontrastmiddel eller steril saltløsning) som ved den opprinnelige fyllingen, når ballongvolumet skal justeres. OBS! Hvis du kjenner motstand, skal du ikke fortsette å skyve nålen inn i porten. Trekk nålen tilbake, og påse at enhetens slanger ikke har fått knekk. Hvis nålen presses inn i portens kant, kan det oppstå skade på porten og enheten må kanskje eksplanteres.
- Påse at pasienten klarer å late vannet spontant før hun forlater legekontoret.
- Hvis pasienten opplever urinretensjon, skal volumet i begge ACT-ballongene reduseres i trinn på 0,5 ml.
- Hvis kontinens ikke er gjenopprettet etter å ha fylt på 1,0 ml per ballong, skal ACT-ballongene avbildes for å kontrollere at de er intakte og i rett posisjon.
- Økninger i ballongvolum skal stanses så snart pasienten er tilfreds med egen kontinens ELLER begge ballongene er fylt til det maksimale volumet på 8,0 ml hver, avhengig av hva som inntreffer først.

XIV. Eksplantere enheten

Gjør som følger hvis det blir nødvendig å eksplantere én av eller begge enheter:

1. Rengjør og preparer perineum.
2. Administrer anestesimiddel etter behov.
3. Palper enhetens port gjennom huden i labia.
4. Legg en <1 cm incisjon over enhetens port.
5. Eksponer porten gjennom incisjonen.
6. Stikk en 0,60 mm (23 G) x 28,6 mm nål og sprøyte inn i porten. Trekk ut all væske.
7. Dra langsomt og jevnt i slangen og porten for å fjerne enheten gjennom incisjonen.
8. Lukk incisjonen med sutur.

Tillegg A

Kontrastmiddel	Mengde (ml)	+	Sterilt H ₂ O (ml)
Cysto-Conray®	8	+	17
Cysto-Conray® II	19	+	6
Iomeron® 200	19	+	6
Iomeron® 250	18	+	7
Iomeron® 300	16	+	9
Iomeron® 350	14	+	11
Iomeron® 400	13	+	12
Isovue® 200	19	+	6
Isovue® 250	15	+	10
Isovue® 300	14	+	11
Isovue® 370	12	+	13
Omnipaque™ 140	23	+	2
Omnipaque™ 180	19	+	6
Omnipaque™ 240	16	+	9
Omnipaque™ 300	13	+	12
Omnipaque™ 350	11	+	14
Ultravist® 150	23	+	2
Ultravist® 240	17	+	8
Ultravist® 300	14	+	11
Ultravist® 370	12	+	13

Cysto-Conray® er et registrert varemerke som tilhører

Mallinckrodt Imaging.

Iomeron® og Isovue® er registrerte varemerker som tilhører
Bracco.

Ultravist® er et registrert varemerke som tilhører Berlex
Laboratories, Inc.

THIS PAGE
INTENTIONALLY LEFT
BLANK

THIS PAGE
INTENTIONALLY LEFT
BLANK

EN : Made in USA. US & International Patents Apply.
 FR : Fabriqué aux États-Unis. Protégé par des brevets américains et internationaux.
 IT : Prodotto negli U.S.A. Protetto da brevetti statunitensi e internazionali.
 DE : Hergestellt in den USA. Durch US- und internationale Patente geschützt.
 FI : Valmistettu Yhdysvalloissa. Yhdysvallat ja kansainväliset patentit ovat voimassa.
 NL : Vervaardigd in de VS. Octrooien in de VS en andere landen van toepassing.
 DA : Made in USA. Amerikanske og internationale patenter er gældende.
 SV : Tillverkas i USA. Skyddas av amerikanska och internationella patent.
 PL : Wyprodukowano w USA. Obowiązują patenty USA oraz międzynarodowe.
 NO : Produsert i USA. Patentbeskyttet i USA og andre land.



EN : Conformité Européenne (European Conformity)
 FR : Conformité aux normes Européennes
 IT : Conformità alle norme europee
 DE : Europäische Konformität
 FI : Eurooppalainen noudattaminen
 NL : Europese overeenstemming
 DA : Europæisk konformitet
 SV : CE-märkning
 PL : Europejska Ocena Zgodności EC
 NO : CE-merket



EN : Batch code
 FR : Code de lot
 IT : Codice di lotto
 DE : Chargencode
 FI : Eräkoodi
 NL : Batchcode
 DA : Batchkode
 SV : Satskod
 PL : Kod partii
 NO : Partikode



EN : Use-by date
 FR : Date limite d'utilisation
 IT : Data di scadenza
 DE : Verfallsdatum
 FI : Viimeinen käyttöpäivä
 NL : Uiterste gebruiksdatum
 DA : Udløbsdato
 SV : Sista förbrukningsdatum
 PL : Termin ważności
 NO : Utløpsdato



EN : Sterilized using irradiation
 FR : Stérilisé par irradiation
 IT : Sterilizzato mediante irradiazione
 DE : Mit Strahlung sterilisiert
 FI : Steriloitu säteilyttämällä
 NL : Gesteriliseerd middels bestraling
 DA : Steriliseret med stråling
 SV : Steriliserad med strålning
 PL : Wysterylizowano przez naświetlanie
 NO : Sterilisert med stråling



EN : Catalog number
 FR : Référence
 IT : Numero di catalogo
 DE : Bestellnummer
 FI : Katalogin numero
 NL : Catalogusnummer
 DA : Katalognummer
 SV : Katalognummer
 PL : Numer katalogowy
 NO : Katalognummer



EN : Caution
 FR : Mise en garde: Consulter les documents ci-joints.
 IT : Attenzione: fare riferimento alla documentazione allegata.
 DE : Achtung: Begleitdokumentation beachten.
 FI : Varoitus: Katso liitteenä olevat asiakirjat.
 NL : Let op: raadpleeg de meegeleverde documentatie.
 DA : Forsigtig: Se medfølgende dokumenter.
 SV : Obs! Se medföljande skriftlig information.
 PL : Przestroga: zapoznać się z załączoną dokumentacją.
 NO : Obs! Se medfølgende dokumenter.



EN : Do not reuse
 FR : Ne pas réutiliser
 IT : Non riutilizzare
 DE : Nicht wiederverwenden
 FI : Älä käyttää uudelleen
 NL : Niet hergebruiken
 DA : Må ikke genbruges
 SV : Får ej återanvändas
 PL : Nie używać ponownie
 NO : Skal ikke gjenbrukes



EN : Do not re-sterilize
 FR : Ne pas re-stériliser
 IT : Non risterilizzare
 DE : Nicht resterilisieren
 FI : Älä steriloi uudelleen
 NL : Niet opnieuw steriliseren
 DA : Må ikke resteriliseres
 SV : Får ej resteriliseras
 PL : Nie sterylizować ponownie
 NO : Skal ikke steriliseres på nytt



EN : Do not use if package damaged and consult instruction for use

FR : Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé

IT : Non utilizzare se la confezione è danneggiata

DE : Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden

FI : Älä käyttää, jos pakkaus on vaurioitunut, ja lue käyttöohjeet.

NL : Niet gebruiken als verpakking beschadigd is

DA : Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget

SV : Får ej användas om förpackningen är skadad

PL : Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone

NO : Skal ikke brukes hvis pakningen er skadet



EN : Keep dry

FR : Garder au sec

IT : Tenere all'asciutto

DE : Trocken aufbewahren

FI : Pidä kuivana

NL : Droog bewaren

DA : Holdes tør

SV : Skyddas mot väta

PL : Przechowywać w suchym miejscu

NO : Oppbevares tørt



EN : Protect from heat and radioactive sources

FR : Tenir à l'écart des sources de chaleur

IT : Tenere a distanza da fonti di calore

DE : Vor Hitze schützen

FI : Suojaa lämmöltä ja radioaktiivisilta lähteiltä

NL : Buiten bereik van hitte houden

DA : Må ikke udsættes for varme

SV : Skyddas mot värme

PL : Przechowywać z dala od źródeł ciepła

NO : Oppbevares på avstand fra varme



EN : Manufacturer

FR : Fabricant

IT : Produttore

DE : Hersteller

FI : Valmistaja

NL : Fabrikant

DA : Producent

SV : Tillverkare

PL : Producent

NO : Produsent



EN : Authorized Representative in the European Community

FR : Représentant agréé dans l'UE

IT : Rappresentante autorizzato per l'Unione Europea

DE : Autorisierte Vertretung in der Europäischen Gemeinschaft

FI : Valtuutettu edustaja Euroopan yhteisössä

NL : Erkend vertegenwoordiger in de Europese Unie

DA : Autoriseret repræsentant i EU

SV : Auktoriserad EG-representant

PL : Autoryzowany przedstawiciel sprzedaży na Unię Europejską

NO : Autorisert representant i Den europeiske union



EN : 2 – Devices with push wire

FR : 2 – Dispositifs avec poussoir

IT : 2 – Dispositivi con filo spingitore

DE : 2 – Implantate mit Schiebedraht

FI : 2 – Työntölangalla varustetut laitteet

NL : 2 – Prothesen met duwdraad

DA : 2 – Enheder med push-wire

SV : 2 – Enheter med inskjutningstråd

PL : 2 – Urządzenia z popychaczem

NO : 2 – Enheter med skyvevaier



EN : 1 – Device with push wire

FR : 1 – Dispositif avec poussoir

IT : 1 – Dispositivo con filo spingitore

DE : 1 – Implantat mit Schiebedraht

FI : 1 – Työntölangalla varustettu laite

NL : 1 – Prothese met duwdraad

DA : 1 – Enhed med push-wire

SV : 1 – Enhet med inskjutningstråd

PL : 1 – Urządzenie z popychaczem

NO : 1 – Enhet med skyvevaier



EN : Temperature Limit (-30°C to 60° C)

FR : Limite supérieure de température (25 °C)

IT : Limite superiore di temperatura (25 °C)

DE : Obere Temperaturgrenze (25 °C)

FI : Lämpötilaraja (25 °C)

NL : Bovengrens temperatuur (25 °C)

DA : Øvre temperaturgrænse (25 °C)

SV : Övre temperaturgräns (25 °C)

PL : Górna granica temperatury (25°C)

NO : Øvre temperaturgrense (25 °C)

Rx ONLY

EN : Prescription Only

FR : Mise en garde: La loi fédérale (USA) limite la vente de cet appareil à un médecin ou sur ordonnance d'un médecin.

IT : Attenzione: la legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro presentazione di prescrizione medica.

DE : Achtung: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von oder auf Anweisung von einem Arzt verkauft werden.

FI : Varoitusta: Yhdysvaltain liittovaltion laki rajoittaa tämän laitteen myynnin lääkärin tai lääkärin määräyksestä.

NL : Let op: Dit hulpmiddel mag volgens de Amerikaanse wet uitsluitend op voorschrift van een arts worden verkocht.

DA : Forsigtig: Ifølge amerikansk lov må denne enhed kun sælges eller ordineres af en læge.

SV : Obs! Enligt federal lag (USA) får denna produkt endast säljas av eller på ordination av en läkare.

PL : Przestroga: prawo federalne (USA) dopuszcza zakup tego urządzenia wyłącznie przez lekarza lub na jego zlecenie.

NO : Obs! Det følger av føderal lov (USA) at denne enheten bare skal selges eller forskrives av lege.



EN : Consult instructions for use
 FR : Consulter le mode d'emploi
 IT : Consultare le istruzioni per l'uso
 DE : Gebrauchsanweisung beachten
 FI : Katso käyttöohjeet
 NL : Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
 DA : Se brugsanvisningen
 SV : Se bruksanvisningen
 PL : Należy się zapoznać z instrukcją użycia
 NO : Se bruksanvisningen



EN : MR Conditional
 FR : Compatible avec la RM sous conditions
 IT : Compatibilità RM condizionata
 DE : Bedingt MRT-sicher
 FI : MR ehdollinen
 NL : Voorwaardelijk veilig bij MR
 DA : MR-betinget
 SV : MR-villkorlig
 PL : Warunkowo bezpieczne w środowisku RM
 NO : Trygt ved MR på visse betingelser



EN : Importer
 FR : Importateur
 IT : Importatore
 DE : Importeur
 FI : Maahantuoja
 NL : Importeur
 DA : Importør
 SV : Importör
 PL : Importer
 NO : Importør



EN : Distributor
 FR : Distributeur
 IT : Distributore
 DE : Vertriebspartner
 FI : Jakelija
 NL : Distributeur
 DA : Distributør
 SV : Distributör
 PL : Dystrybutor
 NO : Distributør



EN : Authorized representative in Switzerland
 FR : Représentant agréé en Suisse
 IT : Rappresentante autorizzato per la Svizzera
 DE : Vertretung in der Schweiz
 FI : Valtuutettu edustaja Sveitsissä
 NL : Gevolmachtigd vertegenwoordiger in Zwitserland
 DA : Schweizisk autoriseret repræsentant
 SV : Auktoriserad representant för Schweiz
 PL : Autoryzowany przedstawiciel na terenie Szwajcarii
 NO : Autorisert representant i Sveits



EN : Double sterile barrier system
 FR : Système de double barrière stérile
 IT : Sistema di doppia barriera sterile
 DE : Doppel-Sterilbarrieresystem
 FI : Kaksinkertainen steriili estejärjestelmä
 NL : Dubbel steriel barrièresysteem
 DA : Dobbelt steril barrieresystem
 SV : Dobbelt sterilbarriärsystem
 PL : System podwójnej bariery jałowej
 NO : Dobbelt sterilt barrieresystem



EN : Country of manufacture
 FR : Pays de fabrication
 IT : Paese di produzione
 DE : Herstellungsland
 FI : Valmistusmaa
 NL : Land waar de goederen vervaardigd zijn
 DA : Fremstillingsland
 SV : Tillverkningsland
 PL : Kraj produkcji
 NO : Produksjonsland



EN : Unique device identifier (UDI)
 FR : Identification unique du dispositif
 IT : Identificatore unico del dispositivo
 DE : Eindeutige Gerätekennung (UDI)
 FI : Yksilöllinen laitetunniste (UDI)
 NL : Unieke code voor de identificatie van hulpmiddelen
 DA : Unik enhedsidentifikator
 SV : Unik produktidentifiering (UDI)
 PL : Niepowtarzalny identyfikator wyrobu
 NO : Unik utstyrsidentifikasjon



EN: Medical Device

FR:
 IT:
 DE:
 FI:
 NL:
 DA:
 SV:
 PL:
 NO:



EN : Patient Name
 FR:
 IT:
 DE:
 FI:
 NL:
 DA:
 SV:
 PL:
 NO:



EN : Date of implantation
 FR:
 IT:
 DE:
 FI:

NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Name and address of implanting healthcare institution /
provider

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Patient's right side implant device

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Patient's left side implant device

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



EN: Date of manufacture

FR:
IT:
DE:
FI :
NL:
DA:
SV:
PL:
NO:



Uromedica, Inc.
1840 Berkshire Lane North
Plymouth, MN 55441, USA
Tel: (763) 694 9880



MediMark® Europe Sarl.
11 rue Emile Zola
38100 Grenoble, France
Tel: +33 (0)4 76 86 43 22



OMC Medical GmbH
Aegeristrasse 5
Zug 6300, Switzerland
Ar@omcmedical.com



IFU 900003 Rev. P (DRAFT)
YYYY-MM