

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

FR	2
EN	10
DE	16
EL	23
ES	30
HU	36
IT	42
LV	48
NL	54
PL	61
PT	68
RO	75
AR	82
RU	96
SQ	104

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

**DISPOSITIFS POUR CURE
D'INCONTINENCE URINAIRE D'EFFORT CHEZ LA FEMME**

IMPORTANT

- Cette notice est destinée à faciliter l'utilisation de ce produit. Elle ne constitue pas une référence en matière de techniques chirurgicales.
- Ce dispositif a été conçu, testé et fabriqué pour un usage chez un seul patient. Sa réutilisation, son retraitement et/ou sa stérilisation peuvent provoquer des dysfonctionnements, des blessures, un risque de contamination ou d'infection chez le patient.

**PRODUIT STERILE A USAGE UNIQUE
IL EST INTERDIT DE REUTILISER, RETRAITER OU RESTERILISER CE DISPOSITIF**

1 Description

1.1 Usage revendiqué

SWING-BAND® est un dispositif de renfort sous-urétral pour cure d'incontinence urinaire d'effort. Dispositif stérile à usage unique constitué d'une bandelette en polypropylène tricoté accompagnée ou non des instruments adaptés à sa mise en place par voie vaginale.

1.2 Description

Les bandelettes sont disponibles en version ultra-light SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ou light SWING-BAND® SB4 (55 g/m²).

Chaque extrémité de la bandelette est prolongée par un fil de traction se terminant par une boucle destinée à être placée dans le chas de l'instrument (Figure 1).

Une gaine protège les assemblages et facilite le glissement de la bandelette lors de sa mise en place.



Figure 1 : Bandelette SWING-BAND®

La bandelette est placée dans un tube protecteur fermé par deux bouchons permettant d'éviter de souiller la bandelette lors des incisions vaginales.

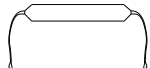

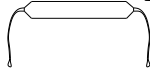
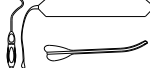
L'instrumentation à usage unique fournie avec l'implant permet le passage de la bandelette au travers des tissus et permet sa mise en place par TVT, TVT-O ou TOT (Tableau 1.)

Le guide introducteur permet de guider le passage des instruments ITG et ITD jusqu'à la membrane obturatrice.

Tableau 1 : Instruments fournis selon la voie d'abord

Gamme	Références	Technique	Pictograms
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturatrice (TOT, TVT-O) Rétropubienne (TVT)	
	SB3 10400 SP	Rétropubienne (TVT)	
	SB3 10400 TO	Transobturatrice out/in (TOT)	
	SB3 10400 DG	Transobturatrice in/out (TVT-O)	



Gamme	Références	Technique	Pictograms
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturatrice (TOT, TVT-O) Rétropubienne (TVT)	
	SB4 10400 SP	Rétropubienne (TVT)	
	SB4 10400 TO	Transobturatrice out/in (TOT)	
	SB4 10400 DG	Transobturatrice in/out (TVT-O)	

2 Composition

Bandelette :

- Treillis implantable: 100 % Polypropylène (PP)
- Fil de traction: Polyéthylène Terephthalate (PET)
- Gaine : Polyoléfine
- Tube protecteur : Polyéthylène Glycol Téréphtalic (PET G)
- Bouchons du tube : Polyéthylène (PE)

Instrument :

- Protection aiguille : Silicone (SI)
- Manche instrument : 70% Polypropylène (PP) / 30% Talc
- Aiguille instrument : Acier inoxydable (Inox)
- Guide Introducteur : Acier inoxydable (Inox)

3 Indications

SWING-BAND® est indiqué chez la femme adulte présentant une Incontinence urinaire d'effort (IUE) pure ou mixte, associée à une hypermobilité urétrale prédominante.

- Après échec des traitements conservateurs,
- Traitement de première intention en cas d'incontinence urinaire d'effort sévère,
- Traitement de seconde intention en cas d'incontinence urinaire d'effort (IUE) récidivante et échec d'un traitement chirurgical précédent.

SWING-BAND® SB3 et SWING-BAND® SB4 diffèrent par leur masse linéique de manière non significative. Il n'existe pas d'indication spécifique pour l'une ou l'autre gamme de bandelette. Le choix de la bandelette tout comme de la voie d'abord sont à l'appréciation du chirurgien.

4 Contre-indications

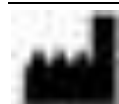
SWING-BAND® est contraindiqué pour les femmes en croissance, enceintes ou allaitantes et/ou présentant l'une des affections médicales suivantes :

- Infections aiguës ou chroniques, locales ou systémiques
- Déficiences musculaires, neurologiques ou vasculaires sévères qui affectent le site concerné
- Toute affection concomitante susceptible d'affecter la fonction de l'implant
- Allergie ou réaction au polypropylène ou aux autres composants du produit
- Immunodéficience

5 Performance

5.1 Bénéfice clinique

La bandelette SWING-BAND® permet une correction totale ou partielle de l'incontinence urinaire d'effort mesurée par l'amélioration de la qualité de vie du patient. Les instruments à usage unique sont utilisés comme une aide en combinaison avec SWING-BAND® pendant la chirurgie, ils n'apportent pas de bénéfice ou de performance clinique direct.



5.2 Performance clinique

Le dispositif SWING-BAND® améliore les symptômes de l'incontinence urinaire d'effort avec un taux de guérison objectif complet > 92 % et un faible taux de récurrence urinaire d'effort < 3 %.

5.3 Résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performance clinique est disponible sur demande auprès du fabricant via le formulaire de contact de son site internet www.thtbio-science.com. Quand la base de données européenne EUDAMED sera fonctionnelle, il sera disponible sur le lien suivant <https://ec.europa.eu/tools/eudamed> et accessible par l'UDI-DI de base :

Gamme	UDI-ID de base
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Mise en garde et précautions d'emploi

Le dispositif SWING-BAND® doit être entreposé dans son emballage d'origine fermé à l'abri de l'humidité et de la lumière.

Vérifier l'intégrité de l'emballage avant l'utilisation. Le dispositif ne doit pas être utilisé si l'emballage a subi une détérioration car sa stérilité ne peut plus être garantie.

Procéder à un examen visuel de chaque implant avant utilisation, en vue de détecter tout défaut éventuel et l'écartier s'il y a lieu.

Tout incident survenant lors de l'utilisation du dispositif devra être signalé au fabricant.

Tout événement indésirable grave (EIG) survenu en lien avec le dispositif devra faire l'objet d'une notification au fabricant et à l'autorité compétente de l'État membre dans lequel l'utilisateur et/ou le patient est établi.

7 Instructions d'utilisation et pré requis avant utilisation

Le chirurgien doit avoir la formation appropriée et être confirmé en chirurgie urologique ou gynécologique.

Les bandelettes SWING-BAND® doivent être utilisées avec les instruments adaptés fournis avec le dispositif ou disponibles séparément.

a. Ouverture du dispositif

L'emballage contient : le dispositif, 4 étiquettes de traçabilité et la carte d'implant pré-remplie.

Note : Les étiquettes de traçabilité contiennent les informations essentielles à l'identification du dispositif implanté. Elles sont destinées au dossier médical du patient.

Retirez le dispositif, les étiquettes et la carte d'implant de la boîte en carton. Le dispositif est conditionné dans deux sachets pelables qui assurent sa présentation aseptique jusqu'au champ stérile du bloc opératoire. Toujours ouvrir les sachets par le chevron :

- le premier est ouvert hors du champ stérile
- le second au niveau du champ stérile

b. Préparation de la patiente

- L'intervention peut être pratiquée sous anesthésie locale, régionale ou générale.
- Placer la patiente en position gynécologique dorsale, hanches fléchies, fesses alignées sur le bord de la table.
- Introduire une sonde de Foley dans l'urètre et vérifier que la vessie est vide. Procédure chirurgicale

Approche rétro-pubienne (Bottom-Up):

- Incision verticale de 1,5 à 2 cm de long dans la muqueuse vaginale, en commençant à 1,5 cm du méat urétral.
- Disséquer latéralement dans l'espace entre la paroi vaginale et la paroi urétrale.
- Faire 2 incisions cutanées sus-pubiennes d'environ 1 cm de long à 2 cm de la ligne médiane et à 1 cm au-dessus de la symphyse pubienne.
- La boucle du fil de traction est insérée dans le chas de l'aiguille (Figure 2).





Figure 2 : Chas de l'instrument (a) et boucle du fil de traction monté sur le cha (b)

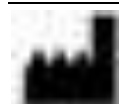
- Faire le premier passage de l'aiguille par voie vaginale, avec un chemin le long de la face postérieure de la symphyse pubienne.
- Sortir l'aiguille et récupérer la boucle du fil par l'ouverture cutanée supra-pubienne.
- Effectuer le retrait de l'aiguille en respectant son trajet d'insertion et sa courbure.
- Répéter la même procédure pour l'autre côté.
- Placement du tube proche de l'incision vaginale et retrait des bouchons de tube.
- Effectuer une cystoscopie de contrôle.
- Effectuer de légers mouvements traction sur les extrémités de la bandelette afin de placer la bandelette au niveau de l'urètre.
- Réglage de la tension : un bon réglage doit admettre le passage de la pointe d'un ciseau mousse entre bandelette et urètre.
- Effectuer un test à l'effort.
- Section des bras de la bandelette au ras des incisions cutanées.
- Fermeture des incisions au fil résorbable.

Approche trans-obturatrice (In-Out):

- Incision verticale de 1,5 à 2 cm de long dans la muqueuse vaginale, en commençant à 1,5 cm du méat urétral.
- Dissection aux ciseaux jusqu'à la branche ischio-pubienne de chaque côté.
- Faire 2 incisions cutanées de 1 cm de long dans la partie interne inférieure du foramen obturateur au niveau d'une horizontale passant au moins 1 cm sur le méat urétral et au maximum au niveau du clitoris.
- Introduction du guide jusqu'au contact de la branche ischio-pubienne.
- Passage de dedans en dehors de l'aiguille, fil de traction monté sur le cha (Figure 2).
- Récupération du fil de traction.
- Effectuer le retrait de l'aiguille en respectant son trajet d'insertion et sa courbure.
- Le temps opératoire est reproduit sur le côté contro latéral.
- Placement du tube proche de l'incision vaginale et retrait des bouchons de tube.
- Passage de la bandelette au travers des foramens obturateurs.
- Réglage de la tension : un bon réglage doit admettre le passage de la pointe d'un ciseau mousse entre bandelette et urètre.
- Effectuer un test à l'effort.
- Section des bras de la bandelette au ras des incisions cutanées.
- Fermeture des incisions au fil résorbable.

Approche trans-obturatrice (Out-In):

- Incision verticale de 1,5 à 2 cm de long dans la muqueuse vaginale, en commençant à 1,5 cm du méat urétral.
- Dissection aux ciseaux jusqu'à la branche ischiopubienne de chaque côté. La dissection doit permettre l'introduction de l'index pour palper la partie postérieure de la branche ischio-pubienne et le muscle obturateur interne.
- Faire 2 incisions cutanées de 1 cm de long dans la partie interne inférieure du foramen obturateur au niveau d'une horizontale passant au moins 1 cm sur le méat urétral et au maximum au niveau du clitoris.
- Passage de dehors en dedans de l'aiguille. La localisation de l'extrémité de l'aiguille est réalisée avec l'index placé dans la dissection vaginale.
- La boucle du fil de traction est insérée dans le chas de l'aiguille (Figure 2).
- La bandelette est extériorisée en tirant sur l'aiguille en respectant son trajet d'insertion et sa courbure.
- Le temps opératoire est reproduit du côté contro latéral.
- Placement du tube proche de l'incision vaginale et retrait des bouchons de tube.
- Réglage de la tension : un bon réglage doit admettre le passage de la pointe d'un ciseau mousse entre bandelette et urètre.
- Effectuer un test à l'effort.
- Section des bras de la bandelette au ras des incisions cutanées.
- Fermeture des incisions au fil résorbable.



8 Effets indésirables

Les effets secondaires indésirables associés à la mise en place d'implants peuvent être de novo, persistants, aggravés, transitoires ou permanents. Ils peuvent inclure sans s'y limiter :

- Echec partiel ou total de l'intervention, entraînant une incontinence persistante voire une aggravation
- Erosion, extrusion ou exposition de la bandelette au travers des muqueuses ou organes environnants (vaginale, urétrale ou vésicale)
- Migration de la bandelette
- Infection de la bandelette ou amplification d'une infection des voies urinaires existante
- Perturbations de la fonction urinaire : vessie hyperactive, urgenterie, obstruction/rétention urinaire, pollakiurie, dysurie
- Perturbation de la fonction sexuelle : dyspareunie, spasme, perte du désir
- Inflammation locale ou systémique liée à la présence de la bandelette
- Irritation locale pouvant induire des œdèmes ou érythèmes
- Réaction allergique au polypropylène
- Ecoulement vaginal
- Inconfort, gêne lié à la présence du dispositif
- Douleurs transitoires ou persistantes

La chirurgie peut aussi induire les effets indésirables suivants :

- Perforation ou lacération de vaisseaux, nerfs ou organe environnants
- Fistules, déhiscence de l'incision vaginale
- Saignement, hématome, hémorragie, ecchymoses, hématurie
- Formation de tissu cicatriciel

En présence de l'un de ces effets indésirables, il peut s'avérer nécessaire de procéder à une ou plusieurs réinterventions chirurgicales de correction voire à une explantation de la prothèse. Ces réinterventions peuvent induire des effets indésirables qui leur sont propres.

9 Stockage, manipulation et élimination

Conserver dans son emballage d'origine à l'abri de la lumière et de l'humidité.

Ne pas utiliser le dispositif au-delà de la date d'expiration figurant sur l'étiquette.

Retourner au fabricant ou à son distributeur tout produit présentant un défaut.

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

Tout dispositif explanté doit être retourné au fabricant en vue d'être analysé. Dans ce cas, ne pas-nettoyer, ni désinfecter le dispositif avant expédition et le renvoyer dans un emballage étanche scellé.

10 Information à transmettre au patient

La durée de vie du dispositif prévue est d'au moins 15 ans selon les données accumulées sur le dispositif.

Le patient devra recevoir la carte d'implant et être informé par le chirurgien des contre-indications, des effets indésirables possibles et des instructions post-chirurgicales à suivre ainsi que du risque d'échec de l'intervention si elles ne sont pas respectées.

Les bandelettes SWING-BAND® sont compatibles avec les techniques d'imagerie médicale (radio, scanner et IRM etc.) elles n'émettent pas de rayonnement non intentionnel, elles sont non magnétiques et radio-transparentes. L'inox des aiguilles et du guide sont visibles et compatibles avec les rayons X mais magnétiques et donc non compatibles avec les IRM.

Le patient doit éviter toutes activités physiques intenses durant la période d'intégration de la prothèse.

En cas d'effets secondaires indésirables, le patient doit contacter son médecin.

11 Instruction pour la carte d'implant

La carte d'implant est disponible dans le conditionnement. Avant d'être transmise au patient, les informations telles que le nom du patient, la date de la chirurgie et les coordonnées de l'établissement de santé et/ou du praticien, devront être complétées en page 2 par le personnel de santé. Voir la signification des symboles dans le Tableau ci-dessous.



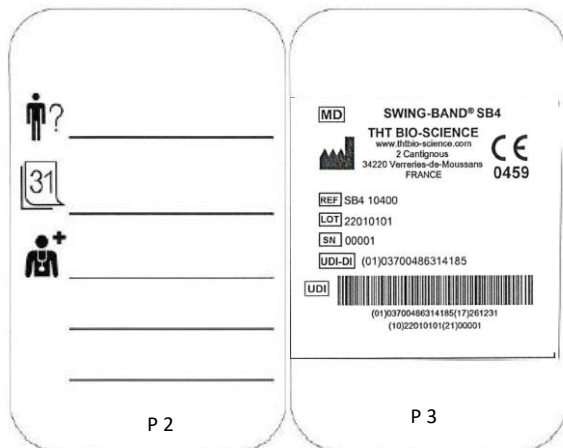


Figure 3 : Double face intérieure de la carte d'implant

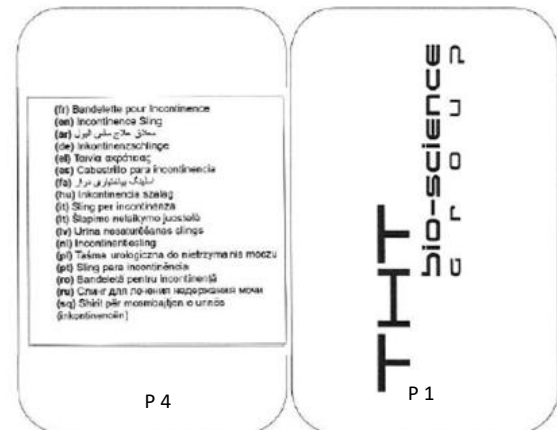


Figure 4 : Double face Extérieure de la carte d'implant

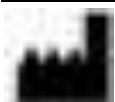
12 Version de la notice

Révision N°: 01

Date : 25/11/2022

Symboles	Signification
	Marque CE et numéro d'identification de l'organisme notifié
	Fabricant
	Pays et date de fabrication
	Ne pas réutiliser
	Ne pas restériliser
	Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé
	Date limite d'utilisation
	Stérilisé avec de l'oxyde d'éthylène
	Référence catalogue
	Code de lot
	Numéro de série
	Quantité
	Identifiant unique du dispositif
	Identifiant du dispositif
	Dispositif médical

	Craint l'humidité
	Conserver à l'abri de la lumière du soleil
	Système de barrière stérile unique avec emballage de protection intérieur
	Consulter les instructions d'utilisation électroniques
	Identification du patient
	Adresse du centre de soins ou cabinet médical
	Date de procédure médicale
2008	Date d'apposition du marquage CE



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 1 / 108

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

DEVICES FOR STRESS URINARY INCONTINENCE TREATMENT IN WOMEN

IMPORTANT

- This instruction for use is intended to describe the product proper use. It does not constitute a reference in terms of surgical techniques.
- This device has been designed, tested and manufactured for single patient use. Its reuse, reprocessing and / or re-sterilization can cause malfunctions, injuries, risk of contamination or infection in the patient.

SINGLE USE STERILE PRODUCT
REUSE, REPROCESS OR RESTERILIZE THIS DEVICE IS FORBIDDEN

1 Description

1.1 Intended purpose

SWING-BAND® is a suburethral reinforcement device for stress urinary incontinence treatment. Sterile single-use device consisting of knitted polypropylene sling supplied with or without instrument(s) intended for its placement through the vagina.

1.2 Description

The slings are available in ultra-light SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) or light SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) versions. Each end of the sling is extended by a traction thread ending in a loop intended to be placed in the eye of the instrument (Figure 1).

A sheath protects the assemblies and ease sling sliding during placement.

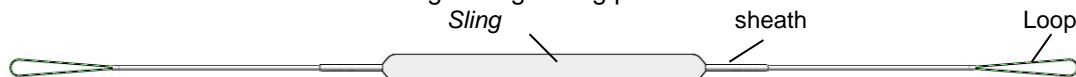


Figure 1 : SWING-BAND®

The sling is placed in a tube closed by two caps to avoid soiling the sling during vaginal incisions.

The single-use instrumentation supplied with the implant facilitates the passage of the sling through tissues and allows its placement by the TVT, TVT-O or TOT (Table 1).

The introducer guide guides the passage of the ITG and ITD instruments to the obturator membrane.

Table 1 : Instrument(s) provided as per surgical approach

Range	References	Technique	Pictograms
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) Retropubic (TVT)	
	SB3 10400 SP	Retropubic (TVT)	
	SB3 10400 TO	Transobturator out/in (TOT)	



Range	References	Technique	Pictograms
	SB3 10400 DG	Transobturator in/out (TVT-O)	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) Retropubic (TVT)	
	SB4 10400 SP	Retropubic (TVT)	
	SB4 10400 TO	Transobturator out/in (TOT)	
	SB4 10400 DG	Transobturator in/out (TVT-O)	

2 Composition

- Sling: Implantable mesh 100% Polypropylene (PP)
Polyethylene Terephthalate (PET) Traction Yarn
Polyolefin sheath
- Tube: Polyethylene Glycol Terephthalic Tube (PET G)
Polyethylene (PE) tube caps
- Instruments: Silicone needle protection (SI)
Instrument handle Polypropylene (PP) / 30% talc
Instrument needles Stainless steel (SS)
Inductor Guide Stainless Steel (SS)

3 Indications and intended population

SWING-BAND® is indicated for adult women with stress urinary incontinence (SUI), pure or mixed, associated with predominant urethral hypermobility.

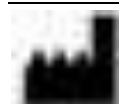
- After failure of conservative treatments or
- As first-line treatment in cases of severe stress urinary incontinence or
- As second line treatment for recurrent stress urinary incontinence (SUI) after failure of previous surgical treatment.

SWING-BAND® SB3 and SWING-BAND® SB4 differ non significantly by their linear mass. There is no specific indication for one or the other range of slings. The choice of the sling as well as the approach is at the discretion of the surgeon.

4 Contraindications and contraindicated population

SWING-BAND® is contraindicated for growing, pregnant and nursing women or presenting health conditions such as:

- Acute or chronic, local or systemic infections
- Severe muscular, neurological or vascular deficiencies which affect the site concerned
- Any concomitant condition likely to affect the function of the implant
- Allergy or reaction to polypropylene or other component of the product
- Immunodeficiency



5 Performance

5.1 Clinical benefit

SWING-BAND® sling allows total or partial correction of stress urinary incontinence as measured by the patient quality of life improvement. Single-use instruments are used as an aid in combination with SWING-BAND® during surgery, they do not provide direct clinical benefit or performance.

5.2 Clinical performance

SWING-BAND® improves symptoms of the stress urinary incontinence with a complete objective cure rate >92 % and a low stress urinary recurrence rate < 3%.

5.3 Summary of the safety and clinical performance

The summary of the safety and clinical performance characteristics is available on request from the manufacturer via the contact form on its website www.thtbio-science.com. When the European database EUDAMED is functional, it will be available on the following link online, on the EUDAMED database (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) and accessible by the Basic UDI-DI

Range	Basic UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Warnings and precautions for use

The device must be stored in its original sealed packaging away from moisture and light. Check the integrity of the packaging before use. The device should not be used if the packaging has been damaged as its sterility can no longer be guaranteed.

Perform a visual examination of each implant before use, in order to detect any possible defect and discard the product if necessary.

Any incident occurring during the use of the device must be reported to the manufacturer.

Any serious adverse event (SAE) related to the device must be notified to the manufacturer and competent authority of the Member State where the user and / or patient are located.

7 Instructions for use and prerequisites before use

The surgeon must have the appropriate training and experience in urological or gynecological surgery.

SWING-BAND® slings must be used with the appropriate instruments either supplied with the device or available separately.

a. Device opening

The packaging contains: the device, 4 traceability labels and a pre-filled implant card.

Note: Traceability labels has essential information related to the device identification. They are intended for the patient medical file record.

Remove the device, labels and implant cards from the cardboard box. The device is packaged in two peelable pouches which ensure its aseptic presentation up to the sterile field of the operating room. Always open the pouches by the chevron:

- the first one is opened outside the sterile field
- the second one at the sterile field

b. Patient preparation

- The surgery can be performed under local, regional or general anesthesia.
- Place the patient in a dorsal gynecological position, hips flexed, buttocks aligned on the edge of the table.
- Insert a Foley catheter into the urethra to ensure the bladder emptiness.



c. Surgical procedure

Retro-pubic approach (Bottom-Up):

- Vertical incision 1.5 to 2 cm long in the vaginal mucosa, starting 1.5 cm from the urethral meatus.
- Dissect laterally in the space between the vaginal wall and the urethral wall
- Make 2 suprapubic skin incisions approximately 1 cm long, 2 cm from the midline and 1 cm above the pubic symphysis.
- The loop of the pulling thread is inserted into the eye of the needle (Figure 2).



Figure 2: Instrument eye (a) and loop of the traction thread mounted onto the eye (b)

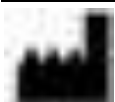
- Make the first passage of the needle vaginally, with a path along the posterior surface of the pubic symphysis.
- Take out the needle and collect the loop of the thread through the supra-pubic skin opening.
- Remove the needle respecting its path of insertion and its curvature.
- Repeat the same procedure for the other side.
- Place the tube close to the vaginal incision and remove the tube caps.
- Perform a follow-up cystoscopy.
- Make light traction movements to place the sling under the urethra.
- Tension adjustment: a good adjustment must allow the passage of the tip of a blunt scissor between sling and urethra.
- Perform a stress test.
- Section of the arms of the sling flush with the skin incisions.
- Closure of incisions with absorbable suture.

Trans-obturator approach (In-Out):

- Vertical incision 1.5 to 2 cm long in the vaginal mucosa, starting 1.5 cm from the urethral meatus.
- Dissection -with scissors up to the ischiopubic branch on each side.
- Make 2 skin incisions 1 cm long in the lower internal part of the obturator foramen at a horizontal level passing at least 1 cm over the urethral meatus and at most at the level of the clitoris.
- Introduction of the guide until contact with the ischiopubic branch.
- Passage from inside to outside of the needle, pulling thread mounted on the eye (Figure 2)..
- Recovery of the traction thread.
- Remove the needle respecting its path of insertion and its curvature.
- The operating time is reproduced on the contro lateral side.
- Place the tube close to the vaginal incision and remove the tube caps.
- Passage of the sling through the obturator foramen.
- Tension adjustment: a good adjustment must allow the passage of the tip of a blunt scissor between sling and urethra.
- Perform a stress test.
- Section of the arms of the sling flush with the skin incisions.
- Closure of incisions with absorbable suture.

Trans-obturator approach (Out-In):

- Vertical incision 1.5 to 2 cm long in the vaginal mucosa, starting 1.5 cm from the urethral meatus.
- Dissection with scissors to the ischiopubic branch on each side. The dissection should allow the index finger to be introduced to palpate the posterior part of the ischiopubic branch and the internal obturator muscle.
- Make 2 skin incisions 1 cm long in the lower internal part of the obturator foramen at a horizontal level passing at least 1 cm over the urethral meatus and at most at the level of the clitoris.
- Passage from outside to inside of the needle. The needle tip is localized with the index finger placed in the vaginal dissection.
- The loop of the pulling thread is inserted into the eye of the needle (Figure 2).
- The sling is exteriorized by pulling on the needle respecting its path of insertion and its curvature.
- The operating time is reproduced on the contro lateral side.
- Place the tube close to the vaginal incision and remove the tube caps.
- Tension adjustment: a good adjustment must allow the passage of the tip of a blunt scissor between sling and urethra.
- Perform a stress test.
- Section of the arms of the sling flush with the skin incisions.



- Closure of incisions with absorbable suture.

8 Side effects

Adverse events associated with mid-urethral sling placement can be de novo, persistent, worsened, transient or permanent. They can include but are not limited to:

- Partial or total failure of the intervention, leading to persistent incontinence or even worsening
- Erosion, extrusion or exposure of the sling through mucous membranes or surrounding organs (vaginal, urethral or bladder)
- Migration of the sling
- Infection of the sling or amplification of an existing urinary tract infection
- Urinary function dysfunction: overactive bladder, urgency, urinary obstruction / retention, pollakiuria, dysuria
- Sexual dysfunction: dyspareunia, spasm, loss of desire
- Local or systemic inflammation related to the presence of the sling
- Local irritation which may induce oedema or erythema
- Allergic reaction to polypropylene
- Vaginal discharge
- Discomfort, gene related to the presence of the device
- Transient or persistent pain

Surgery can also cause the following side effects:

- Perforation or laceration of surrounding vessels, nerves or organ
- Fistulas, dehiscence of the vaginal incision
- Bleeding, hematoma, hemorrhage, bruising, hematuria
- Scar tissue

In the presence of any of these side effects, it may be necessary to perform one or more corrective surgeries or even explant the prosthesis. These reoperations can induce undesirable effects of their own

9 Storage, handling and disposal

Store in the original packaging away from light and moisture.

Do not use the device beyond the expiration date shown on the label.

Return any defective product to the manufacturer or its distributor.

After use, dispose of the product and packaging in accordance with the regulations of the establishment, administration and / or local government.

Any explanted device should be returned to the manufacturer for analysis. In this case, do not clean or disinfect the device before shipment within a sealed waterproof packaging.

10 Information to be transmitted to the patient

The expected lifetime of the device is at least 15 years based on data accumulated on the device.

The patient should be handed the implant card and be informed by the surgeon of contraindications, possible side effects and post-surgical instructions to be followed as well as surgery failure risk if these ones are not followed.

SWING-BAND® sling is compatible with medical imaging techniques (radio, scanner and MRI etc.) it does not emit unintentional radiation, it is non-magnetic and radiolucent. The stainless steel of needles and guide are visible and compatible with X-rays but magnetic and therefore not compatible with MRIs

The patient must avoid any intense physical activity during the integration period of the prosthesis.

In the event of any undesirable side effect, the patient should contact her physician.

11 Implant card instruction

The implant card is available in the packaging. Before being handed to the patient, the implant card must be completed by the healthcare professional with the following information: patient name, surgery date and address of the healthcare institution and / or practitioner in page 2. See symbol signification in below Table.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 14 / 108

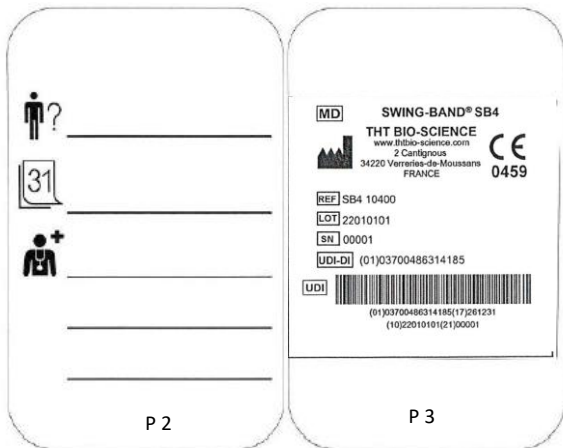


Figure 3 : Interior double-sided of the implant card

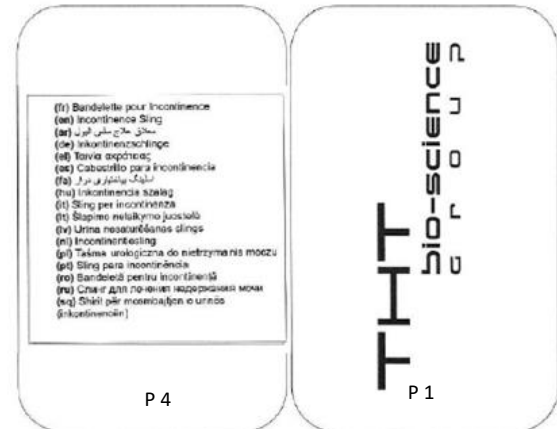
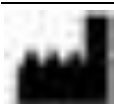


Figure 4 : Exterior double-sided of the implant card

Symbols	Signification
	CE mark and notified body identification number
	Manufacturer
	Country and date of manufacture
	Do not reuse
	Do not re-sterilize
	Do not use if package is damaged
	Expiry date
	Sterilized by ethylene oxide
	Catalog number
	Lot number
	Serial number
	Quantity

	Unique device identifier
	Device identifier
	Medical device
	Keep away from water
	Keep away from sunlight
	Unique sterile barrier system with inner protective packaging
	Consult the electronic instructions for use
	Patient identification
	healthcare institution or physician
	Date
2008	Date of affixing of the CE marking



SWING-BAND® SB3/SWING-BAND® SB4

PRODUKT ZUR BEHANDLUNG EINER BELASTUNGSINKONTINENZ BEI FRAUEN

WICHTIG

- Diese Gebrauchsanweisung ist für die Beschreibung der ordnungsgemäßen Verwendung des Produkts bestimmt. Sie stellt keine Referenz in Bezug auf Operationstechniken dar.
- Dieses Produkt wurde für den Einmalgebrauch entwickelt, getestet und hergestellt. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung und/oder Resterilisation kann zu Fehlfunktionen, Verletzungen, Kontaminationsrisiken oder Infektionen bei der Patientin führen.

STERILES EINMALPRODUKT
DIE WIEDERVERWENDUNG, WIEDERAUFBEREITUNG ODER RESTERILISATION DIESES
PRODUKTS IST VERBOTEN

1 Beschreibung

1.1 Zweckbestimmung

SWING-BAND® ist eine suburethrale Verstärkungsrichtung für die Behandlung der Belastungsinkontinenz. Die Schlinge ist ein steriles, aus gewebtem Polypropylen-Monofilament bestehendes Einwegprodukt, das mit oder ohne die für die Platzierung durch die Vagina bestimmten Instrumente geliefert wird.

Die Schlinge ist in der ultraleichten Version SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) oder in der leichten Version SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) erhältlich

Jedes äußere Ende der Prothese schließt mit einer Schlaufe ab, die in das Nadelöhr platziert werden soll.

1.2 Beschreibung

Die Schlingen sind in der ultraleichten SWING-BAND® SB3 (28 g/m²)-Version oder der leichten SWING-BAND® SB4 (55 g/m²)-Version erhältlich.

Jedes Ende der Prothesenschlinge wird durch einen Zugfaden verlängert, der in einer Schlaufe endet, die in die Öse des Instruments eingesetzt wird. (Abbildung 1)

Eine Hülle schützt die Komponenten und erleichtert das Gleiten der Schlinge beim Einsetzen

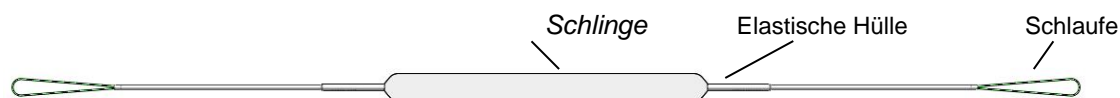


Abbildung 1: SWING-BAND®

Die Schlinge wird in einem mit zwei Kappen verschlossenen Schlauch platziert, um eine Verschmutzung der Schlinge bei vaginalen Schnitten zu vermeiden.







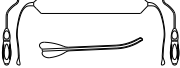
Das mit dem Implantat gelieferte Einweginstrumentarium erleichtert den Durchgang der Schlinge durch das Gewebe und ermöglicht ihre Platzierung mittels TVT, TVT-O oder TOT (Tabelle 1).

Die Einführhilfe führt die ITG- und ITD-Instrumente zur Membrana obturatoria.

Tabelle 2: Je nach chirurgischem Ansatz bereitgestellte(s) Instrument(e)

Bereich	Artikel-Nr.	Technik	Piktogramme
SWING-BAND	SB3 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) oder Retropubisch (TVT)	



Bereich	Artikel-Nr.	Technik	Piktogramme
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropubisch	
	SB3 10400 TO	Transobturator (TOT) out/in	
	SB3 10400 DG	Transobturator (TOT) in/out	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) oder Retropubisch (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropubisch	
	SB4 10400 TO	Transobturator (TOT) out/in	
	SB4 10400 DG	Transobturator (TVT-O) in/out	

2 Zusammensetzung

- Schlinge: Implantierbares Netz 100% Polypropylen (PP)
Polyethylenterephthalat (PET) Zugfaden
Polyolefin-Hülle
- Röhrchen: Polyethylenglykol-Terephthalat-Röhrchen (PET G)
Polyethylen (PE)-Kappen des Röhrchens
- Instrumente: Silikonadelschutz (SI)
Instrumentengriff Polypropylen (PP) / 30 % Talkum
Instrumentennadeln Edelstahl (SS)
Induktorführung Edelstahl (SS)

3 Indikationen und Zielpopulation

SWING-BAND® ist indiziert für reine oder gemischte Belastungsinkontinenz (SUI, stress urinary incontinence) bei erwachsenen Frauen, verbunden mit vorherrschender urethraler Hypermobilität.

- Nach dem Versagen konservativer Behandlungen oder
- Als Erstlinientherapie in Fällen einer schweren Belastungsinkontinenz oder
- Als Zweitlinientherapie bei rezidivierender Belastungsinkontinenz nach dem Versagen einer vorherigen operativen Behandlung.

SWING-BAND® SB3 und SWING-BAND® SB4 unterscheiden sich nicht signifikant durch ihre lineare Masse. Es gibt keine spezifische Indikation für das eine oder andere Schlingensortiment. Die Wahl der Schlinge sowie des Zugangs liegt im Ermessen des Chirurgen.

4 Kontraindikationen und kontraindizierte Population

SWING-BAND® ist kontraindiziert für Frauen in der Wachstumsphase, schwangere und stillende Frauen oder bei folgenden Erkrankungen:

- Akute oder chronische, lokale oder systemische Infektionen



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 17 / 108

- Schwere muskuläre, neurologische oder vaskuläre Defizite mit Auswirkungen auf die betroffene Stelle
- Jede Begleiterkrankung, die die Funktion des Implantats beeinflussen kann
- Allergie oder Reaktion auf Polypropylen oder andere Bestandteile des Produkts
- Immundefizienz

5 Leistungsmerkmale

5.1 Klinischer Nutzen

Die SWING-BAND®-Schlinge ermöglicht eine vollständige oder teilweise Korrektur der Belastungsharninkontinenz, gemessen an der Verbesserung der Lebensqualität der. In Kombination mit SWING-BAND® werden während der Operation als Hilfsmittel Einweginstrumente verwendet, die jedoch keinen direkten klinischen Nutzen oder eine Leistung bieten.

5.2 Klinische Leistung

SWING-BAND® verbessert die Symptome der Belastungsharninkontinenz mit einer vollständigen objektiven Heilungsrate von >92 % und einer niedrigen Belastungsharn-Rezidivrate < 3 %.

5.3 Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung

Die Zusammenfassung zur Sicherheit und klinischen Leistung ist auf Anfrage beim Hersteller über das Kontaktformular auf dessen Website www.thtbio-science.com verfügbar. Sobald die europäische Datenbank EUDAMED funktionsfähig ist, wird die Zusammenfassung unter folgendem Link online in der EUDAMED-Datenbank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) verfügbar und über die Basis-UDI-DI abrufbar sein.

Bereich	Basis UDI-DI
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Warnungen und Vorsichtsmaßnahmen für den Gebrauch

Das Produkt muss in der verschlossenen Originalverpackung aufbewahrt werden.

Überprüfen Sie vor dem Gebrauch die Integrität der Verpackung. Das Produkt sollte bei Beschädigungen der Verpackung nicht verwendet werden, da seine Sterilität nicht mehr gewährleistet werden kann.

Führen Sie vor dem Gebrauch eine Sichtprüfung aller Implantate durch, um mögliche Defekte zu erkennen und das Produkt bei Bedarf zu entsorgen.

Alle während des Gebrauchs des Produkts auftretenden Vorfälle müssen dem Hersteller gemeldet werden.

Jedes schwerwiegende unerwünschte Ereignis (SUE) im Zusammenhang mit dem Produkt muss dem Hersteller und der zuständigen Behörde des Mitgliedstaats gemeldet werden, in dem der Anwender und/oder die Patientin ansässig ist.

7 Gebrauchsanweisungen und Voraussetzungen vor dem Gebrauch

Der Chirurg muss über die entsprechende Ausbildung und Erfahrung in der urologischen oder gynäkologischen Chirurgie verfügen.

SWING-BAND® Schlingen müssen mit den entsprechenden Instrumenten verwendet werden, die entweder im Lieferumfang des Produkts enthalten oder separat erhältlich sind.

a. Öffnen des Produkts

Die Verpackung enthält: Das Produkt, 4 Etiketten zur Rückverfolgbarkeit und einen vorausgefüllten Implantat-Ausweis. Hinweis: Die Etiketten zur Rückverfolgbarkeit enthalten wichtige Informationen zur Geräteidentifikation. Sie sind für die Patientenakte vorgesehen.

Entnehmen Sie das Gerät, die Etiketten und die Implantatkarten aus dem Karton. Das Produkt ist in zwei aufreißbaren Beuteln verpackt, die seine aseptische Präsentation bis in den sterilen Bereich des Operationssaals gewährleisten.

Öffnen Sie die Beutel immer an der Zacke:

- der erste Beutel wird außerhalb des sterilen Bereichs geöffnet



- der zweite im sterilen Bereich

b. Vorbereitung der Patientin

- Die Operation kann unter lokaler, regionaler oder allgemeiner Anästhesie durchgeführt werden.
- Bringen Sie die Patientin in eine Rückenlage, die Hüften gebeugt, das Gesäß an der Kante des OP-Tisches ausgerichtet.
- Führen Sie einen Foley-Katheter in die Harnröhre ein, um für eine entleerte Blase zu sorgen.

c. Chirurgisches Verfahren

Retropubischer Ansatz (Von unten nach oben):

- 1,5 bis 2 cm langer vertikaler Schnitt im Vaginalepithel, beginnend 1,5 cm vom Meatus urethrae.
- Führen Sie eine laterale Dissektion im Raum zwischen Scheidenwand und Harnröhrenwand durch.
- Nehmen Sie 2 suprapubische Hautschnitte von etwa 1 cm Länge, 2 cm von der Mittellinie und 1 cm über der Symphysis pubica vor.
- Führen Sie die Schlaufe des Zugfadens in das Nadelöhr ein.



Abbildung 2: Instrumentenöse (a) und Schlaufe des Zugfadens an der Öse (b)

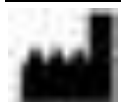
- Führen Sie die Nadel vaginal entlang der posterioren Oberfläche der Symphysis pubica.
- Nehmen Sie die Nadel heraus und erfassen Sie die Schlaufe des Fadens durch die suprapubische Hautöffnung.
- Wiederholen Sie das Verfahren für die andere Seite.
- Platzieren Sie das Röhrchen nahe des vaginalen Schnitts und entfernen Sie die Kappen des Röhrchens.
- Nehmen Sie anschließend eine Zystoskopie vor.
- Führen Sie leichte Zugbewegungen durch, um die Schlinge unter die Harnröhre zu platzieren.
- Anpassung der Spannung: eine gute Anpassung muss den Durchgang der Spitze einer stumpfen Schere zwischen der Schlinge und der Harnröhre ermöglichen.
- Führen Sie einen Belastungstest durch.
- Schneiden Sie die Abschnitte der Schlinge bündig mit den Hautschnitten ab.
- Der Verschluss der Schnitte erfolgt mit resorbierbarem Nahtmaterial.

Transobturatorischer Ansatz (von innen nach außen):

- 1,5 bis 2 cm langer vertikaler Schnitt im Vaginalepithel, beginnend 1,5 cm vom Meatus urethrae.
- Dissektion mit einer Schere bis zum Schambeinast auf beiden Seiten.
- Führen Sie 2 Hautschnitte von 1 cm im unteren inneren Bereich des Foramen obturatum waagrecht über mindestens 1 cm Länge über den Meatus urethrae und höchstens auf Höhe der Klitoris durch.
- Führen Sie die Einführhilfe bis zu einem Kontakt mit dem Schambeinast ein.
- Durchgang der Nadel von innen nach außen, Zugfaden auf dem Nadelöhr platziert (Abbildung 2).
- Rückführung des Zugfadens.
- Entfernen Sie die Nadel unter Beachtung ihres Einstichweges und ihrer Krümmung.
- Der Vorgang wird auf der entgegengesetzten Seite wiederholt.
- Platzieren Sie das Röhrchen nahe des vaginalen Schnitts und entfernen Sie die Kappen des Röhrchens.
- Durchgang der Schlinge durch das Foramen obturator.
- Spannungsanpassung: eine gute Anpassung muss den Durchgang der Spitze einer stumpfen Schere zwischen Schlinge und Harnröhre ermöglichen. Führen Sie einen Belastungstest durch.
- Schneiden Sie die Abschnitte der Schlinge bündig mit den Hautschnitten ab.
- Der Verschluss der Schnitte erfolgt mit resorbierbarem Nahtmaterial.

Transobturatorischer Ansatz (von außen nach innen):

- 1,5 bis 2 cm langer vertikaler Schnitt im Vaginalepithel, beginnend 1,5 cm vom Meatus urethrae.
- Dissektion mit einer Schere zum Schambeinast auf beiden Seiten. Die Dissektion sollte die Einführung des Zeigefingers zum Abtasten des posterioren Bereichs des Schambeinastes und des Musculus obturator internus ermöglichen.
- Führen Sie 2 Hautschnitte von 1 cm im unteren inneren Bereich des Foramen obturatum waagrecht über mindestens 1 cm Länge über den Meatus urethrae und höchstens auf Höhe der Klitoris durch.
- Durchgang der Nadel von außen nach innen. Lokalisieren Sie die Nadelspitze mit dem Zeigefinger in der vaginalen Dissektion.



- Führen Sie die Schlaufe des Zugfadens in das Nadelöhr ein (Abbildung 2).
- Die Schlinge wird durch Ziehen an der Nadel unter Beachtung ihrer Einführungsbahn und ihrer Krümmung exteriorisiert.
- Der Vorgang wird auf der entgegengesetzten Seite wiederholt.
- Platzieren Sie das Röhrchen nahe des vaginalen Schnitts und entfernen Sie die Kappen des Röhrchens.
- Spannungsanpassung: eine gute Anpassung muss den Durchgang der Spitze einer stumpfen Schere zwischen Schlinge und Harnröhre ermöglichen. Führen Sie einen Belastungstest durch.
- Schneiden Sie die Abschnitte der Schlinge bündig mit den Hautschnitten ab.
- Der Verschluss der Schnitte erfolgt mit resorbierbarem Nahtmaterial.

8 Nebenwirkungen

Unerwünschte Ereignisse im Zusammenhang mit der Platzierung der Schlinge unter der mittleren Harnröhre können de novo, langanhaltend, verschlechternd, vorübergehend oder dauerhaft sein. Dazu gehören unter anderem:

- Partielles oder totales Versagen des Eingriffes, was zu persistierender Inkontinenz oder sogar zu einer Verschlechterung führt
- Erosion, Extrusion oder Exposition der Schlinge durch Schleimhäute oder umliegende Organe (Vaginalepithel, Harnröhre oder Blase)
- Migration der Schlinge
- Infektion der Schlinge oder Verschlimmerung einer bestehenden Harnwegsinfektion
- Funktionsstörungen der Harnwege: Überaktive Blase, Harndrang, Harnwegsobstruktion/Harnretention, Pollakisurie, Dysurie
- Sexuelle Dysfunktion: Dyspareunie, Krämpfe, Libidoverlust
- Lokale oder systemische Entzündung in Bezug auf die vorhandenen Schlinge
- Lokale Reizung, die Ödeme oder Erytheme hervorrufen kann
- Allergische Reaktion auf Polypropylen
- Scheidenausfluss
- Beschwerden, Unbehagen aufgrund des implantierten Produkts
- Vorübergehende oder anhaltende Schmerzen

Eine Operation kann außerdem folgende Nebenwirkungen verursachen:

- Perforation oder Verletzung der umliegenden Gefäße, Nerven oder Organe
- Fisteln, Dehiszenz des vaginalen Schnitts
- Blutungen, Hämatome, Hämorrhagie, Blutergüsse, Hämaturie
- Narbengewebe

Beim Vorliegen einer dieser Nebenwirkungen kann die Durchführung einer oder mehrerer Korrekturoperationen oder sogar eine Explantation der Prothese notwendig sein. Diese erneuten Operationen können ebenfalls unerwünschte Wirkungen hervorrufen.

9 Lagerung, Handhabung und Entsorgung

Bewahren Sie das Produkt in der Originalverpackung vor Licht und Feuchtigkeit geschützt auf.

Verwenden Sie das Produkt nicht über das auf dem Etikett angegebene Verfallsdatum hinaus.

Senden Sie alle defekten Produkte an den Hersteller oder seinen Händler zurück.

Entsorgen Sie das Produkt und die Verpackung nach Gebrauch gemäß den Vorschriften der Einrichtung, der Verwaltungs- und/oder der örtlichen Behörden.

Senden Sie alle explantierten Produkte zur Analyse an den Hersteller zurück. Reinigen oder desinfizieren Sie in diesem Fall das Produkt nicht vor dem Versand in einer versiegelten, wasserdichten Verpackung.

10 An die Patientin zu übermittelnde Informationen

Die erwartete Lebensdauer des Produkts beträgt mindestens 15 Jahre, ausgehend von den mit dem Produkt gesammelten Daten.

Der Chirurg sollte der Patientin den Implantat-Ausweis aushändigen und sie über Kontraindikationen, mögliche Nebenwirkungen und zu befolgende postoperative Anweisungen sowie über das Risiko eines Versagens des Eingriffs aufklären, wenn diese Anweisungen nicht befolgt werden.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 20 / 108

Die SWING-BAND®-Schlinge ist mit medizinischen Bildgebungsverfahren (Röntgen, Scanner, MRT usw.) kompatibel. Sie gibt keine unbeabsichtigte Strahlung ab, ist nicht magnetisch und röntgendurchlässig. Der Edelstahl der Nadeln und der Führung sind sichtbar und mit Röntgenstrahlen kompatibel, aber magnetisch und daher nicht mit MRTs kompatibel. Die Patientin muss während der Integrationszeit der Prothese jede starke körperliche Belastung vermeiden. Im Falle einer unerwünschten Nebenwirkung sollte die Patientin ihren Arzt kontaktieren.

11 Anweisungen für den Implantat-Ausweis

Der Implantat-Ausweis liegt der Verpackung bei. Der Implantat-Ausweis muss vor der Übergabe an die Patientin von der medizinischen Fachkraft mit den folgenden Angaben ausgefüllt werden: Name der Patientin, Datum des Eingriffs und Adresse der medizinischen Einrichtung und/oder des Arztes auf Seite 2. Siehe die Bedeutung der Symbole in der folgenden Tabelle.

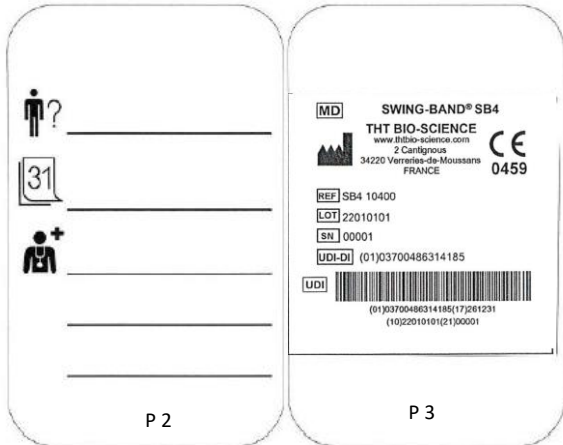


Abbildung 3: Innere Doppelseite der Implantatkarte

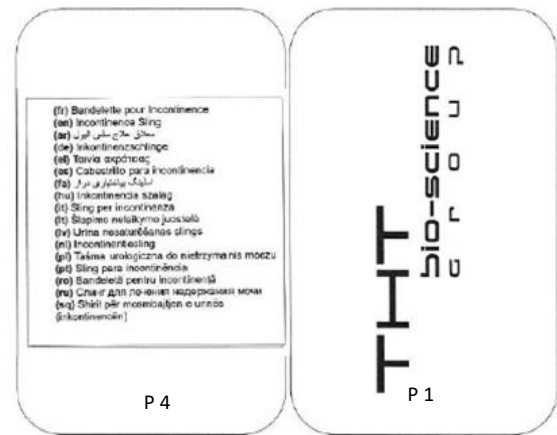


Abbildung 4: Äußere Doppelseite der Implantatkarte



12 Version der Gebrauchsanweisung


Revisionsnummer: 01

Datum: 25.11.2022

Symbole	Bedeutung
	CE-Kennzeichnung und Kennnummer der benannten Stelle
	Hersteller
	Herstellungsland und -datum
	Nur zum einmaligen Gebrauch
	Nicht erneut sterilisieren
	Nicht verwenden, wenn Verpackung beschädigt ist
	Ablaufdatum
	Mit Ethylenoxid sterilisiert
	Bestellnummer
	Chargennummer

	Seriennummer
	Anzahl
	Einmalige Produktkennung
	Produktkennung
	Medizinprodukt
	Von Wasser fernhalten
	Von Sonnenlicht fernhalten
	Einzigartiges Sterilbarriersystem mit interner Schutzverpackung
	Lesen Sie die elektronische Gebrauchsanweisung

	Patientenidentifikation
	Gesundheitseinrichtung oder Arzt

	Datum
2008	Datum der Anbringung der CE-Kennzeichnung



SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

ΣΥΣΚΕΥΕΣ ΓΙΑ ΤΗ ΘΕΡΑΠΕΙΑ ΤΗΣ ΓΥΝΑΙΚΕΙΑΣ ΑΚΡΑΤΕΙΑΣ ΟΥΡΩΝ ΑΠΟ ΠΡΟΣΠΑΘΕΙΑ

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

- Αυτές οι οδηγίες χρήσης προορίζονται για την περιγραφή της σωστής χρήσης του προϊόντος. Δεν αποτελούν αναφορά στο πλαίσιο χειρουργικής τεχνικής.
- Αυτή η συσκευή έχει σχεδιαστεί, δοκιμαστεί και κατασκευαστεί για χρήση σε μία μόνο ασθενή. Η εκ νέου χρήση, επεξεργασία ή/και αποστείρωσή της μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργίες, τραυματισμούς, κίνδυνο επιμόλυνσης ή λοίμωξη στην ασθενή.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ
ΑΠΑΓΟΡΕΥΕΤΑΙ Η ΕΚ ΝΕΟΥ ΧΡΗΣΗ, ΕΠΕΞΕΡΓΑΣΙΑ Ή ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ ΑΥΤΗΣ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

1 Περιγραφή

1.1 Προβλεπόμενη χρήση

Το SWING-BAND® είναι μια υποουρηθρική συσκευή ενίσχυσης για τη θεραπεία της γυναικείας ακράτειας ούρων από προσπάθεια. Αποστειρωμένη συσκευή μιας χρήσης που αποτελείται από πλεγμένη ταινία από πολυπροπυλένιο, που παρέχεται με ή χωρίς το(α) όργανο(α) που είναι προορίζονται για την τοποθέτησή της μέσα στον κόλπο.

1.2 Περιγραφή

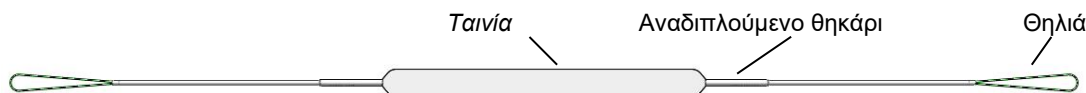
Οι ταινίες διατίθενται σε εξαιρετικά ελαφρύ SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ή ελαφρύ μοντέλο SWING-BAND® SB4 (55 g/m²).

Κάθε άκρο της ταινίας επεκτείνεται χάρη σε ένα νήμα έλξης που καταλήγει σε μια θηλιά που προορίζεται για τοποθέτηση στο μάτι του οργάνου (Εικόνα 1).

Ένα αναδιπλούμενο θηκάρι προστατεύει τη συναρμολόγηση και διευκολύνει την εισαγωγή της ταινίας κατά την τοποθέτηση.

Μάτι οργάνου

Θηλιά τοποθετημένη στο μάτι



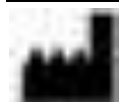
Εικόνα 1: SWING-BAND®

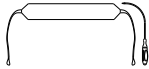
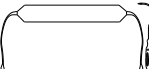



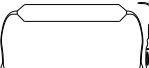

Η ταινία τοποθετείται σε ένα σωλήνα που κλείνει με δύο πώματα ώστε να μην λερώνεται η ταινία κατά τις κοιλιακές τομές. Τα όργανα μίας χρήσης που παρέχονται με το εμφύτευμα διευκολύνουν το πέρασμα της ταινίας μέσα από ιστούς και επιτρέπουν την τοποθέτησή της μέσω των TVT, TVT-O ή TOT (Πίνακας 1).

Ο οδηγός εισαγωγέα καθοδηγεί το πέρασμα των οργάνων ITG και ITD στον υμένα του θυροειδούς.

Πίνακας 1: Όργανο(α) που παρέχονται αναλόγως της χειρουργικής προσέγγισης

Εύρος	Αναφορές	Τεχνική	Εικονογράμματα
SWING BAND® SB3	SB3 10400	Διαθυροειδική (TOT, TVT-O) οπισθοθηβική προσπέλαση (TVT)	



Εύρος	Αναφορές	Τεχνική	Εικονογράμματα
	SB3 10400 SP	Οπισθοθηβική προσπέλαση (TVT)	
	SB3 10400 TO	Διαθυροειδική προσπέλαση «out/in» (TOT)	
	SB3 10400 DG	Διαθυροειδική προσπέλαση «in/out» (TVT-O)	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Διαθυροειδική (TOT, TVT-O) οπισθοθηβική προσπέλαση (TVT)	
	SB4 10400 SP	Οπισθοθηβική προσπέλαση (TVT)	
	SB4 10400 TO	Διαθυροειδική προσπέλαση «out/in» (TOT)	
	SB4 10400 DG	Διαθυροειδική προσπέλαση «in/out» (TVT-O)	

2 Σύνθεση

- Ταινία: Εμφυτεύσιμο πλέγμα από 100% πολυπροπυλένιο (PP)
 Νήμα Έλξης από Τερεφθαλικό Πολυαιθυλένιο (PET)
 Θήκη πολυολεφίνης
- Σωλήνας: Τερεφθαλικός Σωλήνας Πολυαιθυλενογλυκόλης (PET G)
 Πώματα σωλήνα από Πολυαιθυλένιο (PE)
- Όργανα: Προστασία βελόνας από σιλικόνη (SI)
 Λαβή εργαλείου από πολυπροπυλένιο (PP) / 30% ταλκ
 Βελόνες εργαλείου από ανοξείδωτο ασάλι (SS)
 Οδηγός εισαγωγέα από ανοξείδωτο ασάλι (SS)

3 Ενδείξεις και κατηγορία πληθυσμού για τον οποίο προορίζεται

Η ταινία SWING-BAND® ενδείκνυται για ενήλικες γυναίκες με ακράτεια ούρων από προσπάθεια (SUI), αμιγή ή μικτή, που συνδέεται κυρίως με υπερδραστήρια ουροδόχο κύστη.

- Μετά από αποτυχία συντηρητικών θεραπειών ή
- ως θεραπεία πρώτης γραμμής σε περιπτώσεις βαριάς ακράτειας ούρων από προσπάθεια ή
- ως θεραπεία δεύτερης γραμμής για υποτροπιάζουσα ακράτεια ούρων από προσπάθεια (SUI) μετά από αποτυχία προηγούμενης χειρουργικής θεραπείας.

Οι ταινίες SWING-BAND® SB3 και SWING-BAND® SB4 διαφέρουν ελαφρώς όσον αφορά στην γραμμική μάζα τους. Δεν υπάρχει συγκεκριμένη ένδειξη για το ένα ή το άλλο εύρος ταινιών. Η επιλογή της ταινίας και ο τρόπος προσέγγισης αναπόκειται στην διακριτική ευχέρεια του χειρουργού.



4 Αντενδείξεις και πληθυσμός για τον οποίο αντενδείκνυται

Η ταινία SWING-BAND® αντενδείκνυται για γυναίκες σε ανάπτυξη, έγκυες και θηλάζουσες γυναίκες ή γυναίκες που παρουσιάζουν παθήσεις όπως:

- Οξείες ή χρόνιες, τοπικές ή συστηματικές λοιμώξεις
- Βαρίες μυϊκές, νευρολογικές ή αγγειακές ανεπάρκειες που επηρεάζουν τη σχετική θέση
- Οποιαδήποτε συννοσηρότητα μπορεί να επηρεάσει τη λειτουργία του εμφυτεύματος
- Αλλεργία ή αντίδραση σε πολυπροπυλένιο ή άλλο συστατικό του προϊόντος
- Ανοσοανεπάρκεια

5 Επιδόσεις

5.1 Κλινικά οφέλη

Η ταινία SWING-BAND® επιτρέπει την ολική ή μερική αποκατάσταση της ακράτειας ούρων από προσπάθεια σύμφωνα με τις μετρήσεις που αφορούν στην βελτίωση της ποιότητας της ζωής του ασθενούς. Τα όργανα μιας χρήσης χρησιμοποιούνται ως βοήθημα συνδυαστικά με την ταινία SWING-BAND® κατά την επέμβαση, δεν παρέχουν άμεσα κλινικά οφέλη ή επιδόσεις.

5.2 Κλινικές επιδόσεις

Η ταινία SWING-BAND® βελτιώνει τα συμπτώματα της ακράτειας ούρων από προσπάθεια με πλήρες αντικειμενικό ποσοστό θεραπειάς >92% και χαμηλό ποσοστό υποτροπής ούρων <3%.

5.3 Σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων

Η σύνοψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων διατίθεται κατόπιν αίτησης προς τον κατασκευαστή μέσω του εντύπου επικοινωνίας στην ιστοσελίδα του www.thtbio-science.com. Όταν λειτουργεί η βάση δεδομένων EUDAMED θα είναι διαθέσιμη διαδικτυακά στον ακόλουθο σύνδεσμο στην βάση δεδομένων EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) και είναι προσβάσιμη μέσω του βασικού UDI-DI:

Εύρος	Βασικό UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUUEFGK

6 Προειδοποιήσεις και προφυλάξεις κατά τη χρήση

Η συσκευή πρέπει να φυλάσσεται στην αρχική, σφραγισμένη συσκευασία της και μακριά από υγρασία και φως. Ελέγξτε την ακεραιότητα της συσκευασίας πριν από τη χρήση. Η συσκευή δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά, καθώς δεν είναι πλέον εγγυημένη η στειρότητά της.

Πραγματοποιήστε οπτική εξέταση κάθε εμφυτεύματος πριν από τη χρήση, προκειμένου να εντοπίσετε τυχόν ελάττωμα, και απορρίψτε το προϊόν, εάν είναι απαραίτητο.

Κάθε περιστατικό που προκύπτει κατά τη χρήση της συσκευής πρέπει να αναφέρεται στον κατασκευαστή.

Κάθε σοβαρό ανεπιθύμητο συμβάν (SAE) που σχετίζεται με τη συσκευή πρέπει να κοινοποιείται στον κατασκευαστή και στην αρμόδια αρχή του κράτους μέλους όπου βρίσκεται ο χρήστης ή/και η ασθενής.

7 Οδηγίες χρήσης και προϋποθέσεις πριν τη χρήση

Ο χειρουργός πρέπει να έχει την κατάλληλη εκπαίδευση και εμπειρία στην ουρολογική ή γυναικολογική χειρουργική.

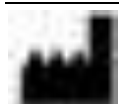
Οι ταινίες SWING-BAND® πρέπει να χρησιμοποιούνται με τα κατάλληλα όργανα που παρέχονται με τη συσκευή ή διατίθενται ξεχωριστά.

d. Άνοιγμα συσκευής

Η συσκευασία περιέχει: τη συσκευή, 4 ετικέτες ιχνηλασιμότητας και μια προσυμπληρωμένη κάρτα εμφυτεύματος.

Σημείωση: Οι ετικέτες ιχνηλασιμότητας περιλαμβάνουν βασικές πληροφορίες σχετικά με την ταυτοποίηση του προϊόντος. Προορίζονται για το ιατρικό αρχείο της ασθενούς.

Αφαιρέστε τη συσκευή, τις ετικέτες και τις κάρτες εμφυτεύματος από το χαρτοκιβώτιο. Η συσκευή είναι συσκευασμένη σε δυο πουγκιά που διασφαλίζουν την ασηπτική μεταφορά της μέχρι τον αποστειρωμένο χώρο της αίθουσας του χειρουργείου. Ανοίγεται πάντα τα πουγκιά από την άκρη.



- το πρώτο ανοίγεται έξω από τον αποστειρωμένο χώρο
- το δεύτερο στον αποστειρωμένο χώρο

e. Προετοιμασία ασθενούς

- Η χειρουργική επέμβαση μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό τοπική, περιοχική ή γενική αναισθησία.
- Τοποθετήστε την ασθενή σε ραχιαία γυναικολογική θέση, με τα ισχία σε κάμψη και τους γλουτούς σε ευθυγράμμιση στην άκρη της τράπεζας.
- Εισαγάγετε έναν καθετήρα Foley στην ουρήθρα, για να διασφαλίσετε ότι η ουροδόχος κύστη έχει εκκενωθεί.

f. Χειρουργική διαδικασία

Οπισθοθηβική προσπέλαση (από κάτω προς τα πάνω):

- Κάθετη τομή μήκους 1,5 έως 2 εκ. στον κοιλιακό βλεννογόνο, αρχίζοντας σε απόσταση 1,5 εκ. από το έξω στόμιο της ουρήθρας.
- Διενεργήστε πλευρική τομή στον χώρο μεταξύ του κοιλιακού τοιχώματος και του ουρηθρικού τοιχώματος.
- Διενεργήστε 2 υπερηβικές τομές στο δέρμα μήκους περίπου 1 εκ., 2 εκ. από τη μεσογραμμή και 1 εκ. πάνω από την ηβική σύμφυση.
- Η θηλιά του νήματος έλξης εισάγεται στο μάτι της βελόνας (Εικόνα 2)



Εικόνα 2 : Κόκκος του οργάνου (α) και βρόχος του σύρματος έλξης που είναι τοποθετημένος στο μάτι (β)

- Περάστε μια πρώτη φορά τη βελόνα κοιλικά, κατά μήκος της οπίσθιας επιφάνειας της ηβικής σύμφυσης.
- Αφαιρέστε τη βελόνα και συλλάβετε τη θηλιά του νήματος μέσω του υπερηβικού ανοίγματος στο δέρμα.
- Αφαιρέστε τη βελόνα διατηρώντας την τροχιά εισόδου της και την καμπυλότητά της.
- Επαναλάβετε την ίδια διαδικασία για την άλλη πλευρά.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα κοντά στην κοιλιακή τομή και αφαιρέστε τα πώματα του σωλήνα.
- Διενεργήστε μια κυστεοσκόπηση επανελέγχου.
- Κάντε ελαφριές κινήσεις έλξης για να τοποθετήσετε την ταινία κάτω από την ουρήθρα.
- Ρύθμιση τάσης: Η καλή ρύθμιση πρέπει να επιτρέπει τη διέλευση του άκρου ενός αμβλέος ψαλιδιού μεταξύ ταινίας και ουρήθρας.
- Εκτελέστε μια δοκιμασία βήχα (stress test).
- Κόψτε τους βραχίονες της ταινίας στο επίπεδο των τομών στο δέρμα.
- Συρραφή τομών με απορροφήσιμο ράμμα.

Διαθυροειδική προσπέλαση (In-Out):

- Κάθετη τομή μήκους 1,5 έως 2 εκ. στον κοιλιακό βλεννογόνο, αρχίζοντας σε απόσταση 1,5 εκ. από το έξω στόμιο της ουρήθρας.
- Επέκταση τομής - με ψαλίδι μέχρι τον ισchioηβικό κλάδο σε κάθε πλευρά.
- Διενεργήστε 2 τομές μήκους 1 εκ. στο δέρμα στο κάτω εσωτερικό τμήμα του θυροειδούς τρήματος σε οριζόντιο επίπεδο σε ύψος τουλάχιστον 1 εκ. πάνω από το έξω στόμιο της ουρήθρας και το πολύ στο επίπεδο της κλειτορίδας.
- Εισαγωγή του οδηγού μέχρι να έρθει σε επαφή με τον ισchioηβικό κλάδο.
- Πέρασμα της βελόνας από έξω προς τα μέσα, τραβώντας το νήμα που είναι τοποθετημένο στο μάτι (Εικόνα 2).
- Εκ νέου σύλληψη του νήματος έλξης.
- Αφαιρέστε τη βελόνα διατηρώντας την τροχιά εισόδου της και την καμπυλότητά της.
- Ο χειρουργικός χρόνος επαναλαμβάνεται ετερόπλευρα.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα κοντά στην κοιλιακή τομή και αφαιρέστε τα πώματα του σωλήνα.
- Πέρασμα της ταινίας μέσα από τον οδηγό.
- Ρύθμιση τάσης: Η καλή ρύθμιση πρέπει να επιτρέπει τη διέλευση του άκρου ενός αμβλέος ψαλιδιού μεταξύ ταινίας και ουρήθρας.
- Εκτελέστε μια δοκιμασία βήχα (stress test).
- Κόψτε τους βραχίονες της ταινίας στο επίπεδο των τομών στο δέρμα.
- Συρραφή τομών με απορροφήσιμο ράμμα.

Διαθυροειδική προσπέλαση (Out-In):



- Κάθετη τομή μήκους 1,5 έως 2 εκ. στον κοιλιακό βλεννογόνο, αρχίζοντας σε απόσταση 1,5 εκ. από το έξω στόμιο της ουρήθρας.
- Επέκταση τομής με ψαλίδι μέχρι τον ισχιοηβικό κλάδο σε κάθε πλευρά. Η τομή θα πρέπει να επιτρέπει την εισαγωγή του δείκτη για την ψηλάφηση του οπίσθιου τμήματος του ισχιοηβικού κλάδου και του έσω θυροειδούς μυός.
- Διενεργήστε 2 τομές μήκους 1 εκ. στο δέρμα στο κάτω εσωτερικό τμήμα του θυροειδούς τμήματος σε οριζόντιο επίπεδο σε ύψος τουλάχιστον 1 εκ. πάνω από το έξω στόμιο της ουρήθρας και το πολύ στο επίπεδο της κλειτορίδας.
- Περάστε τη βελόνα από έξω προς τα μέσα. Εντοπίστε το άκρο της βελόνας με τον δείκτη τοποθετημένο στην κοιλιακή τομή.
- Η θηλιά του νήματος έλξης εισάγεται στο μάτι της βελόνας (Εικόνα 2).
- Η ταινία ωθείται προς τα έξω τραβώντας τη βελόνα ακολουθώντας την τροχιά εισόδου της και την καμπυλότητά της.
- Ο χειρουργικός χρόνος επαναλαμβάνεται ετερόπλευρα.
- Τοποθετήστε τον σωλήνα κοντά στην κοιλιακή τομή και αφαιρέστε τα πώματα του σωλήνα.
- Ρύθμιση τάσης: Η καλή ρύθμιση πρέπει να επιτρέπει τη διέλευση του άκρου ενός αμβλέος ψαλιδιού μεταξύ ταινίας και ουρήθρας.
- Εκτελέστε μια δοκιμασία βήχα (stress test).
- Κόψτε τους βραχίονες της ταινίας στο επίπεδο των τομών στο δέρμα.
- Συρραφή τομών με απορροφήσιμο ράμμα.

8 Παρενέργειες

Τα ανεπιθύμητα συμβάντα που σχετίζονται με την τοποθέτηση ταινίας στο μέσο της ουρήθρας μπορεί να είναι de novo, εμμένοντα, επιδεινούμενα, παροδικά ή μόνιμα. Μπορούν να περιλαμβάνουν, μεταξύ άλλων, τα εξής:

- μερική ή ολική αποτυχία της παρέμβασης, που οδηγεί σε εμμένουσα ακράτεια ή ακόμη και επιδεινούμενη
- διάβρωση, εξώθηση ή έκθεση της ταινίας μέσω βλεννογόνων υμένων ή περιβαλλόντων οργάνων (κόλπος, ουρήθρα ή ουροδόχος κύστη)
- μετακίνηση της ταινίας
- μόλυνση της ταινίας ή ενίσχυση υπάρχουσας ουρολοίμωξης
- διαταραχή ουροποιητικής λειτουργίας: υπερδραστήρια ουροδόχος κύστη, επιτακτική ούρηση, απόφραξη/επίσχεση ούρων, πολλακιουρία, δύσουρία
- σεξουαλική δυσλειτουργία: δυσπαρευνία, σπασμός, απώλεια επιθυμίας
- τοπική ή συστηματική φλεγμονή που σχετίζεται με την παρουσία της ταινίας
- τοπικός ερεθισμός που μπορεί να προκαλέσει οίδημα ή ερύθημα
- αλλεργική αντίδραση στο πολυπροπυλένιο
- κοιλιακές εκκρίσεις
- δυσφορία που σχετίζεται με την παρουσία της συσκευής
- παροδικός ή επίμονος πόνος

Η χειρουργική επέμβαση μπορεί επίσης να προκαλέσει τις ακόλουθες παρενέργειες:

- διάτρηση ή ρήξη περιβαλλόντων αγγείων, νεύρων ή οργάνων
- συρίγγια, διάνοιξη της κοιλιακής τομής
- απώλεια αίματος, αιμάτωμα, αιμορραγία, μώλωπες, αιματουρία
- ουλώδης ιστός

Παρουσία οποιασδήποτε από αυτές τις παρενέργειες, μπορεί να είναι απαραίτητη η εκτέλεση ενός ή περισσότερων διορθωτικών εγχειρήσεων ή ακόμη και η εκφύτευση της πρόθεσης. Αυτές οι επαναληπτικές επεμβάσεις μπορούν να προκαλέσουν ανεπιθύμητες ενέργειες από μόνες τους.

9 Φύλαξη, χειρισμός και απόρριψη

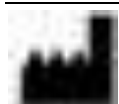
Φυλάσσετε στην αρχική συσκευασία μακριά από υγρασία και φως.

Μη χρησιμοποιείτε τη συσκευή μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στην ετικέτα.

Επιστρέψτε τυχόν ελαττωματικό προϊόν στον κατασκευαστή ή στον διανομέα του.

Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με τους κανονισμούς της του ιδρύματος, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

Τυχόν εκφυτευμένη συσκευή θα πρέπει να επιστρέφεται στον κατασκευαστή για ανάλυση. Σε αυτήν την περίπτωση, μην καθαρίζετε ή απολυμαίνετε τη συσκευή πριν από την αποστολή μέσα σε σφραγισμένη αδιάβροχη συσκευασία.



10 Πληροφορίες που πρέπει να διαβιβαστούν στην ασθενή

Ο αναμενόμενος χρόνος ζωής της συσκευής είναι 15 χρόνια βάσει δεδομένων που έχουν συγκεντρωθεί σχετικά με τη συσκευή. Η κάρτα εμφυτεύματος θα πρέπει να δίνεται στην ασθενή και αυτή να ενημερώνεται από τον χειρουργό για τις αντενδείξεις, τις πιθανές παρενέργειες και τις μετεγχειρητικές οδηγίες που πρέπει να ακολουθούνται, καθώς και για τον κίνδυνο αποτυχίας της χειρουργικής επέμβασης, εάν αυτές δεν τηρούνται.

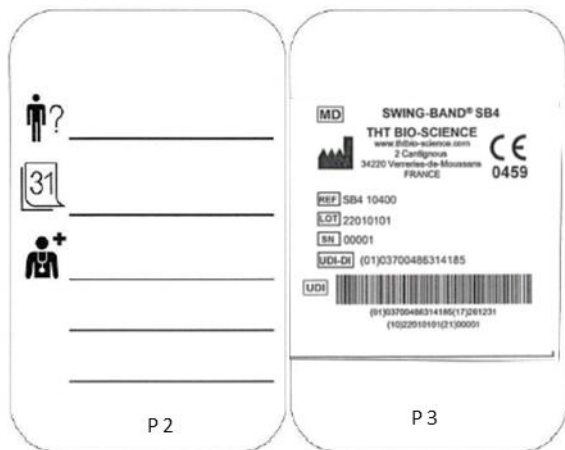
Η ταινία SWING-BAND® είναι συμβατή με τεχνικές ιατρικής απεικόνισης (ακτινογραφία, αξονική και μαγνητική τομογραφία κλπ.), δεν εκπέμπει ακούσια ακτινοβολία, είναι μη μαγνητική και ραδιοδιαφανής. Το ανοξείδωτο ατσάλι των βελόνων και του οδηγού είναι εμφανές και συμβατό με ακτινογραφίες αλλά μαγνητικό και, επομένως, δεν είναι συμβατό με μαγνητικές τομογραφίες.

Η ασθενής πρέπει να αποφεύγει οποιαδήποτε έντονη σωματική δραστηριότητα κατά τη διάρκεια της περιόδου ενσωμάτωσης της πρόθεσης.

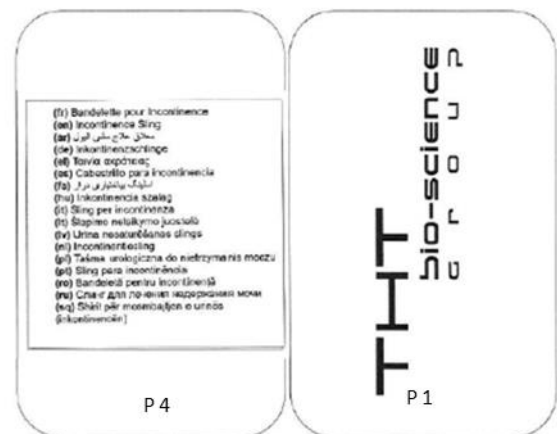
Σε περίπτωση ανεπιθύμητων ενεργειών, η ασθενής θα πρέπει να επικοινωνήσει με τον ιατρό της.

11 Οδηγίες για την κάρτα εμφυτεύματος

Η κάρτα εμφυτεύματος είναι διαθέσιμη στη συσκευασία. Πριν από την παράδοση στην ασθενή, η κάρτα εμφυτεύματος πρέπει να συμπληρώνεται από τον επαγγελματία υγείας με τις ακόλουθες πληροφορίες: όνομα ασθενούς, ημερομηνία χειρουργικής επέμβασης και διεύθυνση νοσηλευτικού ιδρύματος ή/και ιατρού στη σελίδα 2. Δείτε επεξήγηση σημάτων στον παρακάτω Πίνακα.



Εικόνα 3 : Εσωτερικό διπλής όψης της κάρτας εμφυτεύματος



Εικόνα 4 : Εξωτερικό διπλής όψης της κάρτας εμφυτεύματος

12 Έκδοση οδηγιών χρήσης

Αρ. αναθεώρησης: 01

Ημερομηνία: 25/11/2022

Σύμβολα	Περιγραφή
	Σήμανση CE και αριθμός αναγνώρισης οργανισμού κοινοποιημένου
	Κατασκευαστής
	Χώρα και ημερομηνία κατασκευής
	Μην επαναχρησιμοποιείτε
	Μην επαναποστειρώνετε

	Μη χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά
	Ημερομηνία λήξης
	Αποστείρωση οξειδίου του αιθυλενίου
	Αριθμός καταλόγου
	Αριθμός παρτίδας
	Αριθμός σειράς













THT BIO-SCIENCE

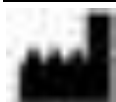
2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 28 / 108

	Ποσότητα
	Μοναδικό αναγνωριστικό συσκευής
	Αναγνωριστικό συσκευής
	Ιατροτεχνολογικό προϊόν
	Να τηρείται μακριά από το νερό
	Να τηρείται μακριά από ηλιακή ακτινοβολία

	Μοναδικό αποστειρωμένο σύστημα φραγής με εσωτερική προστατευτική συσκευασία
	Συμβουλευτείτε τις ηλεκτρονικές οδηγίες χρήσης
	Στοιχεία αναγνώρισης ασθενούς
	Ίδρυμα υγειονομικής περίθαλψης ή γιατρός
	Ημερομηνία
2008	Ημερομηνία επίθεσης της σήμανσης CE



SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

DISPOSITIVOS PARA TRATAR LA INCONTINENCIA URINARIA POR ESFUERZO EN MUJERES

IMPORTANTE

- Con estas instrucciones de uso se pretende detallar el uso apropiado del aparato. No constituye una referencia en términos de técnicas quirúrgicas.
- Este aparato ha sido diseñado, probado y fabricado para usarlo en una sola paciente. Volver a utilizarlo, procesarlo o esterilizarlo puede provocar disfunciones, lesiones, riesgo de contaminación o de infección en la paciente.

PRODUCTO ESTÉRIL DE UN SOLO USO
QUEDA PROHIBIDO REUTILIZAR, REPROCESAR O REESTERILIZAR ESTE APARATO

1 Descripción

1.1 Finalidad prevista

SWING-BAND® es un aparato de refuerzo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria por esfuerzo. Se trata de un dispositivo estéril de un solo uso consistente en un cabestrillo de polipropileno tejido que se suministra con o sin el instrumento/s para su colocación a través de la vagina.

1.2 Descripción

Los cabestrillos se comercializan en las versiones SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ultraligera o SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) ligera.

Cada extremo del cabestrillo se extiende mediante un hilo de tracción que termina en un bucle que debe colocarse en el ojo del instrumento (imagen 1).



Figura 1: cabestrillo SWING-BAND®



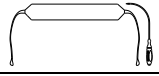
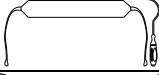
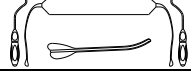
El cabestrillo se coloca en una sonda cerrada por dos tapones para evitar que se ensucie durante las incisiones vaginales.

El instrumento de un solo uso que se suministra con el implante facilita el paso del cabestrillo a través de los tejidos y permite su colocación mediante TVT, TVT-O o TOT (cuadro 1).

La guía de introducción orienta el paso de los instrumentos ITG e ITD hasta la membrana del obturador.

Cuadro 1: instrumento/s suministrados según vía de abordaje

Intervalo	Referencias	Técnica	Pictogramas
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturadora (TOT, TVT-O) o retropúbica (TVT)	
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropúbica	
	SB3 10400 TO	Transobturadora (TOT) de fuera a dentro	

Intervalo	Referencias	Técnica	Pictogramas
	SB3 10400 DG	Transobturadora (TOT) de dentro afuera	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturadora (TOT, TVT-O) o retropública (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropública	
	SB4 10400 TO	Transobturadora (TOT) de fuera a dentro	
	SB4 10400 DG	Transobturadora (TVT-O) de dentro afuera	

2 Composición

- Cabestrillo:** malla implantable 100 % polipropileno (PP)
hilo de tracción de polietileno tereftalato (PET)
revestimiento de poliolefina
- Sonda:** sonda de polietileno tereftalato de glicol (PET G)
tapones de la sonda de polietileno (PE)
- Instrumentos:** protección de la aguja de silicona (SI)
instrumentos mango de polipropileno (PP) / 30 % talco
guía inductora de acero inoxidable (AI)

3 Indicaciones y población a la que va dirigido

SWING-BAND® está indicado para la incontinencia urinaria por esfuerzo (IUE) en mujeres adultas, pura o mixta, asociada a una hiperactividad uretral predominante.

- Tras el fracaso de los tratamientos conservadores o
- Como tratamiento de primera línea en casos de incontinencia urinaria intensa por esfuerzo o
- Como tratamiento de segunda línea para la incontinencia urinaria recurrente por esfuerzo (IUE) tras el fracaso de un tratamiento quirúrgico previo.

SWING-BAND® SB3 y SWING-BAND® SB4 no difiere significativamente en cuanto a masa lineal. No existen indicaciones específicas para uno u otro intervalo de cabestrillos. La elección del cabestrillo, así como de la vía de abordaje, será según el criterio del cirujano.

4 Contraindicaciones y población para la que está contraindicado

SWING-BAND® está contraindicado para las mujeres en edad de crecimiento, embarazadas o que estén dando a pecho con las siguientes afecciones:

- Infecciones agudas o crónicas, locales o sistémicas
- Deficiencias musculares, neurológicas o vasculares intensas que afecten la zona en cuestión
- Cualquier enfermedad concomitante que pueda afectar al funcionamiento del implante
- Alergia o reacción al polipropileno u a otro componente del producto
- Inmunodeficiencia

5 Prestaciones técnicas

5.1 Beneficio clínico

El cabestrillo SWING-BAND® permite la corrección total o parcial de la incontinencia urinaria por esfuerzo, según las mediciones de la mejora de la calidad de vida de la paciente. Durante la intervención, se utilizan instrumentos auxiliares de un solo uso en combinación con SWING-BAND®, que no proporcionan beneficios clínicos o prestaciones directos.



5.2 Rendimiento clínico

SWING-BAND® mejora los síntomas de la incontinencia urinaria por estrés, con una tasa de curación completa objetiva >92 % y una baja tasa de recurrencia urinaria por estrés <3 %.

5.3 Resumen de la seguridad y del rendimiento clínico

Es posible consultar el resumen de las características de seguridad y del rendimiento clínico solicitándolo al fabricante en los datos de contacto que figuran en su página web: www.thtbio-science.com. Cuando esté operativa la base de datos europea EUDAMED, podrá consultarse en línea en la página web de la base de datos de EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) y será accesible mediante el identificador único de producto (UDI-DI) básico:

Intervalo	UDI-DI básico
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Advertencias y precauciones de uso

El aparato debe conservarse en el embalaje original sellado, lejos de la luz y de la humedad.

Compruebe la integridad del envase antes de utilizarlo. No utilice el aparato si el envase está dañado, ya que no se puede garantizar su esterilidad.

Examine visualmente cada implante antes de utilizarlo para detectar cualquier posible defecto y deseche el producto si es necesario.

Todo incidente que tenga lugar durante el uso del aparato debe ser comunicado al fabricante.

Todo acontecimiento adverso grave (AAG) relacionado con el aparato debe notificarse al fabricante y a la autoridad competente del Estado miembro en que se encuentren el usuario o la paciente.

7 Instrucciones de uso y requisitos previos al uso

El cirujano debe contar con la formación y la experiencia adecuadas en intervenciones quirúrgicas urológicas o ginecológicas.

Los cabestrillos SWING-BAND® deben utilizarse con el instrumental adecuado, ya sea el suministrado junto con el aparato o de venta por separado.

g. Apertura del producto

El envase contiene: el aparato, 4 etiquetas de trazabilidad y una tarjeta del implante cumplimentada.

Nota: Las etiquetas de trazabilidad contienen información esencial relacionada con la identificación del producto. Su finalidad es incluirlas en la historia clínica de la paciente.

Retire el dispositivo, las etiquetas y las tarjetas del implante del cartón. El dispositivo se encuentra dentro de dos bolsas autoadhesivas que mantienen su presentación aséptica hasta el campo quirúrgico estéril del quirófano. Abra siempre las bolsas mediante el sello chevron:

- la primera debe abrirse fuera del campo quirúrgico
- la segunda debe abrirse en el campo quirúrgico

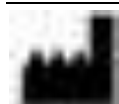
h. Preparación de la paciente

- La intervención quirúrgica puede hacerse con anestesia local, regional o general.
- Coloque a la paciente en posición ginecológica dorsal, con las caderas flexionadas y las nalgas alineadas en el borde de la mesa.
- Introduzca una sonda Foley en la uretra para vaciar por completo la vejiga.

i. Procedimiento quirúrgico

Abordaje retropúbico (de abajo arriba):

- Haga una incisión vertical de 1,5 a 2 cm de longitud en la mucosa vaginal, comenzando a 1,5 cm del meato urinario.
- Diseque lateralmente en el espacio existente entre la pared de la vagina y la pared de la uretra.
- Haga 2 incisiones cutáneas suprapúbicas de aproximadamente 1 cm de longitud, a 2 cm de la línea media y 1 cm por encima de la sínfisis púbica.



- Introduzca el bucle del hilo en el ojo de la aguja (Imagen 2).

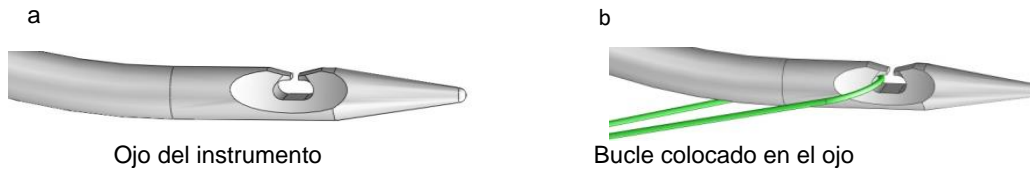


Figura 2: ojo del instrumento (a) y bucle del hilo de tracción colocado en el ojo (b)

- Haga la primera pasada de la aguja por vía vaginal recorriendo la superficie posterior de la sínfisis púbica.
- Saque la aguja y recupere el bucle del hilo a través del orificio en la piel suprapúbica.
- Retire la aguja respetando su vía de inserción y su curvatura.
- Repita el procedimiento en el otro lado.
- Coloque la sonda cerca de la incisión vaginal y retire los tapones de la sonda.
- Haga una cistoscopia de seguimiento.
- Haga movimientos suaves de tracción para colocar el cabestrillo por debajo de la uretra.
- Ajuste de la tensión: un buen ajuste debe permitir el paso de la punta de una tijera roma entre cabestrillo y uretra. Lleve a cabo una prueba de esfuerzo.
- Corte los extremos del cabestrillo a ras de las incisiones en la piel.
- Cierre las incisiones con hilo reabsorbible.

Abordaje por vía transobturadora (de dentro afuera):

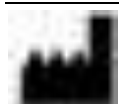
- Haga una incisión vertical de 1,5 a 2 cm de longitud en la mucosa vaginal, comenzando a 1,5 cm del meato urinario.
- Diseque con tijeras hasta la rama isquiopúbica en cada lado.
- Haga 2 incisiones en la piel, de 1 cm de longitud, en la parte inferior interna del agujero obturador a nivel horizontal pasando al menos 1 cm por encima del meato urinario y como máximo al nivel del clítoris.
- Introduzca la guía hasta que entre en contacto con la rama isquiopúbica.
- Haga pasar la aguja del interior al exterior, tirando del hilo colocado en el ojo (imagen 2).
- Recupere el hilo de tracción.
- Retire la aguja respetando su vía de inserción y su curvatura.
- Repita la operación en el lado contralateral.
- Coloque la sonda cerca de la incisión vaginal y retire los tapones de la sonda.
- Pase el cabestrillo a través del agujero obturador.
- Ajuste de la tensión: un buen ajuste debe permitir el paso de la punta de una tijera roma entre cabestrillo y uretra. Lleve a cabo una prueba de esfuerzo.
- Corte los extremos del cabestrillo a ras de las incisiones en la piel.
- Cierre las incisiones con hilo reabsorbible.

Abordaje por vía transobturadora (de fuera adentro):

- Haga una incisión vertical de 1,5 a 2 cm de longitud en la mucosa vaginal, comenzando a 1,5 cm del meato urinario.
- Diseque con tijeras hasta la rama isquiopúbica en cada lado. La disección debe permitir introducir el dedo índice para palpar la parte posterior de la rama isquiopúbica y el músculo obturador interno.
- Haga 2 incisiones en la piel, de 1 cm de longitud, en la parte inferior interna del agujero obturador a nivel horizontal pasando al menos 1 cm por encima del meato urinario y como máximo al nivel del clítoris.
- Pase la aguja de fuera adentro. La punta de la aguja se localiza poniendo el dedo índice en la disección de la vagina.
- Introduzca el bucle del hilo en el ojo de la aguja (imagen 2).
- Saque el cabestrillo tirando de la aguja, respetando su vía de inserción y su curvatura.
- Repita la operación en el lado contralateral.
- Coloque la sonda cerca de la incisión vaginal y retire los tapones de la sonda.
- Ajuste de la tensión: un buen ajuste debe permitir el paso de la punta de una tijera roma entre cabestrillo y uretra. Lleve a cabo una prueba de esfuerzo.
- Corte los extremos del cabestrillo a ras de las incisiones en la piel.
- Cierre las incisiones con hilo reabsorbible.

8 Efectos secundarios

Los acontecimientos adversos asociados a la colocación del cabestrillo mesouretral pueden ser de nueva aparición, crónicos, agravados, transitorios o permanentes. Puede tratarse, entre otros, de:



- Ineficacia parcial o total de la intervención, lo que implica la persistencia de la incontinencia o incluso su empeoramiento
- Erosión, extrusión o exposición del cabestrillo a través de las mucosas o de los órganos circundantes (vagina, uretra o vejiga)
- Migración del cabestrillo
- Infección en la zona de implante del cabestrillo o intensificación de infecciones de las vías urinarias ya existentes
- Disfunción urinaria: vejiga hiperactiva, micción imperiosa, obstrucción o retención urinaria, polaquiuria, disuria
- Disfunción sexual: dispareunia, espasmos, pérdida de libido
- Inflamación local o sistémica relacionada con la presencia del cabestrillo
- Irritación local que puede causar edema o eritema
- Reacción alérgica al polipropileno
- Leucorrea
- Malestar, incomodidad relacionada con la presencia del implante
- Dolor transitorio o crónico

La intervención quirúrgica también puede causar los siguientes efectos secundarios:

- Perforación o laceración de vasos, nervios u órganos circundantes
- Fístulas, dehiscencia de la incisión vaginal
- Sangrado, hematoma, hemorragia, contusión, hematuria
- Tejido cicatricial

En caso de padecer alguno de estos efectos secundarios, puede ser necesaria una o varias intervenciones quirúrgicas correctivas o incluso extraer la prótesis. Estas nuevas intervenciones pueden provocar sus propios efectos indeseables.

9 Almacenamiento, manipulación y eliminación

Conservar en el envase original lejos de la luz y de la humedad.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta.

Devuelva todo producto defectuoso al fabricante o a su distribuidor.

Después de utilizarlo, elimine el aparato y el envase de conformidad con la normativa del establecimiento, de la administración o del gobierno local.

En caso de extracción del implante, este debe ser devuelto al fabricante para su análisis. En tal caso, no limpie ni desinfecte el producto antes de enviarlo dentro de un embalaje impermeable sellado.

10 Información que debe transmitirse a la paciente

En función de los datos acumulados sobre el producto, se prevé que tenga una vida útil de 15 años como mínimo.

Se debe entregar la tarjeta del implante a la paciente y el cirujano debe informarla de las contraindicaciones, los posibles efectos secundarios y las instrucciones postoperatorias que debe seguir, así como el riesgo de fracaso de la cirugía si no se siguen.

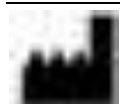
El dispositivo SWING-BAND® es compatible con las técnicas de diagnóstico por la imagen (radioterapia, TC, RM, etc.), no emite radiaciones no intencionales, no es magnético ni radiotransparente. El acero inoxidable de las agujas y de las guías es visible y compatible con los rayos X, pero es magnético, por lo que no es compatible con las RM.

La paciente debe evitar la actividad física intensa durante el periodo de integración de la prótesis.

En caso de experimentar algún efecto secundario indeseable, la paciente debe ponerse en contacto con su médico.

11 Indicaciones sobre la tarjeta del implante

En el envase encontrará la tarjeta del implante. Antes de entregársela a la paciente, el profesional sanitario debe rellenar la tarjeta del implante con la siguiente información: nombre de la paciente, fecha de la operación y dirección del centro sanitario o del facultativo en la página 2. En el cuadro a continuación se indica el significado de los símbolos.



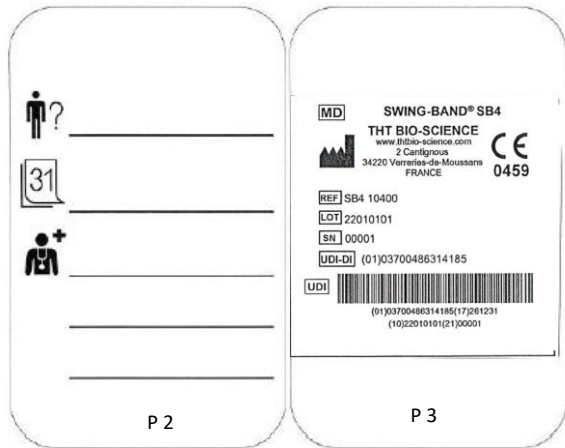


Figura 3: interior de la tarjeta del implante, anverso y reverso

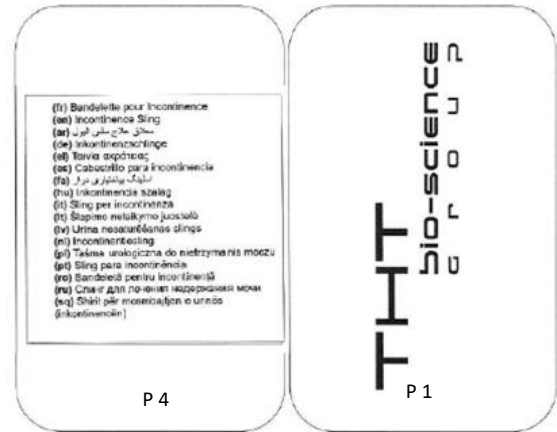


Figura 4: exterior de la tarjeta del implante, anverso y reverso

12 Versión de las instrucciones de uso

N.º de revisión: 01

Fecha: 25/11/2022

Símbolos	Significado
	Marca CE y número de identificación del organismo notificado
	Fabricante
	País y fecha de fabricación
	No reutilizar
	No volver a esterilizar
	No utilizar si el envase está dañado
	Fecha de caducidad
	Estéril por óxido de etileno
	Número de catálogo
	Código de la partida
	Número de serie
	Cantidad

	Identificador único
	Identificador del producto
	Producto sanitario
	Mantener alejado del agua
	Mantener alejado de la luz solar
	Sistema único de barrera estéril con empaque protector interno
	Consulte las instrucciones de uso en formato electrónico
	Identificación del paciente
	Centro sanitario o facultativo
	Fecha
2008	Fecha de colocación del marcado CE

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

ESZKÖZÖK A NŐI STRESSZ INKONTINENCIA KEZELÉSÉRE

FONTOS

- A használati útmutató a termék helyes használatát írja le. Nem minősül a műtéti technika referenciájának.
- Az eszközt egyetlen betegen történő felhasználásra alakították ki, tesztelték és gyártották. Ismételt felhasználása, újrafeldolgozása és/vagy újraszterilizálása az eszköz meghibásodását, vagy a beteg egészségkárosodását okozhatja, illetve a beteg kontaminációjának és fertőzésének veszélyével jár.

**EGYSZER HASZNÁLATOS STERIL TERMÉK
AZ ESZKÖZ ISMÉTELT FELHASZNÁLÁSA, KIVÉTELE ÉS ÚJRASZTERILIZÁLÁSA TILOS**

1 Leírás

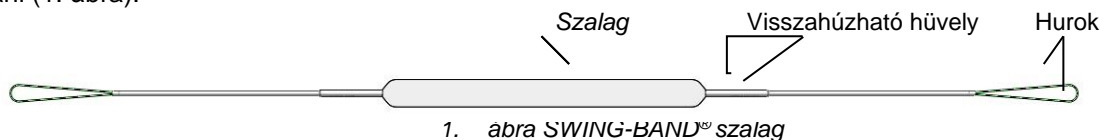
1.1 Rendeltetésszerű használat

A SWING-BAND® egy subutherális támasztó eszköz a stressz inkontinencia kezelésére. Steril egyszer használatos eszköz, ami kötött polipropilén hevederből áll, amely a hüvelyen keresztüli behelyezéshez szükséges eszközökkel vagy azok nélkül kerül szállításra.

1.2 Leírás

A szalagok ultra könnyű SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) vagy könnyű SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) kivitelben rendelkezhetők.

A heveder mindkét végének vagy egy hurokban végződő meghosszabbítása, amelyet a műszer szemébe kell beakasztani (1. ábra).



A hevedert egy két fedővel lezárt csőbe helyezik, hogy szennyeződjön össze a vaginális bevágás alatt.

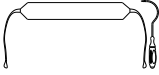

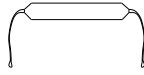
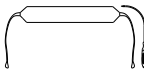
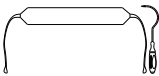
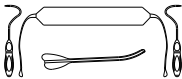
Az implantátummal szállított egyszer használatos műszerek a szalag szöveteken keresztüli átvezetésére és behelyezésére szolgálnak –TVT, TVT-O vagy TOT használatával (1. táblázat).

A bevezetővel irányítható az ITG és ITD műszerek membrana obturatorián keresztüli átvezetése.

1. táblázat A sebészeti megközelítéshez szolgáltatott eszköz(ök)

Tartomány	Referenciák	Technika	Piktogramok
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) vagy Retropubic (TVT)	
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropubic	



Tartomány	Referenciák	Technika	Piktogramok
	SB3 10400 TO	Transobturator (TOT) ki/be	
	SB3 10400 DG	Transobturator (TVT-O) be/ki	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) vagy Retropubic (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropubic	
	SB4 10400 TO	Transobturator (TOT) ki/be	
	SB4 10400 DG	Transobturator (TVT-O) ki/be	

2 Összetétel

- Heveder: Beültethető háló 100% polipropilén (PP)
Polietilén-tereftalát (PET) húzófonal
Poliolefin tok
- Cső: Polietilén-glikol-tereftálcső (PET G)
Polietilén (PE) csőfedők
- Műszerek: Szilikon tűvédő (SI)
Műszerfogantyú polipropilén (PP) / 30% talkum
Műszertűk, rozsdamentes acél (SS)
Induktor-bevezető, rozsdamentes acél (SS)

3 Javallatok és tervezett célcsoport

A SWING-BAND® urethralis hypermobilitáshoz kapcsolódó női stressz inkontinencia tiszta vagy kevert formájának kezelésére szánt eszköz.

- A konzervatív kezelések sikertelensége után vagy
- Súlyos stressz inkontinencia esetén elsővonalbeli kezelésként vagy
- Visszatérő stressz inkontinencia (SUI) másodvonalbeli kezelésére korábbi sikertelen műtét esetén.

A SWING-BAND® SB3 és a SWING-BAND® SB4 lineáris tömege nem különbözik egymástól jelentős mértékben. Nincsen a hevederek egyik vagy másik termékcsaládjára vonatkozó speciális indikáció. A heveder kiválasztása, valamint a megközelítés a sebész döntésére van bízva.

4 Ellenjavallatok és az ellenjavallott célcsoport

A SWING-BAND® ellenjavallott a növésben lévő, várandós vagy ápoló nőknek, emellett akik a következő egészségügyi állapotok legalább egyikével rendelkeznek:

- Akut, krónikus, helyi vagy szisztémás fertőzések
- Az érintett területen fennálló súlyos izom-, neurológiai, illetve vaszkuláris hiány
- Bármilyen olyan társbetegség, amely nagy valószínűséggel befolyásolja az implantátum funkcióját
- Allergia, illetve a polipropilénnel vagy a termék egyéb összetevőivel szembeni mutatott reakció
- Immunhiány



5 Teljesítőkéesség

5.1 Klinikai előny

A SWING-BAND® szalag segítségével teljesen vagy részlegesen korrigálható a stressz inkontinencia, amit a beteg életminőségének javulásában lehet mérni. Az egyszer használatos felszerelések. Melyeket a SWING-BAND® -el párhuzamosan használnak, nem eredményeznek közvetlen klinikai hasznot vagy teljesítőkéességet.

5.2 Klinikai teljesítőkéesség

A SWING-BAND® >92%-os gyógyulási aránnyal és < 3%-os alacsony stressz okozta vizeletürítési aránnyal javítja a stressz inkontinencia tüneteit.

5.3 A biztonsági és klinikai teljesítőkéesség összegzése

Az eszköz biztonságosságára és klinikai teljesítményére vonatkozó összefoglalást a gyártótól lehet igényelni a kapcsolatfelvételi űrlapon, vagy a www.thtbio-science.com webhelyen keresztül. Amikor az európai EUDAMED adatbázis működik, az alap UDI-DI azonosító megadása után a következő linken elérhető az adatbázisban: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>.

Tartomány	Alap UDI-ID azonosító
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Figyelmeztetések és a használatra vonatkozó óvintézkedések

Az eszközt az eredeti lezárt csomagolásban, nedvességtől és fénytől védve kell tárolni. Használat előtt ellenőrizze a csomagolás épségét. Ha a csomagolás sérült, akkor az eszköz nem használható, mivel ebben az esetben a sterilitás már nem garantálható.

Az esetleges hibák észlelése érdekében használat előtt minden implantátumot szemrevételezni kell, és adott esetben a terméket ki kell dobni.

Az eszköz használata során bekövetkező bármilyen problémát jelenteni kell a gyártó részére.

Az eszközzel kapcsolatos bármilyen súlyos nemkívánatos eseményt (SAE-t) jelenteni kell a gyártó és a felhasználó és / vagy a beteg tartózkodási tagállamának illetékes hatósága részére.

7 A használatra vonatkozó utasítások és a használat feltételei

A sebésznek megfelelő képzettséggel és jártassággal kell rendelkeznie az urológiai, illetve nőgyógyászati műtétek terén.

A SWING-BAND® szalagot a hozzá mellékelt vagy külön beszerezhető, hozzá való megfelelő műszerek segítségével kell behelyezni.

j. A csomag felnyitása

A csomagolás tartalma: az eszköz, 4 nyomkövethetőségi címke és egy előre kitöltött implantátumkártya.

Megjegyzés: A nyomkövethetőségi címkéken található az eszköz fontos adatai. Ezeket be kell helyezni a beteg kartonjába.

Távolítsa el a készüléket, címkéket és implantátumkártákat a kartondobozból. Az eszköz kettő leválasztható tasakban van csomagolva, ami biztosítja az aszeptikusságot a műtő steril légtéréig. A tasakokat mindig az ékzárnál nyissa ki:

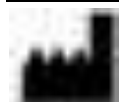
- Az első a steril légtéren kívül nyílik
- A második a steril légtérben

k. A beteg előkészítése

- A műtét végezhető helyi, regionális vagy általános anesztéziában.

- A beteget háton fekvő, nőgyógyászati helyzetben kell pozicionálni, a csípőt behajlítva és a feneket a műtőasztal szélére helyezve.

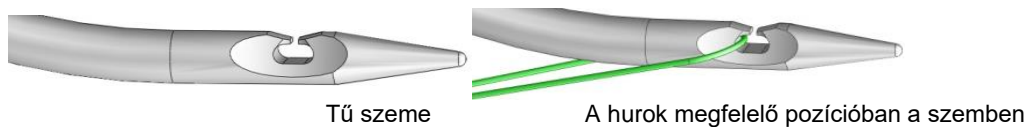
- Az urethrába egy Foley-katétert kell vezetni a hólyag kiürítése érdekében.



I. Műtéti beavatkozás

Retro-pubicus megközelítés (Bottom-Up):

- A hüvely-nyálkahártyán az urethra nyílásától 1,5 cm-re kezdve egy 1,5–2 cm hosszúságú függőleges irányú bemetszést kell ejteni.
- Laterálisan tárja fel a hüvelfal és az urethrafal közötti teret.
- Ejtsen 2, kb. 1 cm hosszúságú suprapubicus bőrmetszést a középvonaltól 2 cm-re és a symphysis fölött 1 cm-re.
- A húzófonal hurkát akassza be a tű szemébe. (2. ábra)



1. 2. ábra Tű szeme és a húzószál hurka a szembe akasztva

- A tűt először a hüvelyen keresztül a symphysis hátsó felszíne mentén haladva vezesse be.
- Húzza ki a tűt és keresse fel a fonal hurkát a suprapubicus bőrbemetszésen keresztül.
- Ismételje meg az eljárást a másik oldalon is.
- Helyezze a csövet a hüvelyi bemetszés közelébe és távolítsa el a kupakjait.
- Követés céljából végezzen cisztoszkópiát.
- A suprapubicus bemetszésből kiálló szalag végeit mozgassa óvatosan fel és le, illetve visszafelé, amíg a szalag közepe el nem ér a hüvelyi bemetszés magasságába.
- A feszülés beállítása: akkor megfelelő, ha egy tompa olló hegye befér a szalag és az urethra közé. Végezzen stressz tesztet.
- A szalag végeit vágja le a bőrbemetszések szintjében.
- A bemetszéseket felszívódó varrattal zárja.
- Ismételje meg az eljárást a másik oldalon is.
- Helyezze a csövet a hüvelyi bemetszés közelébe és távolítsa el a kupakjait.
- Követés céljából végezzen cisztoszkópiát.
- Óvatos vonó mozdulatokkal helyezze el a szalagot az urethra alá.

Transzobturátor megközelítés (In-Out):

- A hüvelynyálkahártyán az urethra nyílásától 1,5 cm-re kezdve egy 1,5–2 cm hosszúságú, függőleges irányú bemetszést kell ejteni.
- Feltárás ollóval mindkét oldalon a ramus ischiopubicusig.
- A foramen obturatum alsó belső része fölött ejtsen 2, 1 cm hosszúságú vízszintes bőrmetszést legalább 1 cm-rel a húgycső nyílása fölött, de legfeljebb a clitoris szintjében.
- Vezesse be a bevezetőt, amíg el nem éri a ramus ischiopubicust.
- Juttassa át belülről kifelé a tűt a szemre akasztott fonál húzásával.
- Állítsa vissza a húzófonalat.
- A bemenet által létrehozott útvonalat és görbületet figyelembe véve távolítsa el a tűt
- Ugyanennyi műtéti idő kell az ellenkező oldalon is.
- Helyezze a csövet a hüvelyi bemetszés közelébe és távolítsa el a kupakjait.
- Juttassa át a szalagot a foramen obturatumon keresztül.
- A feszülés beállítása: akkor megfelelő, ha egy tompa olló hegye befér a szalag és az urethra közé. Végezzen stressz tesztet.
- A szalag végeit vágja le a bőrbemetszések szintjében.
- A bemetszéseket felszívódó varrattal zárja.

Transzobturátor megközelítés (Out-In):

- A hüvelynyálkahártyán az urethra nyílásától 1,5 cm-re kezdve egy 1,5–2 cm hosszúságú, függőleges irányú bemetszést kell ejteni.
- Feltárás ollóval mindkét oldalon a ramus ischiopubicusig. A feltárást úgy kell végezni, hogy a mutatóujjal kitapintható legyen a ramus ischiopubicus hátsó része és a m. obturator internus.
- A foramen obturatum alsó belső része fölött ejtsen 2, 1 cm hosszúságú vízszintes bőrmetszést legalább 1 cm-rel a húgycső nyílása fölött, de legfeljebb a clitoris szintjében.
- Juttassa át kívülről befelé a tűt. A tű hegyét keresse fel a hüvelyiben létrehozott disszekciós térbe helyezett mutatóujjával.
- A húzófonal hurkát akassza be a tű szemébe. (2. ábra)
- A szalag a tű már létrehozott útvonalat és görbületet figyelembe véve, meghúzással kívülről kerül.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 39 / 108

- Ugyanennyi műtéti idő kell az ellenkező oldalon is.
- Helyezze a csövet a hüvelyi bemetszés közelébe és távolítsa el a kupakjait.
- A feszülés beállítása: akkor megfelelő, ha egy tompa olló hegye befér a szalag és az urethra közé. Végezzen stressz tesztet.
- A szalag végeit vágja le a bőrbemetszések szintjében.
- A bemetszéseket felszívódó varrattal zárja.

8 Mellékhatások

Az urethra középső szakaszát támasztó szalag behelyezésével járó nemkívánatos események lehetnek újonnan kialakulóak, lehet a panaszok fennmaradása, illetve rosszabbodása, lehetnek átmenetiek vagy tartósak. A tünetek több között az alábbiak lehetnek:

- A beavatkozás tartós inkontinenciát vagy akár az inkontinencia rosszabbodását eredményező teljes vagy részleges sikertelensége
- A szalag erosiója, extruziója vagy expozíciója a nyálkahártyán vagy a környező szöveteken keresztül (a hüvelybe, az urethrába vagy a hólyagba)
- A szalag elmozdulása
- A szalag fertőződése vagy a már meglévő húgyutak fertőzés felerősödése
- Vizeletürítési zavar: hiperaktív hólyag, sürgető vizelet inger, vizelet obstrukció / retenció, pollakisuria, dysuria
- Szexuális diszfunkció: dyspareunia, spasmus, a nemi vágy elvesztése
- A szalaggal kapcsolatosan jelentkező lokális vagy szisztémás gyulladás
- Oedemát vagy erythemát okozó helyi irritáció
- A polipropilénnel szembeni allergiás reakció
- Hüvelyfolyás
- Az eszköz jelenlétével kapcsolatos diszkomfort
- Átmeneti vagy tartós fájdalom

A műtét szintén okozhat mellékhatásokat, többek között az alábbiakat:

- A környező erek, idegek vagy szervek perforációja vagy lacerációja
- Fistulák, a hüvelyi bemetszés dehiscenciája
- Vérzés, haematoma, haemorrhagia, véraláfutás, hematuria
- Hegszövet

Ha bármilyen mellékhatás jelentkezik, akkor egy vagy több korrekciós műtetre vagy akár az implantátum kivételére is szükség lehet. Ezek az ismételt műtétek szintén okozhatnak független nemkívánatos hatásokat.

9 Tárolás, kezelés és ártalmatlanítás

Az eredeti csomagolásban, nedvességről és fénytől elzárva tárolandó.

A címkén feltüntetett lejárati idő után ne használja az eszközt.

A hibás eszközt juttassa vissza gyártónak vagy a forgalmazónak.

Használat után a terméket és a csomagolást az intézményi, a hatósági és/vagy a helyi önkormányzati előírások szerint kell ártalmatlanítani.

Az eltávolított eszközt vissza kell küldeni a gyártó részére elemzésre. Ebben az esetben a szállítás előtt nem szabad megtisztítani, illetve fertőtleníteni az eszközt, hanem lezárt, vízhatlan csomagolásban kell visszajuttatni.

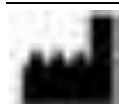
10 A beteggel közlendő információk

Az eszköz várható élettartama, az eszközön összegyűlt információk alapján, legalább 15 év. Az implantátumkártyát át kell adni a betegnek, és a sebésznek tájékoztatni kell őt az ellenjavallatokról, a lehetséges mellékhatásokról és a műtét után betartandó utasításokról, valamint arról, hogy amennyiben ezeket nem tartja be, akkor fennáll a műtét sikertelenségének kockázata.

A SWING-BAND® szalag kompatibilis az orvosi képalkotó technikákkal (rádió, MRI, stb.), nem bocsát ki nem szándékozott sugárzást, nem mágneses, nem sugárzó. A tűk rozsdamentes acélja és kiegészítője látható és röntgensugár-kompatibilis, viszont mágneses, ezért tehát nem kompatibilis az MRI-vel.

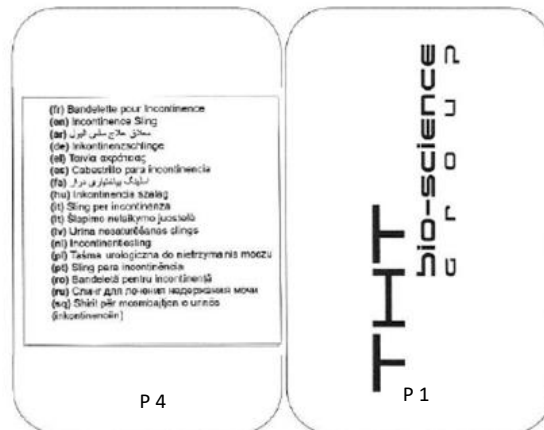
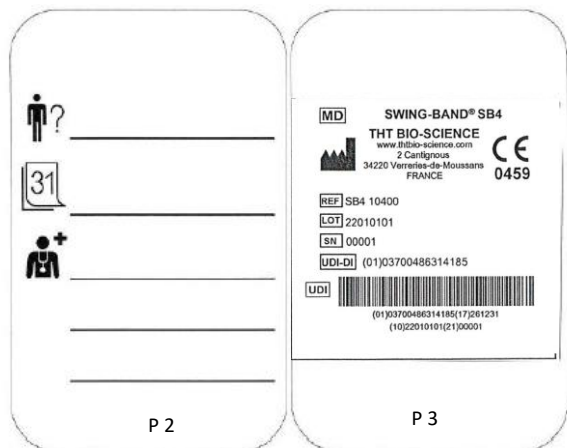
A betegnek az implantátum integrálódási szakaszában tilos intenzív testmozgást végeznie.

Nemkívánatos események esetén a beteg forduljon kezelőorvosához.



11 Az implantátumkártyára vonatkozó útmutatások

A csomagolásban található egy implantátumkártya. Mielőtt ezt átadják a betegnek, az egészségügyi szakembernek rá kell írnia az alábbi adatokat: A beteg neve, a műtét dátuma és az egészségügyi intézmény és/vagy az orvos címe. Lásd a 2. oldal szimbólumtát.



5. ábra Az implantátumkártya kétoldali belseje

6. ábra Az implantátumkártya kétoldali külseje

12 A használati útmutató verziója

Módosítás száma: 01

Dátum: 2022. 11. 25.

Szimbólumok	Jelentés
	CE-jelölés és a tanúsító testület azonosítószáma
	Gyártó
	Gyártási ország és a gyártás dátuma
	Ne használja fel újra
	Ne sterilizálja újra
	Ne használja fel, ha a csomagolás sérült
	Lejáratási idő
	Etilén-oxiddal sterilizálva
	Katalógusszám
	Tételszám
	Sorozatszám
	Mennyiség
	Egyedi eszközazonosító

	Eszközazonosító szám
	Orvostechnikai eszköz
	Óvja a víztől
	Óvja a közvetlen napfénytől
	Egyedülálló steril gátrendszer belső védőcsomagolással
	Olvassa el az elektronikus használati útmutatót
	Betegazonosító
	Az egészségügyi intézmény vagy orvos
	Dátum
2008	A CE-jelölés felhelyezésének dátuma

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

DISPOSITIVI PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA DA SFORZO NELLA DONNA

IMPORTANTE

- Queste istruzioni per l'uso hanno lo scopo di descrivere l'uso corretto del prodotto. Non costituiscono un riferimento per quanto riguarda le tecniche chirurgiche.
- Il dispositivo è stato progettato, testato e prodotto per l'uso su una singola paziente. Il suo riutilizzo, ritrattamento e/o risterilizzazione possono causare malfunzionamenti, lesioni, rischio di contaminazione o infezione della paziente.

PRODOTTO STERILE MONOUSO
IL RIUTILIZZO, IL RITRATTAMENTO O LA RISTERILIZZAZIONE DEL DISPOSITIVO SONO VIETATI

1 Descrizione

1.1 Ambito di applicazione previsto

SWING-BAND® è un dispositivo di rinforzo suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria. Dispositivo monouso sterile che consiste di una benderella in maglia di monofilamenti di polipropilene fornita con o senza gli strumenti intesi al suo posizionamento nella vagina.

1.2 Descrizione

Le benderelle sono disponibili nelle versioni SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ultraleggera o SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) leggera.

Ciascuna estremità della benderella è prolungata da un filo di trazione che termina con un anello di ancoraggio da posizionare nell'occhiello dello strumento (Figura 1).

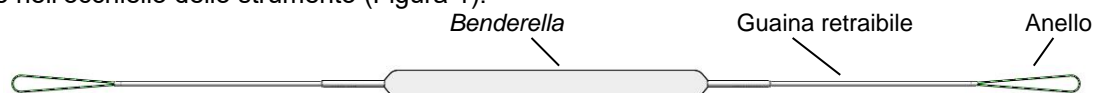


Figura 1: Benderella SWING-BAND®

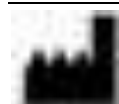
La benderella è posizionata all'interno di un tubicino dotato di due cappucci che ne evitano la contaminazione durante le incisioni vaginali.


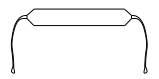
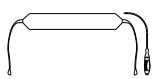
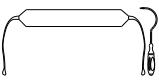
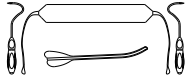
La strumentazione monouso fornita con l'impianto facilita il passaggio della benderella attraverso i tessuti e ne permette il posizionamento mediante TVT, TVT-O o TOT (Tabella 1).

La guida introduttore direziona il passaggio degli strumenti ITG e ITD fino alla membrana otturatoria.

Tabella 1: Strumento(i) fornito(i) in base all'approccio chirurgico

Gamma	Riferimenti	Tecnica	Pittogrammi
	SB3 10400	Transotturatorio (TOT, TVT-O) o Retropubico (TVT)	
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropubico	
	SB3 10400 TO	Transotturatorio (TOT) out/in	



Gamma	Riferimenti	Tecnica	Pittogrammi
	SB3 10400 DG	<u>Transotturatorio</u> (TVT-O) in/out	
	SB4 10400	<u>Transotturatorio</u> (TOT, TVT-O) o Retropubico (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropubico	
	SB4 10400 TO	<u>Transotturatorio</u> (TOT) out/in	
	SB4 10400 DG	<u>Transotturatorio</u> (TVT-O) in/out	

2 Composizione

Banderella: Maglia impiantabile in polipropilene 100% (PP)

Filo di trazione in polietilene tereftalato (PET)

Rivestimento in poliolefina

Tubicino: Tubicino in polietilene glicole tereftalico (PET G)

Cappucci del tubicino in polietilene (PE)

Strumenti: Protezione ago in silicone (SI)

Impugnatura strumento in polipropilene (PP) / talco 30%

Aghi strumento in acciaio inossidabile (SS)

Guida induttore in acciaio inossidabile (SS)

3 Indicazioni e popolazione target

SWING-BAND® è indicato per il trattamento dell'incontinenza urinaria in pazienti donne adulte da sforzo (IUS), pura o mista, associata a ipermobilità uretrale predominante.

- Dopo fallimento di trattamenti conservativi, oppure
- Come trattamento di prima linea in caso di grave incontinenza urinaria da sforzo, oppure
- Come trattamento di seconda linea per l'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) recidivante dopo fallimento di un precedente trattamento chirurgico.

SWING-BAND® SB3 e SWING-BAND®SB4 non differiscono significativamente per massa lineare. Non vi sono indicazioni specifiche per l'una o l'altra gamma di benderelle. La scelta della benderella e dell'approccio sono a discrezione del chirurgo.

4 Controindicazioni e popolazione controindicata

SWING-BAND® è controindicato nella pubertà, nelle donne incinta o che allattano e nelle donne che presentano condizioni di salute quali:

- Infezioni locali o sistemiche, acute o croniche
- Carenze muscolari, neurologiche o vascolari gravi che interessano il sito in questione
- Qualsiasi malattia concomitante che potrebbe influenzare il funzionamento dell'impianto
- Allergia o reazione al polipropilene o ad altri componenti del prodotto
- Immunodeficienza



5 Prestazione

5.1 Beneficio clinico

La benderella SWING-BAND® fornisce una correzione totale o parziale dell'incontinenza urinaria da sforzo misurata come miglioramento della qualità della vita della paziente. Gli strumenti mono-uso sono usati come ausilio in combinazione a SWING-BAND® durante la procedura chirurgica e non forniscono prestazione o beneficio clinico diretto.

5.2 Prestazione clinica

SWING-BAND® migliora i sintomi dell'incontinenza urinaria da sforzo con un tasso di guarigione completo >92 % e un tasso ridotto di ricorrenza urinaria da sforzo < 3%.

5.3 Sintesi della prestazione clinica e di sicurezza

Per una sintesi della prestazione clinica e di sicurezza del prodotto, contattare il produttore usando il modulo di contatto disponibile sul sito web su www.thtbio-science.com. Quando il database europeo e EUDAMED sarà operativo, la sintesi sarà consultabile al seguente link online (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) e accessibile mediante Basic UDI-DI

Gamma	Basic UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Avvertenze e precauzioni per l'uso

Il dispositivo deve essere conservato nella sua confezione originale sigillata al riparo dalla luce e dall'umidità. Controllare l'integrità della confezione prima dell'uso. Il dispositivo non deve essere usato se la confezione è stata danneggiata in quanto la sua sterilità non può più essere garantita.

Effettuare un esame visivo di ogni impianto prima dell'uso per rilevare eventuali possibili difetti e scartare il prodotto, se necessario.

Qualsiasi incidente che si verifichi durante l'uso del dispositivo deve essere segnalato al produttore.

Qualsiasi evento avverso grave (EAG) correlato al dispositivo deve essere segnalato al produttore e all'autorità competente dello Stato membro in cui si trova l'utilizzatore e/o il paziente.

7 Istruzioni per l'uso e prerequisiti prima dell'uso

Il chirurgo deve avere una formazione appropriata ed esperienza in chirurgia urologica o ginecologica.

Le benderelle SWING-BAND® devono essere usate con gli strumenti appropriati forniti con il dispositivo o disponibili separatamente.

m. Apertura del dispositivo

La confezione contiene: il dispositivo, 4 etichette di tracciabilità e una tessera dell'impianto precompilata.

Nota: le etichette di tracciabilità riportano le informazioni essenziali per l'identificazione del dispositivo. Devono essere allegate alla cartella clinica della paziente.

Rimuovere il dispositivo, le etichette e le tessere dell'impianto dalla scatola in cartone. Il dispositivo è confezionato in due buste pelabili che ne garantiscono l'asetticità fino al campo sterile della sala operatoria. Aprire sempre le buste pelabili dal sigillo Chevron:

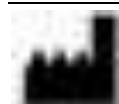
- aprire la prima fuori dal campo sterile
- aprire la second nel campo sterile

n. Preparazione della paziente

- L'intervento chirurgico può essere effettuato in anestesia locale, regionale o generale.
- Mettere la paziente in posizione ginecologica dorsale con le anche flesse, i glutei allineati con il bordo del lettino.
- Inserire un catetere Foley nell'uretra e assicurarsi che la vescica sia vuota.

o. Procedura chirurgica

Approccio retropubico (bottom-up):



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com

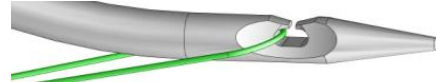


SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 44 / 108

- Incisione verticale lunga da 1,5 a 2 cm nella mucosa vaginale, partendo a 1,5 cm dal meato uretrale.
- Tagliare lateralmente nello spazio tra la parete vaginale e la parete uretrale.
- Effettuare 2 incisioni cutanee soprapubiche lunghe circa 1 cm, a 2 cm dalla linea mediana e 1 cm al di sopra della sinfisi pubica.
- L'anello del filo di trazione viene inserito nella cruna dell'ago.
- Eseguire il primo passaggio dell'ago per via vaginale, passando lungo la superficie posteriore della sinfisi pubica.
- Estrarre l'ago e recuperare l'anello del filo attraverso l'apertura cutanea soprapubica.



a- Occhietto dello strumento



b-Anello posizionato nell'occhietto

Figura 2: Occhietto dello strumento (a) e anello del filo di trazione montato sull'occhio (b)

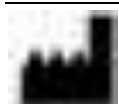
- Rimuovere l'ago seguendo il percorso di inserimento e la curvatura dell'ago.
- Ripetere la stessa procedura per l'altro lato.
- Mettere il tubo vicino all'incisione vaginale e togliere i tappi.
- Eseguire una cistoscopia di controllo.
- Eseguire leggeri movimenti di trazione per posizionare la benderella sotto l'uretra.
- Regolazione della tensione: una buona regolazione deve permettere il passaggio della punta di forbici smussate tra la benderella e l'uretra.
- Eseguire un test da sforzo.
- Sezione dei bracci della benderella a livello delle incisioni cutanee.
- Chiusura delle incisioni con sutura riassorbibile.

Approccio transotturatore (in-out):

- Incisione verticale lunga da 1,5 a 2 cm nella mucosa vaginale, partendo a 1,5 cm dal meato uretrale.
- Dissezione con forbici fino al ramo ischiopubico su entrambi i lati.
- Effettuare 2 incisioni cutanee lunghe 1 cm nella parte inferiore interna del forame otturatore a livello di una linea orizzontale che passa almeno 1 cm sopra il meato uretrale e al massimo a livello della clitoride.
- Introduzione della guida fino al contatto con il ramo ischiopubico.
- Passaggio dall'interno all'esterno dell'ago, con il filo di trazione montato sulla cruna (Figura 2).
- Recupero del filo di trazione.
- Rimuovere l'ago seguendo il percorso di inserimento e la curvatura dell'ago.
- Lo stesso procedimento viene riprodotto sul lato controlaterale.
- Mettere il tubo vicino all'incisione vaginale e togliere i tappi.
- Passaggio della benderella attraverso il forame otturatore.
- Regolazione della tensione: una buona regolazione deve permettere il passaggio della punta di forbici smussate tra la benderella e l'uretra.
- Eseguire un test da sforzo.
- Sezione dei bracci della benderella a livello delle incisioni cutanee.
- Chiusura delle incisioni con sutura riassorbibile.

Approccio transotturatore (out-in):

- Incisione verticale lunga da 1,5 a 2 cm nella mucosa vaginale, partendo a 1,5 cm dal meato uretrale.
- Dissezione con forbici fino al ramo ischiopubico su entrambi i lati. La dissezione deve permettere l'introduzione del dito indice per palpare la parte posteriore del ramo ischiopubico e il muscolo otturatore interno.
- Effettuare 2 incisioni cutanee lunghe 1 cm nella parte inferiore interna del forame otturatore a livello di una linea orizzontale che passa almeno 1 cm sopra il meato uretrale e al massimo a livello della clitoride.
- Passaggio dall'esterno all'interno dell'ago. La punta dell'ago viene localizzata posizionando il dito indice nella dissezione vaginale.
- L'anello del filo di trazione viene inserito nella cruna dell'ago (Figura 2).
- La benderella viene esteriorizzata tirando sull'ago seguendo il percorso di inserimento e la curvatura dell'ago.
- Lo stesso procedimento viene riprodotto sul lato controlaterale.
- Mettere il tubo vicino all'incisione vaginale e togliere i tappi.
- Regolazione della tensione: una buona regolazione deve permettere il passaggio della punta di forbici smussate tra la benderella e l'uretra. Eseguire un test da sforzo.
- Sezione dei bracci della benderella a livello delle incisioni cutanee.
- Chiusura delle incisioni con sutura riassorbibile.



8 Effetti indesiderati

Gli eventi avversi associati al posizionamento medio-uretrale della benderella possono essere di nuova comparsa, persistenti, peggiorati, transitori o permanenti. Possono includere, ma non si limitano a:

- Fallimento parziale o totale dell'intervento, con conseguente persistenza o addirittura peggioramento dell'incontinenza
- Erosione, estrusione o esposizione della benderella attraverso le membrane mucose o gli organi circostanti (vaginale, uretra o vescica)
- Migrazione della benderella
- Infezione della benderella o esacerbazione di un'infezione delle vie urinarie esistente
- Disfunzione urinaria: vescica iperattiva, urgenza, ostruzione/ritenzione urinaria, pollachiuria, disuria
- Disfunzione sessuale: dispareunia, spasmo, perdita del desiderio
- Infiammazione locale o sistemica correlata alla presenza della benderella
- Irritazione locale che può indurre edema o eritema
- Reazione allergica al polipropilene
- Scolo vaginale
- Disagio, fastidio correlato alla presenza del dispositivo
- Dolore transitorio o persistente

L'intervento chirurgico può anche avere i seguenti effetti indesiderati:

- Perforazione o lacerazione dei vasi, nervi od organi circostanti
- Fistole, deiscenza dell'incisione vaginale
- Sanguinamento, ematoma, emorragia, lividi, ematuria
- Formazione di tessuto cicatriziale

In presenza di uno qualsiasi di questi effetti indesiderati, potrebbe essere necessario effettuare uno o più interventi chirurgici correttivi o persino espiantare la protesi. Queste operazioni possono a loro volta indurre effetti indesiderati.

9 Conservazione, manipolazione e smaltimento

Conservare nella confezione originale al riparo dalla luce e dall'umidità.

Non utilizzare il dispositivo dopo la data di scadenza riportata sull'etichetta.

Restituire gli eventuali prodotti difettosi al produttore o al suo distributore.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione secondo le normative dell'istituto, dell'amministrazione e/o del governo locale.

Tutti i dispositivi espantati devono essere restituiti al produttore per essere analizzati. In questo caso, non pulire o disinfettare il dispositivo prima della spedizione in una confezione impermeabile sigillata.

10 Informazioni da trasmettere alla paziente

La durata prevista del dispositivo è di minimo 15 anni sulla base dei dati raccolti sul dispositivo.

La paziente deve ricevere la tessera dell'impianto e deve essere informata dal chirurgo riguardo alle controindicazioni, ai possibili effetti indesiderati e alle istruzioni post-chirurgiche da seguire oltre che ai rischi di fallimento chirurgico se tali istruzioni non venissero rispettate.

La benderella SWING-BAND® è compatibile con le tecniche di imaging medico (radiografia, scanner e risonanza magnetica, ecc.). Il dispositivo non emette radiazioni non intenzionali, non è magnetico ed è radiotrasparente. L'acciaio inossidabile degli aghi e della guida sono visibili e pertanto compatibili con la radiografia; sono magnetici e pertanto non compatibili con la risonanza magnetica.

La paziente deve evitare attività fisiche intense durante il periodo di integrazione della protesi.

In caso di effetti indesiderati, la paziente deve contattare il proprio medico.

11 Istruzioni relative alla tessera dell'impianto

La tessera dell'impianto è disponibile nella confezione. Prima di consegnarla alla paziente, la tessera dell'impianto deve essere completata dall'operatore sanitario con le seguenti informazioni: nome della paziente, data dell'intervento e indirizzo dell'istituto di cura e/o del medico a pagina 2. Il significato dei simboli è riportato nella Tabella di sotto.



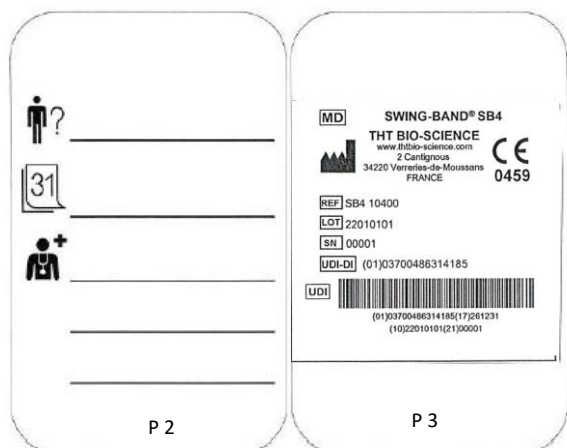


Figura 3 : Tessera dell'impianto, interno a doppia faccia

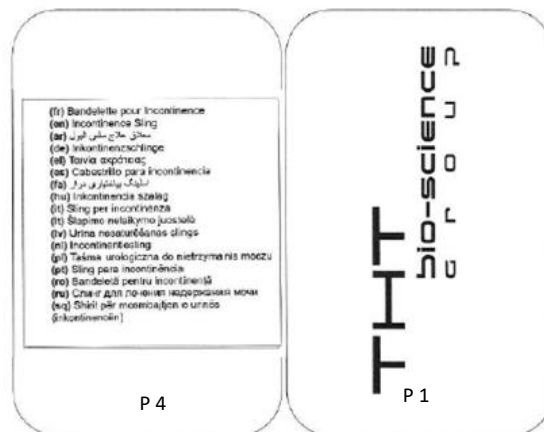


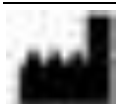
Figura 4: Tessera dell'impianto, esterno a doppia faccia
Versione delle istruzioni per l'uso

N. della revisione: 01

Data: 25/11/2022

Simboli	Significato
	Marchio CE e numero di identificazione dell'organismo notificato
	Fabbricante
	Paese e data di fabbricazione
	Non riutilizzare
	Non risterilizzare
	Non utilizzare se la confezione è danneggiata
	Data di scadenza
	Sterilizzato con ossido di etilene
	Numero di catalogo
	Numero di lotto
	Numero di serie
	Quantità

	Identificativo unico del dispositivo
	Identificativo del dispositivo
	Dispositivo medico
	Tenere lontano dall'acqua
	Tenere al riparo dalla luce del sole
	Esclusivo sistema di barriera sterile con confezione protettiva interna
	Consultare le istruzioni elettroniche per l'uso
	Identificazione del paziente
	Istituto di cura o medico
	Data
2008	Data di apposizione del marchio CE



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.tht-bio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 47 / 108

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

IERĪCES SLODZES URĪNA NESATURĒŠANAS ĀRSTĒŠANAI SIEVIETĒM

SVARĪGI!

- Šajā lietošanas instrukcijā ir aprakstīta izstrādājuma pareiza lietošana. Tajā nav sniegta informācija par ķirurģiskām metodēm.
- Šī ierīce ir izstrādāta, pārbaudīta un izgatavota lietošanai vienai pacientei.
Tās atkārtota lietošana, atkārtota apstrāde un/vai atkārtota sterilizēšana var radīt darbības traucējumus, kā arī kaitējumu, kontaminācijas vai infekcijas risku pacientei.

**STERILS IZSTRĀDĀJUMS VIENREIZĒJAI LIETOŠANAI
ŠIS IERĪCES ATKĀRTOTA LIETOŠANA, ATKĀRTOTA APSTRĀDE UN/VAI ATKĀRTOTA
STERILIZĒŠANA IR AIZLIEGTA.**

1 Apraksts

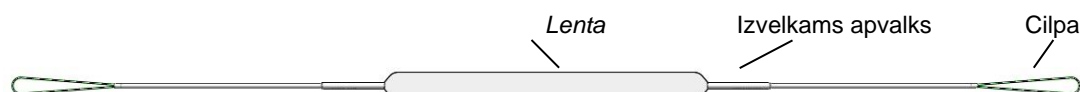
1.1 Paredzētais mērķis

SWING-BAND® ir zem urīnizvadkanāla ievietojama nostiprinoša ierīce slodzes urīna nesaturēšanas ārstēšanai. Sterila vienreizlietojama ierīce, kas sastāv no austā polipropilēna lentas un kuru piegādā kopā ar instrumentu (-iem), paredzētu (-iem) tās ievietošanai caur maksti.

1.2 Apraksts


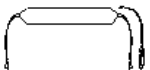
Lentas ir pieejamas īpaši vieglā SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) vai vieglā versija SWING-BAND® SB4 (55 g/m²) versijās. Katrs lentas gals ir izstiepjams, izmantojot pavedienu, kura galā ir cilpa, paredzēta ievietošanai instrumenta atverē (1. attēls).

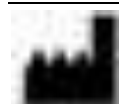
Lenta ir ievietota caurulē ar diviem vāciņiem, lai pasargātu lentu no piesārņojuma, veicot maksts iegriezumus. Kopā ar implantātu piegādātie vienreizlietojamie nerūsējošā tērauda instrumenti atvieglo lentas ievadīšanu cauri audiem un nodrošina tās ievietošanu ar TVT, TVT-O vai TOT piekļuvi (1. tabula). Ievadītāja vadītāja nodrošina ITG un ITD instrumentu virzīšanu līdz slēdzējatveres membrānai.

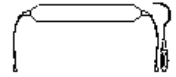
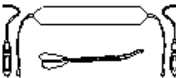
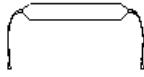
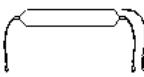
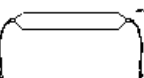
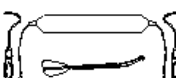


1 attēls. SWING-BAND® lentā

1. Tabula. Piegādājama (-ie) instruments (-i) ķirurģiskai piekļuvei

Klāsts	Atsauces numurs	Tehnika	Attēls
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturatora (TOT, TVT-O) vai retropubikāla pieeja (TVT)	
	SB3 10400 SP	Retropubikāla pieeja (TVT)	



	SB3 10400 TO	Transobturatora pieeja no ārpusē uz iekšpusi (TOT)	
	SB3 10400 DG	Transobturatora pieeja no iekšpusē uz ārpusi (TVT-O)	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturatora (TOT, TVT-O) vai retropubikāla pieeja (TVT)	
	SB4 10400 SP	Retropubikāla pieeja (TVT)	
	SB4 10400 TO	Transobturatora pieeja no ārpusē uz iekšpusi (TOT)	
	SB4 10400 DG	Transobturatora pieeja no iekšpusē uz ārpusi (TVT-O)	

2 Sastāvs

- Lenta: Implantējams sietiņš 100% polipropilēna (PP) lentā
 Polietilēna tereftalāta (PET) velkamais diegs
 Poliolefīna apvalks
- Caurule: Polietilēna tereftalāta glikola (PET G) caurule
 Polietilēna (PE) caurules vāciņi
- Instrumenti: Silikona (SI) adatas aizsargs
 Instrumenta rokturis Polipropilēns (PP) / 30% talka
 Instrumenta adatas Nerūsējošais tērauds (SS)
 Induktora vadotne Nerūsējošais tērauds (SS)

3 Indikācijas un paredzētā pacientu populācija

SWING-BAND® ierīce ir indicēta pieaugušām sievietēm ar slodzes urīna nesaturēšanu (SUN), slodzes vai jaukta tipa, kura ir saistīta ar dominējošu urīnizvadkanāla hiper mobilitāti.

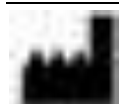
- pēc nesekmīgas tradicionālas terapijas vai
- kā pirmās līnijas terapija smagos slodzes urīna nesaturēšanas gadījumos, vai
- kā otrās līnijas terapija recidivējošas slodzes urīna nesaturēšanas (SUN) gadījumos, ja iepriekšēja ķirurģiskā terapija ir bijusi nesekmīga.

SWING-BAND® SB3 un SWING-BAND® SB4 nav būtisku atšķirību pēc to lineārās masas. Konkrētu indikāciju vienam vai otram lentu klāstam nav. Lentas, kā arī pieejas izvēle ir ķirurga ziņā.

4 Kontrindikācijas un pacientu populācija, kurai ierīce ir kontrindicēta

SWING-BAND® ierīce ir kontrindicēta augošām meitenēm, grūtniecēm un sievietēm, kas baro bērnu ar krūti, kā arī sievietēm, kurām ir tādi veselības stāvokļi kā:

- Akūtas vai hroniskas, lokālas vai sistēmiskas infekcijas
- Smagi muskuļu neiroloģiski vai vaskulāri traucējumi, kuri skar ievietošanas vietu
- Jebkuras blakusslimības, kuri varētu ietekmēt implantāta darbību
- Alerģija vai reakcija uz polipropilēnu vai citu izstrādājuma sastāvdaļu
- Imūndeficīts



5 Darbība

5.1 Klīniskais ieguvums

SWING-BAND® lenta ļauj pilnībā vai daļēji koriģēt slodzes urīna nesaturēšanu, ko nosaka ar pacienta dzīves kvalitātes uzlabošanu. Vienreizlietojamie instrumenti tiek izmantoti kā palīg līdzeklis apvienojumā ar SWING-BAND® ierīci operācijas laikā, tie nesniedz tiešu klīnisku ieguvumu vai veiktspēju.

5.2 Klīniskā veiktspēja

SWING-BAND® ierīce uzlabo slodzes urīna nesaturēšanas simptomus ar pilnīgas objektīvas izārstēšanās biežumu >92% un zemu slodzes urīna nesaturēšanas recidīvu biežumu <3%.

5.3 Drošuma un klīniskās veiktspējas kopsavilkums

Drošuma un klīniskās veiktspējas raksturlielumu kopsavilkums ir pieejams pie ražotāja pēc pieprasījuma, izmantojot saziņas veidlapu ražotāja tīmekļa vietnē www.thtbio-science.com. Kad darbosies Eiropas datubāze EUDAMED, kopsavilkums būs pieejams tiešsaistē EUDAMED datubāzē, izmantojot šo saiti (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) un pieejama, izmantojot standarta UDI-DI.

Klāsts	Standarta UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Ar lietošanu saistīti brīdinājumi un piesardzības pasākumi

Ierīce jāuzglabā cieši aizvērtā oriģinālajā iepakojumā, sargājot no mitruma un gaismas.

Pirms lietošanas pārbaudiet, vai iepakojums nav bojāts. Ja iepakojums ir bojāts, ierīci nedrīkst lietot, jo nevar garantēt tās sterilitāti.

Pirms lietošanas vizuāli pārbaudiet katru implantātu, lai atklātu jebkādu iespējamu defektu, un, ja nepieciešams, utilizējiet izstrādājumu.

Par visiem negadījumiem, kuri rodas ierīces lietošanas laikā, ir jāziņo ražotājam.

Par visiem nopietniem nevēlamiem notikumiem (NNN), kuri saistīti ar ierīci, ir jāziņo ražotājam un tās dalībvalsts kompetentajai iestādei, kurā atrodas lietotājs un/vai pacients.

7 Norādījumi par lietošanu un priekšnoteikumi pirms lietošanas

Ķirurgam jābūt atbilstoši izglībtai un pieredzei uroloģiskajā vai ginekoloģiskajā ķirurģijā.

SWING-BAND® lēntas ir jālieto kopā ar piemērotiem instrumentiem, kuri ir vai nu iekļauti ierīces komplektācijā, vai ir pieejami atsevišķi.

p. Ierīces iepakojuma atvēršana

Iepakojuma saturs: ierīce, 4 izsekojamības uzlīmes un iepriekš aizpildīta implantāta kartīte.

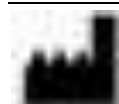
Piezīme. Izsekojamības uzlīmēs ir iekļauta svarīga informācija, kura ir saistīta ar ierīces identifikāciju. Tās ir paredzētas pacientes medicīniskajai dokumentācijai.

Izņemiet ierīci, etiķetes un implantāta kartīti no kartona kastes. Ierīce ir iepakota divos noplēšamos maisiņos, kas nodrošina tās aseptiskumu līdz operāciju zāles sterilajai zonai. Vienmēr atveriet maisiņus aiz ševronveida apzīmējuma:

- pirmais tiek atvērts ārpus sterilās zonas
- otrs sterilajā zonā

q. Pacientes sagatavošana

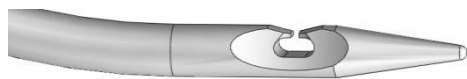
- Operāciju var veikt lokālā, reģionālā vai vispārējā anestēzijā.
- Noguldiet pacienti dorsālā ginekoloģiskā pozīcijā, kājas saliektas gūžas locītavās, sēžamvieta pie galda malas.
- Ievadiet urīnizvadkanālā Foleja katetru, lai nodrošinātu, ka urīnpūslis ir tukšs.



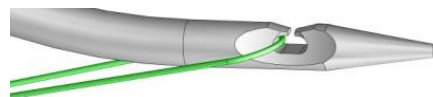
r. Ķirurģiskā procedūra

Retropubikālā pieeja (no lejas uz augšu)

- Veiciet 1,5–2 cm garu vertikālu incīziju maksts gļotādā, sākot 1,5 cm no urīnizvadkanāla atveres.
- Veiciet disekciju laterāli telpā starp maksts sienu un urīnizvadkanāla sienu.
- Veiciet apmēram 1 cm garas 2 suprapubikālas incīzijas ādā, 2 cm no viduslīnijas un 1 cm virs kaunuma kaula simfīzes.
- Ievietojiet velkamā diega cilpu adatas acī. (2. attēls)



Instrumenta atvere



Atverē ievietota cilpa

2. attēls. Instrumenta acs (a) un acī ievietotā velkamā diega cilpa (b)

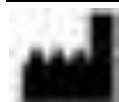
- Pirmo reizi adatu ievadiet vagināli, virzot to gar kaunuma kaula simfīzes mugurējo virsmu.
- Izvelciet adatu un paņemiet diega cilpu caur suprapubikālo ādas atveri.
- Izvelciet adatu, ievērojot tās ievadīšanas ceļu un izliekumu.
- Atkārtojiet to pašu procedūru otrajā pusē.
- Novietojiet caurulīti maksts incīzijas tuvumā un noņemiet caurulītes vāciņus.
- Veiciet kontroles cistoskopiju.
- Viegli velciet, lai ievietotu lentu zem urīnizvadkanāla.
- Iestiepuma regulēšana: ja lenta ir labi pielāgota, starp saiti un urīnizvadkanālu var ievietot neasu šķēru galu. Veiciet slodzes testu.
- Lentas kājiņu daļa saplūst ar ādas incīzijām.
- Slēdziet incīzijas, uzliekot absorbējama materiāla šuves.

Transobturatora pieeja (no iekšpuses uz ārpusi)

- Veiciet 1,5–2 cm garu vertikālu incīziju maksts gļotādā, sākot 1,5 cm no urīnizvadkanāla atveres.
- Veiciet disekciju ar šķērēm līdz išiopubikālajam zaram katrā pusē.
- Veiciet 1 cm garas 2 incīzijas ādā slēdzējatveres apakšējā iekšējā daļā horizontālā virzienā, virzoties vismaz 1 cm virs urīnizvadkanāla atveres un ne tālāk par klitora līmeni.
- Ievadiet vadīklu, līdz tā saskaras ar išiopubikālo zaru.
- Virziet adatu no iekšpuses uz ārpusi, velkot adatas acī ievērtu diegu (2. attēls).
- Izvelciet vilcējdiegu.
- Izvelciet adatu, ievērojot tās ievadīšanas ceļu un izliekumu.
- Turpiniet operāciju kontralaterālajā pusē.
- Novietojiet caurulīti maksts incīzijas tuvumā un noņemiet caurulītei vāciņus.
- Izvelciet lentu cauri slēdzējatverei.
- Iestiepuma regulēšana: ja lenta ir labi pielāgota, starp saiti un urīnizvadkanālu var ievietot neasu šķēru galu. Veiciet slodzes testu.
- Lentas kājiņu daļa saplūst ar ādas incīzijām.
- Slēdziet incīzijas, uzliekot absorbējama materiāla šuves.

Transobturatora pieeja (no ārpuses uz iekšpusi)

- Veiciet 1,5–2 cm garu vertikālu incīziju maksts gļotādā, sākot 1,5 cm no urīnizvadkanāla atveres.
- Veiciet disekciju ar šķērēm līdz išiopubikālajam zaram katrā pusē. Disekcijai jāļauj ievadīt rādītājpirkstu tā, lai varētu sapalpēt išiopubikālā zara mugurējo daļu un iekšējo slēdzējmuskuli.
- Veiciet 1 cm garas 2 incīzijas ādā slēdzējatveres apakšējā iekšējā daļā horizontālā līmenī, virzoties vismaz 1 cm virs urīnizvadkanāla atveres un ne tālāk par klitora līmeni.
- Virziet adatu no ārpuses uz iekšpusi. Adatas galu lokalizē ar rādītājpirkstu, kas ir ievietots maksts disekcijā.
- Ievietojiet velkamā diega cilpu adatas acī (2. attēls).
- Saiti izvelk uz āru, velkot adatu, ievērojot tās ievadīšanas ceļu un izliekumu.
- Turpiniet operāciju kontralaterālajā pusē.
- Novietojiet caurulīti maksts incīzijas tuvumā un noņemiet caurulītes vāciņus.
- Iestiepuma regulēšana: ja lenta ir labi pielāgota, starp saiti un urīnizvadkanālu var ievietot neasu šķēru galu. Veiciet slodzes testu.
- Lentas kājiņu daļa saplūst ar ādas incīzijām.
- Slēdziet incīzijas, uzliekot absorbējama materiāla šuves.



8 Blakusparādības

Ievietojot lentu ap urīnizvadkanāla vidusdaļu, var rasties *de novo*, pastāvīgi, pasliktināti, pārejoši vai neatgriezeniski nevēlami notikumi. Tie var būt šādi (bet ne tikai):

- daļēja un pilnīga intervences neveiksme, kas izraisa pastāvīgu urīna nesaturēšanu vai pat tās pasliktināšanos;
- lentas erozija, ekstrūzija vai atsegšanās cauri gļotādai vai apkārtējiem audiem (maksti, urīnizvadkanālu vai urīnpūsli);
- lentas migrācija;
- lentas infekcijas vai esošās urīnceļu infekcijas paplašināšanās;
- urīnceļu darbības traucējumi: pārmērīgi aktīvs urīnpūslis, neatliekama vajadzība, urīnceļu nosprostošanās / urīna aizture, pollakiūrija, dizūrija;
- seksuāla disfunkcija: dispareunija, spazmas, vēlmes zudums;
- lokāls vai sistēmisks iekaisums, kas ir saistīts ar lentas klātbūtni;
- lokāls kairinājums, kas var radīt tūsku vai eritēmu;
- alerģiska reakcija pret polipropilēnu;
- izdalījumi no maksts;
- ar ierīces klātbūtni saistīts diskomforts, nepatīkama sajūta;
- pārejošas vai pastāvīgas sāpes.

Operācija var radīt arī šādas blakusparādības:

- tuvumā esošo asinsvadu, nervu vai orgānu perforācija vai plīsumi;
- fistulas, vaginālās incīzijas atvēršanās;
- asiņošana, hematoma, hemorāģija, asinsizplūdums, hematūrija;
- rētaudu veidošanās.

Ja ir radusies kāda no minētajām blakusparādībām, var būt nepieciešams veikt vienu vai vairākas koriģējošas operācijas vai pat eksplantēt protēzi. Šīs atkārtotās operācijas pašas par sevi var radīt nevēlamu ietekmi.

9 Uzglabāšana, lietošana un utilizēšana

Uzglabājiet oriģinālajā iepakojumā, sargājot no gaismas un mitruma.

Nelietojiet ierīci pēc derīguma termiņa beigām, kas norādīts uz etiķetes.

Jebkuru bojātu izstrādājumu nosūtiet atpakaļ ražotājam vai izplatītājam.

Pēc lietošanas utilizējiet izstrādājumu un iepakojumu saskaņā ar iestādes, administratīvajiem un/vai vietējiem noteikumiem.

Visas eksplantētās ierīces ir jānosūta atpakaļ ražotājam analizēšanai. Šādā gadījumā pirms ierīces nosūtīšanas aizīmogotā ūdensnecaurlaidīgā iepakojumā neveiciet tās tīrīšanu vai dezinficēšanu.

10 Pacientes informēšana

Pamatojoties uz datiem, kas ir uzkrāti par ierīci, paredzamais ierīces kalpošanas laiks ir vismaz 15 gadi. Pacientei jāizsniedz implantāta kartīte, un ķirurgam viņa jāinformē par kontraindikācijām, iespējamām blakusparādībām un norādījumiem, kuri ir jāievēro pēc operācijas, kā arī par operācijas neizdošanās risku, ja tie netiek ievēroti.

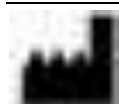
SWING-BAND® lenta ir saderīga ar medicīniskās attēlveidošanas metodēm (radioloģija, skenēšana un magnētiskās rezonanses izmeklēšana (MRI)). Tā neizstaro neīšu starojumu, nav magnētiska un ir caurspīdīga starojumam. Adatu un vadotnes nerūsējošais tērauds ir redzams un saderīgs ar rentgenstaru izmeklējumu, taču ir magnētisks un tāpēc nav saderīgs ar MRI.

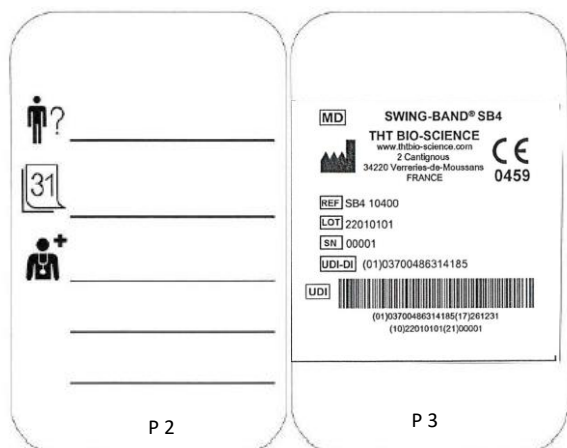
Pacientei ir jāizvairās no intensīvām fiziskām aktivitātēm protēzes integrācijas periodā.

Ja rodas jebkādas nevēlamas blakusparādības, pacientei ir jāsaazinās ar ārstējošo ārstu.

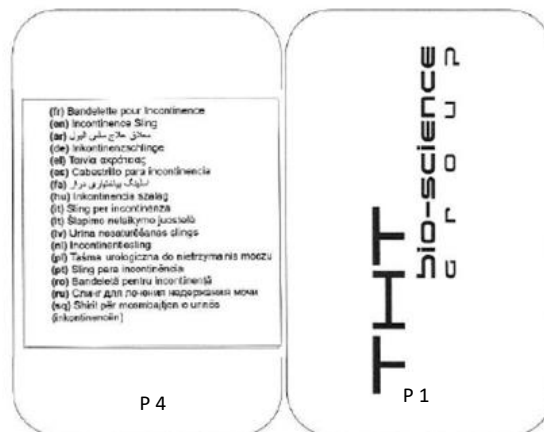
11 Ar implantāta kartīti saistītie norādījumi

Iepakojumā ir iekļauta implantāta kartīte. Pirms izsniegšanas pacientei veselības aprūpes speciālistam implantāta kartīte ir jāaizpilda līdz galam, norādot šādu informāciju: pacientes vārds, uzvārds, operācijas datums un veselības aprūpes iestādes un/vai ārsta adrese 2. lappusē. Simbolu nozīmi skat. tabulā zemāk.





3. attēls. Implantāta kartītes iekšējais lappušu atvērums



4. attēls. Implantāta kartītes ārējais lappušu atvērums

12 Lietošanas instrukcijas versija

Pārskatītās versijas Nr.: 01

Datums: 23.11.2022.

Simboli	Nozīme
	CE marķējums un paziņotās iestādes numurs
	Ražotājs
	Izgatavošanas valsts un datums
	Nelietot atkārtoti
	Nesterilizēt atkārtoti
	Nelietot, ja iepakojums ir bojāts
	Derīguma termiņš
	Sterilizēts ar etilēna oksīdu
	Kataloga numurs
	Partijas numurs
	Sērijas numurs
	Daudzums

	Unikāls ierīces identifikators
	Ierīces identifikators
	Medicīniska ierīce
	Sargāt no ūdens
	Sargāt no saules gaismas
	Unikāla sterila barjeru sistēma ar iekšējo aizsargiepakojumu
	Skatīt elektronisko lietošanas instrukciju
	Pacienta identifikācija
	Veselības aprūpes iestāde vai ārsts
	Datums
2008	CE marķējuma piešķiršanas datums

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

MEDISCH HULPMIDDEL VOOR DE BEHANDELING VAN URINE-INCONTINENTIE BIJ VROUWEN

BELANGRIJK

- Deze gebruiksinstructie is bedoeld als beschrijving van het correcte gebruik van het product. Het is niet bedoeld als referentie voor chirurgische technieken.
- Dit medische hulpmiddel is ontworpen, getest en geproduceerd voor eenmalig gebruik bij één patiënt. Hergebruik, herverwerking en/of hersterilisatie kan bij de patiënt storingen, letsel en risico op contaminatie of besmetting veroorzaken.

STERIEL PRODUCT VOOR EENMALIG GEBRUIK
HERGEBRUIK, HERVERWERKING OF HERSTERILISATIE VAN DIT HULPMIDDEL IS
VERBODEN

1 Omschrijving

1.1 Doel

SWING-BAND® is een suburethrale verstevigingshulpmiddel voor de behandeling van urine-incontinentie. Steriel hulpmiddel voor eenmalig gebruik, bestaande uit een gebreide band van polipropyleen die wordt geleverd met of zonder instrument(en) bedoeld voor plaatsing via de vagina.

1.2 Omschrijving

De banden zijn beschikbaar in een ultralichte versie SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) of in een lichte versie SWING-BAND® SB4 (55 g/m²). *Beide uiteinden van de banden worden verlengd met een trekdraad die eindigt in een lus die bedoeld is om in het oog van het instrument te worden geplaatst (figuur 1).

Een huls beschermt de assemblages en vergemakkelijkt het schuiven tijdens de plaatsing.



Figuur 1: SWING-BAND® band

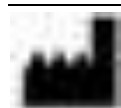
De band wordt in een buis geplaatst die wordt afgesloten met twee doppen om te voorkomen dat de band tijdens vaginale incisies vuil wordt.



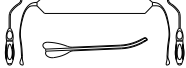
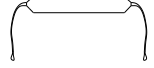



De instrumentatie voor eenmalig gebruik die bij het implantaat wordt geleverd, helpt bij de passage van de band door weefsels en het plaatsen van de band via de TVT, TVT-O of TOT (tabel 1).

Met behulp van de inbrenggeleider wordt de passage van de ITG- en ITD-instrumenten naar het obturatiemembraan mogelijk.

Tabel 1: Instrument(en) verstrekt per chirurgische benadering

Bereik	Referenties	Techniek	Pictogrammen
SWING-BAND	SB3 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) of Retropubisch (TVT)	



Bereik	Referenties	Techniek	Pictogrammen
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropubisch	
	SB3 10400 TO	Transobturator (TOT) uit/in	
	SB3 10400 DG	Transobturator (TVT-O) in/uit	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) of Retropubisch (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropubisch	
	SB4 10400 TO	Transobturator (TOT) uit/in	
	SB4 10400 DG	Transobturator (TVT-O) in/uit	

2 Samenstelling

- Band:** Implanteerbare mesh van 100% polypropyleen (PP)
Tractiegaren van polyethyleentereftalaat (PET)
Huls van polyolefin
- Buis:** Buis van polyethyleentereftalaat (PET G)
Buisdoppen van polyethyleen (PE)
- Instrumenten:** Silicone naaldbescherming (SI)
Instrumenthandvat van polypropyleen (PP) / 30% talk
Instrumentennaalden van roestvrij staal (RVS)
Inductorgeleider van roestvrij staal (RVS)

3 Indicaties en beoogde populatie

SWING-BAND® is geïndiceerd voor volwassen vrouwen met stressincontinentie (SUI), door stress of gemengde oorzaak, voornamelijk geassocieerd met urethrale hypermobiliteit.

- Na het falen van conservatieve behandelopties, of
- Als eerstelijnsbehandeling bij gevallen van ernstige stress-urine-incontinentie, of
- Als tweedelijnsbehandeling bij recidiverende SUI, na het falen van een eerdere chirurgische behandeling.

SWING-BAND® SB3 en SWING-BAND®SB4 verschillen niet significant door hun lineaire massa. Er is geen specifieke indicatie voor de ene of de andere band. De keuze van de band en de benadering is aan de chirurg.

4 Contra-indicaties en gecontra-indiceerde populatie

SWING-BAND® is gecontra-indiceerd voor opgroeiende, zwangere en zogende vrouwen of bij gezondheidsproblemen zoals:



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 55 / 108

- Acute of chronische, lokale of systemische infecties
- Ernstige musculaire, neurologische of vasculaire deficiënties die van invloed zijn op het betreffende gebied
- Iedere bijkomende aandoening die het functioneren van het implantaat waarschijnlijk zal beïnvloeden
- Allergie of reactie op polypropyleen of een andere component van het product
- Immundeficiëntie

5 Prestatie

5.1 Klinisch voordeel

De SWING-BAND® maakt een volledige of gedeeltelijke correctie van stressincontinentie mogelijk, zoals gemeten aan de hand van de verbetering van de levenskwaliteit van de patiënt. Instrumenten voor eenmalig gebruik worden gebruikt als hulpmiddel in combinatie met SWING-BAND® tijdens de operatie. Ze leveren geen direct klinisch voordeel of prestatie.

5.2 Klinische prestaties

SWING-BAND® verbetert de symptomen van stressincontinentie met een volledig objectief genezingspercentage > 92% en een laag percentage herhalingen van stressincontinentie < 3%.

5.3 Samenvatting van de veiligheid en klinische prestaties

De samenvatting van de veiligheids- en klinische prestatiekenmerken is op verzoek verkrijgbaar bij de fabrikant via het contactformulier op zijn website www.thtbio-science.com. Wanneer de Europese databank EUDAMED functioneel is, zal deze via de volgende link online beschikbaar zijn in de EUDAMED-databank (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) en toegankelijk zijn via de Basic UDI-DI.

Bereik	Basic UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen voorafgaand aan gebruik

Het hulpmiddel dient te worden bewaard in de originele afgesloten verpakking, uit de buurt van vocht en licht. Controleer de integriteit van de verpakking voorafgaand aan gebruik. Indien de verpakking is beschadigd, dient het hulpmiddel niet te worden gebruikt, omdat de steriliteit van het product dan niet kan worden gegarandeerd.

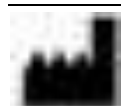
Voer voorafgaand aan gebruik van elk implantaat een visuele inspectie uit, om elk mogelijk defect te detecteren en het product indien nodig te verwijderen.

Elk incident dat optreedt tijdens het gebruik van het hulpmiddel dient te worden gemeld aan de fabrikant.

Elke aan het hulpmiddel gerelateerde, ernstige bijwerking (serious adverse event (SAE)) dient te worden gemeld aan de fabrikant en de betreffende autoriteit in het land waar de gebruiker en de patiënt zich bevinden.

7 Gebruiksaanwijzingen en voorwaarden voor gebruik

De chirurg dient de juiste opleiding te hebben genoten en dient ervaring te hebben in urologische en gynaecologische chirurgie. De SWING-BAND® dient te worden gebruikt samen met de juiste instrumenten, die ofwel worden meegeleverd met het medische hulpmiddel of apart worden besteld.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 56 / 108

s. Openen van het medische hulpmiddel

De verpakking bevat: het medische hulpmiddel, 4 traceerbare labels en een reeds deels ingevulde implantaatkaart.

Let op: De traceerbare labels bevatten essentiële informatie met betrekking tot de identificatie van het medische hulpmiddel. Deze zijn bedoeld voor het medisch dossier van de patiënt.

Haal het hulpmiddel, de labels en de implantaatkaarten uit de kartonnen doos. Het hulpmiddel is verpakt in twee afpelbare zakjes die zorgen voor een aseptische presentatie tot in het steriele veld van de operatiekamer. Open de zakjes altijd met de dubbele punthaak:

- de eerste wordt geopend buiten het steriele veld,
- de tweede bij het steriele veld.

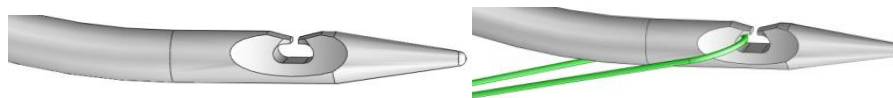
t. Voorbereiding van de patiënt

- De operatie kan worden uitgevoerd onder lokale, regionale of algehele narcose.
- Laat de patiënte plaatsnemen in een dorsale gynaecologische houding, heupen in flexie, billen in lijn met de rand van de tafel.
- Breng een Foley katheter in in de urethra om ervoor te zorgen dat de blaas leeg is.

u. Chirurgische procedure

Retropubische benadering (van onderaf):

- Verticale incisie, 1,5 tot 2 cm lang, in de vaginamucosa, beginnend 1,5 cm vanaf de meatus urethrae.
- Dissecteer lateraal in de ruimte tussen de vaginawand en de urethrawand.
- Maak 2 suprapubische huidincisies van ongeveer 1 cm lang, 2 cm vanaf de middellijn en 1 cm boven de symphysis pubica.
- Plaats de lus van de trekdraad in het oog van de naald (figuur 2).



Instrumentoog
Lus in positie in het oog
Figuur 2: Instrumentoog (a) en lus van de trekdraad geplaatst op het oog (b)

- Voer de eerste passage van de naald vaginaal uit met een pad langs het posterieure oppervlak van de symphysis pubica.
- Verwijder de naald en neem de lus van de draad op door de suprapubische huidopening.
- Herhaal dezelfde procedure aan de ander kant.
- Plaats de buis dicht bij de vaginale incisie en verwijder de buisdoppen.
- Voer een controlecystoscopie uit.
- Maak lichte trekbewegingen om de band onder de urethra te plaatsen.
- Drukinstelling: bij een juiste instelling kan de tip van een stompe schaar bewegen tussen band en urethra.
- Voer een stresstest uit.
- Snij de armen van de SWING-BAND® gelijk met de huidincisies.
- Sluit de incisies met absorbeerbaar hechtdraad.

Transobturator benadering (in-uit):

- Verticale incisie, 1,5 tot 2 cm lang, in de vaginamucosa, beginnend 1,5 cm vanaf de meatus urethrae.
- Dissectie – met behulp van een schaar - tot aan de ischiopubische tak aan beide zijden.
- Maak 2 huidincisies van 1 cm lang in het onderste interne deel van het obturatorforamen op een horizontaal niveau tenminste 1 cm boven de meatus urethrae en niet hoger dan het niveau van de clitoris.
- Breng de geleider in tot deze contact maakt met de ischiopubische tak.
- Passage van binnen naar buiten van de naald, met de trekdraad in de lus van de naald geplaatst.
- Terughalen van de trekdraad.
- Verwijder de naald met inachtneming van de insteekroute en de kromming.



- De procedure wordt herhaald aan de andere kant.
- Plaats de buis dichtbij de vaginale incisie en verwijder de buisdoppen.
- Passage van de band door het obturatorforamen.
- Drukinstelling: bij een juiste instelling kan de tip van een stompe schaar bewegen tussen band en urethra. Voer een stresstest uit.
- Snij de armen van de SWING-BAND® gelijk met de huidincisies.
- Sluit de incisies met absorbeerbaar hecht draad.

Trans-obturator approach (Out-In):

- Verticale incisie, 1,5 tot 2 cm lang, in de vaginamucosa, beginnend 1,5 cm vanaf de meatus urethrae.
- Dissectie – met behulp van een schaar - tot aan de ischiopubische tak aan beide zijden. De dissectie dient introductie van de wijsvinger en palpatie van het posterieure deel van de ischiopubische tak en de interne obturatorspier mogelijk te maken.
- Maak 2 huidincisies van 1 cm lang in het onderste interne deel van het obturatorforamen op een horizontaal niveau tenminste 1 cm boven de meatus urethrae en niet hoger dan het niveau van de clitoris.
- Passage van buiten naar binnen van de naald. De tip van de naald wordt gelokaliseerd met de wijsvinger in de vaginale dissectie geplaatst.
- Plaats de lus van de trekdraad in het oog van de naald (figuur2).
- Door aan de naald te trekken wordt de band naar buiten gebracht met inachtneming van de insteekroute en de kromming ervan.
- De procedure wordt herhaald aan de andere kant.
- Plaats de buis dichtbij de vaginale incisie en verwijder de buisdoppen.
- Instellen van de druk: bij een juiste instelling kan de tip van een stompe schaar bewegen tussen de band en de urethra.
- Voer een stresstest uit.
- Snij de armen van de SWING-BAND® gelijk met de huidincisies.
- Sluit de incisies met absorbeerbaar hecht draad.

8 Bijwerkingen

De bijwerkingen die zijn geassocieerd met de plaatsing van de urethrale band kunnen nieuw, persistent, verslechterd, voorbijgaand of permanent zijn. Deze zijn onder meer, maar niet beperkt tot:

- Gedeeltelijk of geheel falen van de interventie, met persistent of zelfs verslechterde incontinentie als gevolg
- Erosie, extrusie of blootstelling van de band door de mucosamembranen of de omliggende organen (vagina, urethra of blaas)
- Migratie van de band
- Infectie van de band of versterking van een bestaande urineweginfectie
- Urinaire disfunctie: overactieve blaas, aandrang, urine-obstructie / -retentie, pollakisurie, dysurie
- Seksuele disfunctie: dyspareunie, verlies aan verlangen
- Lokale of systemische ontsteking in verband met de aanwezigheid van de band
- Lokale irritatie met mogelijk oedeem of erytheem als gevolg
- Allergische reactie op polypropyleen
- Vaginale afscheiding
- Ongemak in verband met de aanwezigheid van het hulpmiddel
- Voorbijgaande of persistente pijn

De chirurgische ingreep kan ook de volgende bijwerkingen veroorzaken:

- Perforatie of laceratie van de omliggende bloedvaten, zenuwen of organen
- Fistels, dehiscentie van de vaginale incisie
- Bloeding, hematoom, bloeditstorting, hematurie
- Littekenweefsel

**THT BIO-SCIENCE**

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 58 / 108

Bij aanwezigheid van elk van deze bijwerkingen, is het mogelijk dat een of meer corrigerende operaties of zelfs het verwijderen van de prothese noodzakelijk zijn. Deze heroperaties op zich kunnen ook bijwerkingen veroorzaken.

9 Opslag, verwerking en verwijdering

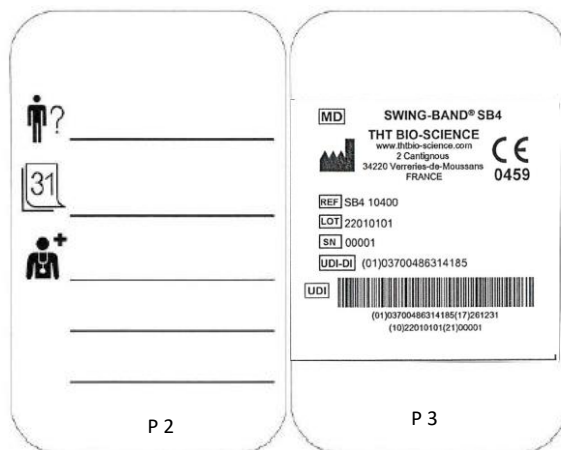
Opslaan in de originele verpakking uit de buurt van licht en vocht.
 Gebruik het hulpmiddel niet na de op het label vermelde houdbaarheidsdatum.
 Stuur alle defecte producten terug naar de fabrikant of de distributeur.
 Verwijder het product en de verpakking na gebruik, in overeenstemming met de richtlijnen van de kliniek en/of de lokale overheden.
 Elke geëxplanteerde prothese dient voor onderzoek te worden getourneerd naar de fabrikant. In dat geval dient u de prothese niet schoon te maken of te desinfecteren, alvorens deze in een gesloten, waterdichte verpakking te versturen.

10 Informatie die doorgegeven moet worden aan de patiënt

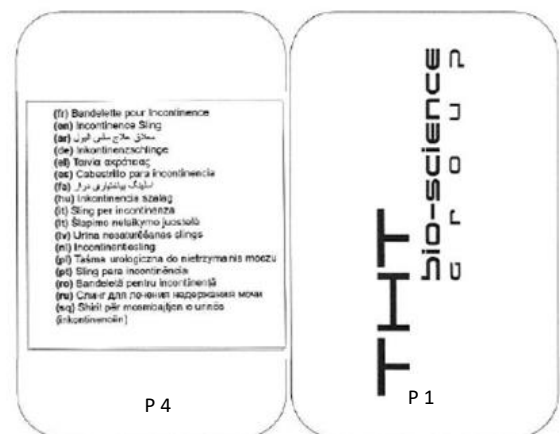
De verwachte levensduur van het medische hulpmiddel is ten minste 15 jaar, gebaseerd op de gegevens die over het medische hulpmiddel zijn verzameld. De patiënt dient de implantaatkaart te ontvangen en dient door de chirurg geïnformeerd te worden over de contra-indicaties, de mogelijke bijwerkingen en de op te volgen postoperatieve instructies, en de mogelijke gevolgen als deze niet worden opgevolgd.
 De SWING-BAND® is compatibel met medische beeldvormingstechnieken (radio, scanner en MRI, enz.), geeft geen onbedoelde straling af en is niet magnetisch en radiolucent. Het roestvrije staal van naalden en geleider is zichtbaar en compatibel met röntgenstralen, maar magnetisch en daarom niet compatibel met MRI's.
 De patiënt dient alle intense lichamelijke activiteiten te vermijden tijdens de integratieperiode van de prothese. In het geval van bijwerkingen dient de patiënt contact op te nemen met haar arts.

11 Implantaatkaart instructie

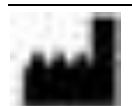
In de verpakking is de implantaatkaart aanwezig. Alvorens deze te overhandigen aan de patiënt, dient de arts deze volledig in te vullen met de volgende informatie: naam patiënt, operatiedatum en het adres van het ziekenhuis en/of de chirurg op pagina 2. Zie betekenis van symbolen in onderstaande tabel.



Figuur 3: Dubbelzijdige binnenkant van de implantaatkaart











Figuur 4: Dubbelzijdige buitenkant van de implantaatkaart













12 Gebruiksaanwijzingen versie

Revisienummer: 01

Datum: 25-11-2022

Symbol	Betekenis
	CE-markering en identificatienummer van de aangemelde instantie
	Fabrikant
	Land en productiedatum
	Niet hergebruiken
	Niet opnieuw steriliseren
	Niet gebruiken indien de verpakking is beschadigd
	Houdbaarheidsdatum
	Gesteriliseerd met behulp van ethyleenoxide
	Catalogusnummer
	Lotnummer
	Serienummer
	Hoeveelheid

	Uniek hulpmiddel identificatienummer
	Hulpmiddel identificatie
	Medisch hulpmiddel
	Uit de buurt van water houden
	Uit de buurt van zonlicht houden
	Uniek steriel barrièresysteem met beschermende binnenverpakking
	Raadpleeg voor gebruik de elektronische instructies
	Identificatie patiënt
	Ziekenhuis of arts
	Datum
2008	Datum van het verkrijgen van de CE-markering



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 60 / 108

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

WYRÓB DO LECZENIA WYSIŁKOWEGO NIETRZYMANIA MOCZU U KOBIET

WAŻNE

- Niniejsza instrukcja używania ma na celu opisanie prawidłowego użytkowania produktu. Nie stanowi zaleceń w zakresie technik chirurgicznych.
- Omawiany wyrób został zaprojektowany, przetestowany i wyprodukowany do użytku u jednej pacjentki.
Jego ponowne użycie, ponowne przetworzenie lub ponowna sterylizacja może spowodować nieprawidłowe działanie, obrażenia, ryzyko zanieczyszczenia lub zakażenia u pacjentki.

PRODUKT STERYLNY JEDNORAZOWY
PONOWNE UŻYCIĘ, PONOWNE PRZETWORZENIE LUB PONOWNA STERYLIZACJA
SĄ ZABRONIONE

1 Opis

1.1 Przeznaczenie

SWING-BAND® to podcewkowe wyroby podtrzymujące do leczenia wysiłkowego nietrzymania moczu. Steylne przyrządy jednorazowe składają się z taśm z siatki polipropylenowej i dostarczane są z instrumentami przeznaczonymi do umieszczenia ich przez pochwę lub bez nich.

1.2. Opis

Taśmy są dostępne w wersji ultralekkiej SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) lub w lekkiej SWING-BAND® SB4 (55 g/m²). Na każdym zakończeniu taśmy znajduje się końcówka do wciągania nici z pętlą, którą należy umieścić w uchu instrumentu. (Rysunek 1).

Ostona chroni wybór i ułatwia wsunięcie taśmy podczas jej umiejscawiania.

Taśma znajduje się w rurce zamkniętej dwoma nasadkami w celu uniknięcia zanieczyszczenia taśmy podczas wykonywania nacięć pochwy.

Dostarczane wraz z implantem jednorazowe instrumenty ułatwiają przeprowadzenie taśmy przez tkanki i umożliwiają jej prawidłowe umieszczenie przy użyciu metody TVT, TVT-O lub TOT (Tabela 1).

Prowadnica introduktora pozwala przeprowadzić instrumenty ITG i ITD do błony zasłonowej.

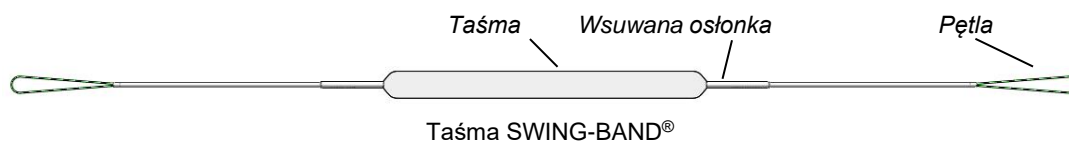


Tabela 1: Zapewnione instrumenty według metody chirurgicznej

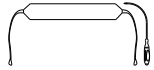

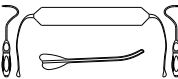



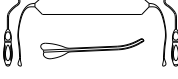
Zakres	Nr referencyjny	Technika	Piktogramy
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Dostęp przezzasłonowy typu out-in, przezzasłonowy typu in-out (TOT, TVT-O) lub załonowy (TVT)	

**THT BIO-SCIENCE**

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 61 / 108

Zakres	Nr referencyjny	Technika	Piktogramy
	SB3 10400 SP	Dostęp załonowy (TVT)	
	SB3 10400 TO	Dostęp przezzasłonowy metodą out-in (TOT)	
	SB3 10400 DG	Dostęp przezzasłonowy metodą out-in (TVT-O)	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Dostęp przezzasłonowy typu out-in, przezasłonowy typu in-out (TOT, TVT-O) lub załonowy (TVT)	
	SB4 10400 SP	Dostęp załonowy (TVT)	
	SB4 10400 TO	Dostęp przezzasłonowy metodą out-in (TOT)	
	SB4 10400 DG	Dostęp przezzasłonowy typu in-out (TVT-O) in/out	

2 Skład

Taśma: implantowana siatka 100% polipropylen (PP)
 Nić trakcyjna z politereftalanu etylenu (PET)
 Poliiolefinowa osłona
 Rurka: poli(tereftalanu etylenu)/glikol (PET G)
 Nasadki rurki z polietylenu (PE)
 Instrumenty : Silikonowa osłona igły (IG)
 Uchwyt instrumentu polipropylen (PP)/30% talku
 Igły instrumentu Stal nierdzewna (SS)
 Prowadnica induktora (SS)

3 Wskazania i populacja docelowa

Taśma SWING-BAND® przeznaczona jest dla kobiet cierpiących na wysiłkowe nietrzymanie moczu (WNM), w postaci czystej lub mieszanej, związane z dominującą hiper mobilnością cewki moczowej:

- po nieskutecznym leczeniu zachowawczym, lub
- jako leczenie pierwszego rzutu w przypadku wysiłkowego nietrzymania moczu o ciężkim nasileniu, lub
- jako leczenie drugiego rzutu w przypadku nawracającego wysiłkowego nietrzymania moczu (WNM) po stwierdzeniu nieskuteczności uprzedniego leczenia chirurgicznego.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
 34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
 Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
 www.thtbio-science.com



SB IFU
 Rev 01 25NOV2022
 P 62 / 108

Taśma SWING-BAND® SB3 i SWING-BAND® SB4 różni się nieznacznie pod kątem masy linearnej. Nie ma konkretnych wskazań sugerujących zastosowanie konkretnego rodzaju taśmy. Wybór taśmy oraz metody przeprowadzenia zabiegu jest całkowicie zależny od chirurga.

4 Przeciwwskazania i populacja z przeciwwskazaniami

Taśma SWING-BAND® jest przeciwwskazana dla kobiet w fazie dorastania, ciężarnych oraz karmiących piersią lub u których występują poniżej schorzenia:

- Ostre lub przewlekłe zakażenia miejscowe lub ogólnoustrojowe
- Ciężkie niedobory mięśniowe, neurologiczne lub naczyniowe, które mają wpływ na operowane miejsce
- Wszelkie współistniejące schorzenia, które mogą wpłynąć na funkcjonowanie implantu
- Alergia lub reakcja na polipropylen lub inny składnik produktu
- Niedobór odporności

5 WYNIKI

5.1 Korzystny profil kliniczny

Taśma SWING-BAND® pozwala na całkowitą lub częściową korekcję wysiłkowego nietrzymania moczu mierzoną według poprawy jakości życia pacjentki. Instrumenty jednorazowego użytku stosowane są w połączeniu ze SWING-BAND® podczas operacji. Nie zapewniają bezpośrednich korzyści klinicznych ani wyników.

5.2 Wyniki kliniczne

Taśma SWING-BAND® łagodzi symptomy wysiłkowego nietrzymania moczu. Kompletny odsetek wyleczenia wynosi >92%, a nawrót przy niskim wysiłku wynosi < 3%.

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych

Podsumowanie bezpieczeństwa i wyników klinicznych dostępne jest na prośbę wysłaną do producenta za pośrednictwem formularza kontaktowego na jego stronie internetowej www.thtbio-science.com. Po rozpoczęciu działania europejskiej bazy danych EUDAMED będzie dostępne online pod poniższym linkiem (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) oraz za pośrednictwem Basic UDI-DI.

Zakres	Basic UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUUEFGK

6 Ostrzeżenia i środki ostrożności dotyczące używania

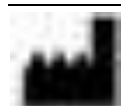
Wyrób należy przechowywać w oryginalnym, zapieczętowanym opakowaniu z dala od wilgoci i światła.

Przed użyciem sprawdzić, czy opakowanie nie jest naruszone. Nie należy używać wyrobu, jeżeli opakowanie zostało uszkodzone, ponieważ w takim przypadku nie można zagwarantować jego sterylności.

Przed użyciem należy przeprowadzić kontrolę wzrokową każdego implantu pod kątem ewentualnych wad i w razie potrzeby wyrzucić produkt.

Wszelkie incydenty zaistniałe podczas użytkowania wyrobu należy zgłaszać wytwórcy.

O każdym ciężkim zdarzeniu niepożądanym (CZN) związanym z wyrobem należy powiadomić wytwórcę i właściwy organ w państwie członkowskim, w którym przebywa użytkownik lub pacjentka.



7 Instrukcja używania i zalecenia przed użyciem

Chirurg musi mieć odpowiednie przeszkolenie i doświadczenie w chirurgii urologicznej lub ginekologicznej.

Taśm SWING-BAND® należy używać z odpowiednimi instrumentami dostarczonymi z wyrobem lub nabytymi osobno.

v. Otwarcie wyrobu

Opakowanie zawiera: wyrób, 4 etykiety identyfikujące oraz wstępnie wypełnioną kartę implantu. Uwaga: Etykiety identyfikujące zawierają podstawowe informacje umożliwiające identyfikację wyrobu (. Należy je umieścić w dokumentacji medycznej pacjentki. Wyjąć przyrząd, etykiety i karty dotyczące implantu z pudełka kartonowego. Przyrząd jest zapakowany w dwie zdejmowane kieszonki, aby zapewnić jrgo sterylność do momentu, gdy znajdzie się na sali operacyjnej. Zawsze otwierać kieszonki, korzystając z jodełki:

- pierwsza z nich otwierana jest w polu niesterylnym
- druga w sterylnym

w. Przygotowanie pacjentki

- Operację można przeprowadzić w znieczuleniu miejscowym, regionalnym lub ogólnym.
- Ułożyć pacjentkę w pozycji ginekologicznej dorsalnej, biodra zgięte, pośladki wyrównane do krawędzi stołu.
- Umieścić cewnik Foleya w cewce moczowej, aby upewnić się, że pęcherz jest pusty.

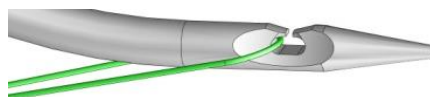
x. Zabieg chirurgiczny

Dostęp załonowy (typu *Bottom-Up*):

- Wykonać nacięcie podłużne o długości 1,5 do 2 cm w błonie śluzowej pochwy, zaczynając 1,5 cm od ujścia cewki moczowej.
- Preparować bocznie w przestrzeni między ścianą pochwy a ścianą cewki moczowej
- Wykonać 2 cięcia skórne nadłonowe o długości około 1 cm, 2 cm od linii pośrodkowej i 1 cm nad spojeniem łonowym.
- Umieścić pętlę nici ciągnącej w uchu igły.



Ucho instrumentu



Pętla umieszczona w uchu

Rysunek 2: Ucho instrumentu (a) i pętla nici ciągnącej w uchu (b)

- Najpierw przeprowadzić igłę dopochwowo, torem wzdłuż tylnej powierzchni spojenia łonowego.
- Wyjąć igłę i przeciągnąć pętlę nici przez otwór w skórze w obszarze nadłonowym.
- Wyciągnąć igłę, biorąc pod uwagę trasę jej wejścia i krzywizny.
- Powtórzyć tę samą czynność po drugiej stronie.
- Umieścić rurkę w pobliżu nacięcia pochwy i zdjąć nasadki rurki.
- Wykonać kontrolną cystoskopię.
- Wykonywać delikatne ruchy trakcyjne, aby umieścić taśmę pod cewką moczową.
- Regulacja napięcia: dobra regulacja daje możliwość przeprowadzenia czubka tępych nożyczek między taśmą a cewką moczową.
- Wykonać test napięcia.
- Uciąć końcowe części taśmy równo z nacięciami skórnymi.
- Zamknąć nacięcia szwem wchłaniającym.

Dostęp przezasłonowy (typu *In-Out*):

- Wykonać nacięcie podłużne o długości 1,5 do 2 cm w błonie śluzowej pochwy, zaczynając 1,5 cm od ujścia cewki moczowej.
- Używając nożyczek, preparować w kierunku gałęzi kulszowo-łonowej po obu stronach.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 64 / 108

- Wykonać 2 nacięcia skórne o długości 1 cm w dolnej wewnętrznej części otworu zasłonowego w linii poziomej przechodzącej co najmniej 1 cm nad ujściem cewki moczowej i co najwyżej do poziomu łechtaczki.
- Wprowadzić prowadnicę do momentu kontaktu z gałęzią kulszowo-łonową.
- Przeprowadzić igłę od wewnątrz do zewnątrz, pociągając nić umieszczoną w uchu.
- Wyprowadzić nić.
- Wyciągnąć igłę, biorąc pod uwagę trasę jej wejścia i krzywizny.
- Powtórzyć tę samą czynność po drugiej stronie.
- Umieścić rurkę w pobliżu nacięcia pochwy i zdjąć nasadki rurki.
- Przeprowadzić taśmę przez otwór zasłonowy.
- Regulacja napięcia: dobra regulacja daje możliwość przeprowadzenia czubka tępych nożyczek między taśmą a cewką moczową.
- Wykonać test napięcia.
- Uciąć końcowe części taśmy równo z nacięciami skórnymi.
- Zamknąć nacięcia szwem wchłanielnym.

Dostęp przez zasłonowy (metoda *Out-In*):

- Wykonać nacięcie podłużne o długości 1,5 do 2 cm w błonie śluzowej pochwy, zaczynając 1,5 cm od ujścia cewki moczowej.
- Używając nożyczek, preparować w kierunku gałęzi kulszowo-łonowej po obu stronach. Preparacja powinna umożliwić wprowadzenie palca wskazującego w celu oceny palpacyjnej tylnej części gałęzi kulszowo-łonowej oraz mięśnia zasłonowego wewnętrznego.
- Wykonać 2 nacięcia skórne o długości 1 cm w dolnej wewnętrznej części otworu zasłonowego w linii poziomej przechodzącej co najmniej 1 cm nad ujściem cewki moczowej i co najwyżej do poziomu łechtaczki.
- Przeprowadzić igłę od zewnątrz do wewnątrz. Końcówkę igły lokalizuje się palcem wskazującym umieszczonym w rozcięciu pochwy.
- Umieścić pętlę nici ciągnącej w uchu igły (Rysunek 2).
- Taśmę wysunąć na zewnątrz, pociągając za igłę, biorąc pod uwagę drogę jej wejścia i krzywizny.
- Powtórzyć tę samą czynność po drugiej stronie.
- Umieścić rurkę w pobliżu nacięcia pochwy i zdjąć nasadki rurki.
- Regulacja napięcia: dobra regulacja daje możliwość przeprowadzenia czubka tępych nożyczek między taśmą a cewką moczową.
- Wykonać test napięcia.
- Uciąć końcowe części taśmy równo z nacięciami skórnymi.
- Zamknąć nacięcia szwem wchłanielnym.

8 Działania niepożądane

Zdarzenia niepożądane związane z umieszczeniem taśmy w środkowej części cewki moczowej mogą mieć charakter *de novo*, utrzymywać się, nasilać, przemijać lub występować trwale. Mogą obejmować między innymi takie zdarzenia niepożądane jak:

- częściowy lub całkowity brak skuteczności interwencji, prowadzący do utrzymującego się nietrzymania moczu lub nawet pogorszenia doległości,
- erozja, ekstruzja lub ekspozycja taśmy w błonie śluzowej lub w obrębie otaczających narządów (pochwa, cewka moczowa lub pęcherz moczowy),
- przesunięcie się taśmy,
- zakażenie związane z zanieczyszczeniem taśmy lub nasilenie bieżącego zakażenia dróg moczowych,
- zaburzenia mikcji: pęcherz nadreaktywny, parcie na mocz, niedrożność/zatrzymanie moczu, częstomocz, dyzuria,
- zaburzenia czynności seksualnych: dyspareunia, kurcze, utrata libido,
- miejscowe lub ogólnoustrojowe stany zapalne związane z obecnością taśmy,
- miejscowe podrażnienie, które może wywołać obrzęk lub rumień,
- reakcja alergiczna na polipropylen,
- upławy,
- dyskomfort, niedogodności związane z obecnością wyrobu,



- przejściowy lub utrzymujący się ból.

Zabieg chirurgiczny może również powodować następujące działania uboczne:

- perforacja lub rozdarcie otaczających naczyń, nerwów lub narządu,
- przetoki, rozejście się nacięcia pochwy,
- krwawienie, krwiak, krwotok, siniaki, krwiomocz,
- tkanka bliznowata.

W przypadku wystąpienia któregokolwiek z wymienionych działań ubocznych może być konieczne wykonanie co najmniej jednego kolejnego zabiegu korekcyjnego, a nawet eksplantacja protezy. Ponowne zabiegi operacyjne mogą również wywoływać działania niepożądane.

9 Przechowywanie, użytkowanie oraz usuwanie wyrobu

Przechowywać w oryginalnym opakowaniu z dala od światła i wilgoci.

Nie używać wyrobu po upływie daty ważności podanej na etykiecie.

Wadliwy produkt zwrócić do wytwórcy lub jego dystrybutora.

Po zużyciu produkt i opakowanie należy usunąć zgodnie z przepisami placówki lub przepisami prawa miejscowego.

Wszelkie eksplantowane wyroby zwrócić do wytwórcy w celu analizy. W takim przypadku nie czyścić ani nie dezynfekować wyrobu przed wysyłką oraz umieścić w szczelnym i wodoodpornym opakowaniu.

10 Informacje, które należy przekazać pacjentce

Oczekiwana żywotność wyrobu wynosi przynajmniej 15 lat w oparciu o dane zebrane na jego temat. Pacjentce należy przekazać kartę implantu oraz poinformować ją o przeciwwskazaniach, możliwych działaniach ubocznych i zaleceniach pooperacyjnych, których należy przestrzegać, oraz o ryzyku niepowodzenia zabiegu w przypadku ich nieprzestrzegania.

Taśma SWING-BAND® jest kompatybilna z medycznymi technikami obrazowania (technika radiowa, skaner, MRI itd.), nie emituje niezamierzonego promieniowania, pola magnetycznego ani fal radiowych. Igła i prowadnice ze stali nierdzewnej są widoczne podczas badania RTG i kompatybilne, ale oddziałują na nie siły magnetyczne, dlatego nie są kompatybilne z MRI.

Pacjentka musi unikać intensywnej aktywności fizycznej w okresie integracji protezy.

W przypadku wystąpienia jakiegokolwiek niepożądanego działania ubocznego pacjentka powinna skontaktować się ze swoim lekarzem.

11 Instrukcja dotycząca karty implantu

W opakowaniu znajduje się karta implantu. Pracownik ochrony zdrowia musi uzupełnić kartę implantu przed przekazaniem jej pacjentce, wpisując następujące informacje: imię i nazwisko pacjentki, data zabiegu oraz adres placówki ochrony zdrowia lub lekarza na stronie 2. Patrz znaczenie symboli w tabeli poniżej

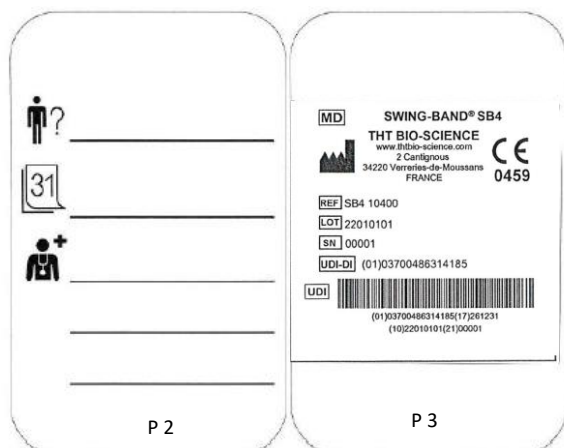


THT BIO-SCIENCE

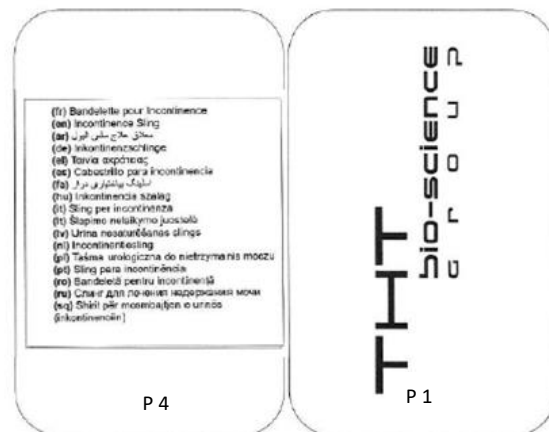
2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 66 / 108



Rysunek 3 : Wewnętrzna, dwustronna karta implantu



Rysunek 4: Zewnętrzna, dwustronna karta implantu

12 Wersja instrukcji używania

Aktualizacja nr: 01

Data: 25.11.2022

Symbole	Znaczenie
	Znak CE i numer identyfikacyjny jednostki notyfikowanej
	Wytwórca
	Kraj i data produkcji
	Nie używać ponownie
	Nie sterylizować ponownie
	Nie używać, jeżeli opakowanie uszkodzone
	Data ważności
	Produkt sterylizowany tlenkiem etylenu
	Numer katalogowy
	Numer serii
	Numer seryjny
	Ilość

	Niepowtarzalny kod identyfikacyjny wyrobu
	Identyfikator wyrobu
	Wyrób medyczny
	Trzymać z dala od wody
	Trzymać z dala od światła słonecznego
	Unikalny sterylny system barierowy z wewnętrznym opakowaniem ochronnym
	Patrz elektroniczna instrukcja obsługi
	Dane pacjentki
	Placówka ochrony zdrowia lub lekarz
	Data
2008	Data umieszczenia oznakowania CE

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

DISPOSITIVOS PARA TRATAMENTO DA INCONTINÊNCIA URINÁRIA DE ESFORÇO EM MULHERES

IMPORTANTE

- Estas instruções de utilização destinam-se a descrever a correta utilização do produto. Não constituem uma referência em termos de técnicas cirúrgicas.
- Este dispositivo foi concebido, testado e fabricado para utilização numa única doente. A sua reutilização, reprocessamento e/ou reesterilização podem causar avarias, lesões, risco de contaminação ou infeção na doente.

PRODUTO ESTÉRIL PARA UMA ÚNICA UTILIZAÇÃO
A REUTILIZAÇÃO, O REPROCESSAMENTO OU A REESTERILIZAÇÃO DESTES
DISPOSITIVOS SÃO PROIBIDOS

1 Descrição

1.1 Finalidade específica

SWING-BAND® é um dispositivo de reforço suburetral para o tratamento da incontinência urinária de esforço. Dispositivo esterilizado de utilização única constituído por polipropileno monofilamentar tecido, *sling*, fornecido com ou sem o(s) instrumento(s) destinados à sua colocação através da vagina.

1.2 Descrição

Os *slings* estão disponíveis nas versões ultraleve SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ou leve SWING-BAND® SB4 (55 g/m²).

Cada extremidade do *sling* é prolongada por um fio de puxar que termina numa ansa que se destina a ser colocada no orifício do instrumento (Figura 1).

Uma bainha protege o conjunto e facilita a passagem do *sling* durante a colocação.

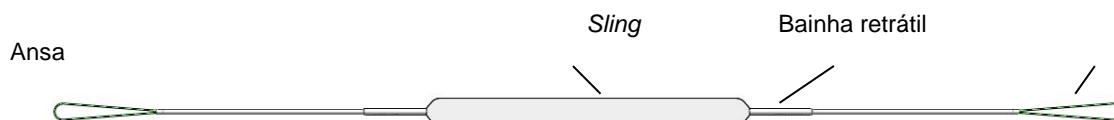


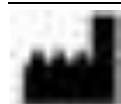
Figura 1: SWING-BAND®

O *sling* encontra-se colocado num tubo fechado por duas tampas para evitar sujá-lo durante as incisões vaginais.

A instrumentação de uso único fornecida com o implante facilita a passagem do *sling* pelos tecidos e permite a sua colocação por TVT, TVT-O ou TOT (Tabela 1).

O guia de introdução orienta a passagem dos instrumentos ITG e ITD para a membrana obturadora.

Tabela 1: Instrumento(s) fornecidos de acordo com a abordagem cirúrgica



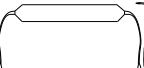
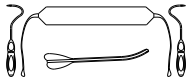
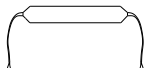
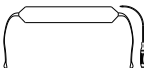

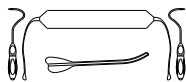


THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 68 / 108

Gama	Referências	Técnica	Pictogramas
	SB3 10400	Via transobturadora (TOT, TVT-O) ou retropúbica (TVT)	
	SB3 10400 SP	Via retropúbica (TVT)	
	SB3 10400 TO	Via transobturadora de fora para dentro (TOT)	
	SB3 10400 DG	Via transobturadora de dentro para fora (TVT-O)	
	SB4 10400	Via transobturadora (TOT, TVT-O) ou retropúbica (TVT)	
	SB4 10400 SP	Via retropúbica (TVT)	
	SB4 10400 TO	Via transobturadora de fora para dentro (TOT)	
	SB4 10400 DG	Via transobturadora de dentro para fora (TVT-O)	

2 Composição

Sling: Malha cirúrgica implantável 100% de polipropileno (PP)

Fios de puxar em Polietileno Tereftalato (PET)

Bainha em poliolefina

Tubo: Tubo em Polietileno Glicol Tereftálico (PET G)

Tampas de tubo em polietileno (PE)

Instrumentos: Proteção de agulha em silicone (SI)

Cabo de instrumentos em Polipropileno (PP) / 30% talco

Agulhas de instrumentos em Aço inoxidável (SS)

Guia do Indutor em Aço Inoxidável (SS)

3 Indicações e pacientes alvo

SWING-BAND® é indicado para a incontinência urinária de esforço em mulheres (IUE), pura ou mista, associada com hiper mobilidade uretral predominante.

- Após falha de tratamentos conservadores ou

- Como tratamento de primeira linha em casos de incontinência urinária de esforço grave ou

- Como tratamento de segunda linha para incontinência urinária de esforço (IUE) recorrente após falha de tratamento cirúrgico anterior.

SWING-BAND® SB3 e SWING-BAND® SB4 diferem de forma não significativa pela sua massa linear. Não há nenhuma indicação específica para uma ou outra gama de slings. A escolha do sling, bem como a sua abordagem, fica ao critério do cirurgião.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous

34220 Verreries-de-Moussans FRANCE

Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95

www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 69 / 108

4 Contraindicações e pacientes contraindicados

SWING-BAND® está contraindicado para mulheres em crescimento, grávidas, a amamentar ou que apresentem problemas de saúde como, por exemplo:

- Infecções agudas ou crónicas, locais ou sistémicas
- Deficiências musculares, neurológicas ou vasculares graves que afetem o local em questão
- Qualquer condição concomitante suscetível de afetar o funcionamento do implante
- Alergia ou reação ao polipropileno ou outro componente do produto
- Imunodeficiência

5 Desempenho

5.1 Benefício clínico

SWING-BAND® permite a correção total ou parcial da incontinência urinária de esforço avaliada em termos de melhoria da qualidade de vida da paciente. Os instrumentos de uso único são utilizados como auxiliares em conjunto com a SWING-BAND® durante a cirurgia, não proporcionando desempenho nem benefício clínico direto.

5.2 Desempenho clínico

SWING-BAND® melhora os sintomas da incontinência urinária de esforço, com uma taxa de cura objetiva completa >92% e uma baixa taxa de recidiva urinária de esforço < 3%.

5.3 Resumo da segurança e do desempenho clínico

O resumo das características de segurança e desempenho clínico está disponível a pedido junto do fabricante através do formulário de contacto presente no seu site www.thtbio-science.com. Quando a base de dados europeia EUDAMED estiver funcional, estará disponível no seguinte link online, na base de dados EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) e acessível pela base de dados UDI-DI básica:

Gama	UDI-ID básica
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIU4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IU4GK

6 Advertências e precauções de utilização

O dispositivo tem de ser armazenado na embalagem fechada original e ao abrigo da luz e da humidade. Verifique a integridade da embalagem antes da utilização. O dispositivo não deve ser utilizado se a embalagem tiver sido danificada, uma vez que deixa de ser possível garantir a esterilidade.

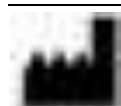
Examine visualmente cada implante antes da utilização de modo a detetar qualquer possível defeito e eliminar o produto, se necessário.

Qualquer incidente que tenha ocorrido durante a utilização do dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante.

Qualquer acontecimento adverso grave (AAG) relacionado com o dispositivo tem de ser comunicado ao fabricante e notificado à autoridade competente do Estado-membro onde o utilizador e/ou a doente estão localizados.

7 Instruções de utilização e pré-requisitos antes da utilização

O cirurgião tem de ter formação e experiência adequadas em cirurgia urológica ou ginecológica. Os *slings* SWING-BAND® têm de ser utilizados com os instrumentos adequados fornecidos com o dispositivo ou disponíveis em separado.

**THT BIO-SCIENCE**

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 70 / 108

y. Abertura do dispositivo

A embalagem contém: o dispositivo, 4 rótulos de rastreabilidade e um cartão de implante pré-preenchido.

Nota: Os rótulos de rastreabilidade têm informações essenciais relacionadas com a identificação do dispositivo. Destinam-se ao registo de fichas clínicas da paciente.

Retire o dispositivo, os rótulos e o cartão do implante da caixa de cartão. O dispositivo encontra-se embalado em duas bolsas de abertura fácil que asseguram a sua apresentação asséptica até ao campo estéril do bloco operatório. Abrir sempre as bolsas junto às marcas em v:

- a primeira é aberta fora da área de trabalho esterilizada
- o segundo é aberto no interior da área de trabalho esterilizada

z. Preparação da doente

- A cirurgia pode ser realizada sob anestesia local, regional ou geral.
- Ponha a doente numa posição ginecológica dorsal, com as ancas fletidas e as nádegas alinhadas na extremidade da marquesa.
- Insira um cateter de Foley na uretra para garantir que a bexiga está vazia.

aa. Procedimento cirúrgico

Via retropúbica (de baixo para cima):

- Incisão vertical com 1,5 cm a 2 cm de comprimento na mucosa vaginal, começando a 1,5 cm do meato uretral.
- Faça a dissecação lateralmente no espaço entre a parede vaginal e a parede uretral.
- Faça 2 incisões cutâneas suprapúbicas com, aproximadamente, 1 cm de comprimento, a 2 cm da linha média e 1 cm acima da sínfise púbica.
- A ansa do fio de puxar é inserida através do orifício da agulha (Figura 2).

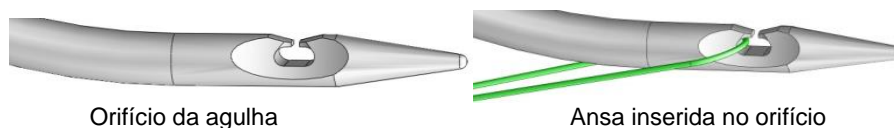


Figura 2: Orifício da agulha (a) e ansa do fio de puxar inserida através do orifício da agulha (b)

- Faça a primeira passagem da agulha vaginalmente, com um trajeto ao longo da superfície posterior da sínfise púbica.
- Retire a agulha e recolha a ansa do fio através da abertura cutânea suprapúbica.
- Remova a agulha respeitando a sua trajetória de inserção e a sua curvatura.
- Repita o mesmo procedimento para o outro lado.
- Coloque o tubo próximo da incisão vaginal e remova as tampas do tubo.
- Realize uma cistoscopia de seguimento.
- Faça ligeiros movimentos de tração para colocar o *sling* sob a uretra.
- Ajuste da tensão: um bom ajuste tem de permitir a passagem da ponta de uma tesoura romba entre o *sling* e a uretra.
- Faça um teste de esforço.
- As partes dos ramos do *sling* devem ficar ao nível das incisões cutâneas.
- Feche as incisões com fio de sutura absorvível.

Via transobturadora (de dentro para fora):

- Incisão vertical com 1,5 cm a 2 cm de comprimento na mucosa vaginal, começando a 1,5 cm do meato uretral.
- Dissecção com tesoura até ao ramo isquiopúbico em cada um dos lados.
- Faça 2 incisões cutâneas com 1 cm de comprimento na parte interna inferior do forâmen obturador num nível horizontal, passando, pelo menos, 1 cm sobre o meato uretral e, no máximo, ao nível do clítoris.
- Introdução do guia até estar em contacto com o ramo isquiopúbico.
- Passagem da agulha de dentro para fora, puxando o fio inserido no orifício (Figura 2).
- Recuperação do fio de tração.



- O tempo operatório é reproduzido no lado contralateral.
- Remova a agulha respeitando a sua trajetória de inserção e a sua curvatura.
- Coloque o tubo próximo da incisão vaginal e remova as tampas do tubo.
- Passagem do *sling* através do forâmen obturador.
- Ajuste da tensão: um bom ajuste tem de permitir a passagem da ponta de uma tesoura romba entre o *sling* e a uretra.
- Faça um teste de esforço.
- As partes dos ramos do *sling* devem ficar ao nível das incisões cutâneas.
- Feche as incisões com fio de sutura absorvível.

Via transobturadora (de fora para dentro):

- Incisão vertical com 1,5 cm a 2 cm de comprimento na mucosa vaginal, começando a 1,5 cm do meato uretral.
- Dissecção com tesoura até ao ramo isquiopúbico, em cada um dos lados. A dissecção deve permitir a introdução do dedo indicador para palpar a parte posterior do ramo isquiopúbico e do músculo obturador interno.
- Faça 2 incisões cutâneas com 1 cm de comprimento na parte interna inferior do forâmen obturador num nível horizontal, passando, pelo menos, 1 cm sobre o meato uretral e, no máximo, ao nível do clítoris.
- Passagem da agulha de fora para dentro. A ponta da agulha é localizada com o dedo indicador introduzido na dissecção vaginal.
- A ansa do fio de puxar é inserida através do orifício da agulha (Figura 2).
- O *sling* é exteriorizado, puxando pela agulha respeitando a sua trajetória de inserção e a sua curvatura.
- O tempo operatório é reproduzido no lado contralateral.
- Coloque o tubo próximo da incisão vaginal e remova as tampas do tubo.
- Ajuste da tensão: um bom ajuste tem de permitir a passagem da ponta de uma tesoura romba entre o *sling* e a uretra.
- Faça um teste de esforço.
- As partes dos ramos do *sling* devem ficar ao nível das incisões cutâneas.
- Feche as incisões com fio de sutura absorvível.

8 Efeitos indesejáveis

Os acontecimentos adversos associados à colocação de *sling* a meio da uretra podem ser novos, persistentes, agravados, transitórios ou permanentes. Podem incluir, entre outros:

- Insuficiência parcial ou total da intervenção, que origine incontinência persistente ou, mesmo, agravamento
 - Erosão, extrusão ou exposição do *sling* através das membranas mucosas ou órgãos circundantes (vagina, uretra ou bexiga)
 - Migração do *sling*
 - Infeção do *sling* ou do trato urinário ou agravamento de infeção do trato urinário preexistente
 - Disfunção urinária: bexiga hiperativa, urgência na micção, obstrução/retenção urinária, polaquiúria, disúria
 - Disfunção sexual: dispareunia, espasmo, falta de desejo
 - Inflamação local ou sistémica relacionada com a presença do *sling*
 - Irritação local que pode levar a edema ou eritema
 - Reação alérgica ao polipropileno
 - Corrimento vaginal
 - Desconforto relacionado com a presença do dispositivo
 - Dor transitória ou persistente
- A cirurgia também pode causar os seguintes efeitos indesejáveis:
- Perfuração ou laceração dos vasos, nervos ou órgãos circundantes
 - Fístulas, deiscência da incisão vaginal
 - Sangramento, hematoma, hemorragia, equimoses, hematúria
 - Tecido cicatricial



Na presença de algum destes efeitos indesejáveis, pode ser necessário realizar uma ou mais cirurgias corretivas ou, mesmo, retirar a prótese. Estas reintervenções podem, por si só, induzir efeitos indesejáveis.

9 Armazenamento, manuseamento e eliminação

Armazenar à temperatura ambiente na embalagem original ao abrigo da luz e da humidade.

Não usar o dispositivo além do prazo de validade indicado no rótulo.

Devolver qualquer produto com defeito ao fabricante ou ao seu distribuidor.

Após a utilização, eliminar o produto e a embalagem de acordo com os regulamentos da unidade de saúde, autoridades regulamentares e/ou administrativas locais.

Qualquer dispositivo explantado deve ser devolvido ao fabricante para análise. Nesse caso, não limpar nem desinfetar o dispositivo antes de o enviar numa embalagem impermeável selada.

10 Informações a transmitir à doente

A vida útil esperada do dispositivo é de pelo menos 15 anos, com base nos dados acumulados sobre o mesmo.

O cartão de implante deve ser entregue à doente, e a doente deve ser informada pelo cirurgião acerca das contraindicações, possíveis efeitos indesejáveis e recomendações pós-cirúrgicas a seguir bem como do risco de insucesso cirúrgico se as recomendações não forem seguidas.

O *slings* SWING-BAND® é compatível com as técnicas de imagiologia médica (rádio, scanner e ressonância magnética, etc.), não emite radiação não intencional, e é não magnético e radiolúcido. As agulhas e a guia de aço inoxidável são visíveis e compatíveis com raios X, mas são magnéticas e, portanto, não compatíveis com RM.

Durante o período de integração da prótese, a doente tem de evitar qualquer atividade física intensa.

Em caso de efeitos indesejáveis, a doente deve entrar em contacto com o seu médico.

11 Instruções do cartão de implante

É disponibilizado um cartão de implante na embalagem. Antes de ser entregue à doente, o cartão de implante tem de ser preenchido pelo profissional de saúde com as seguintes informações: nome da doente, data da cirurgia e morada da unidade de saúde e/ou médico na página 2. Ver o significado dos símbolos na Tabela abaixo.

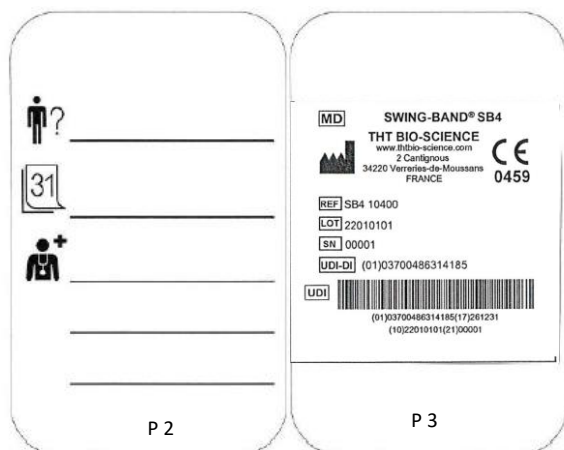


Figura 3: Interior frente e verso do cartão de implante

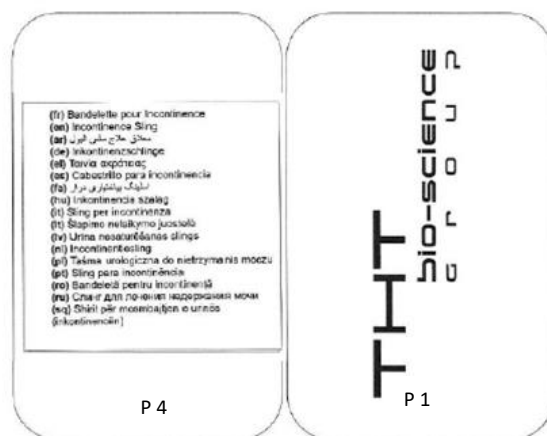


Figura 4: Exterior frente e verso do cartão de implante

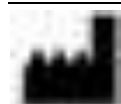
12 Versão das instruções de utilização

N.º de revisão: 01

Data: 25/11/2022

Símbolos	Significado
	Marcação CE e número de identificação de organismo notificado
	Fabricante
	País e data de fabrico
	Não reutilizar
	Não reesterilizar
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada
	Prazo de validade
	Esterilizado por óxido de etileno
	Número de catálogo
	Número de lote
	Número de série
	Quantidade
	Identificação única do dispositivo

	Identificação do dispositivo
	Dispositivo médico
	Manter afastado de água
	Manter ao abrigo da luz solar
	Sistema de barreira estéril exclusivo com embalagem protetora interna
	Consultar as instruções de utilização eletrónicas
	Identificação do doente
	Dados de contacto da unidade de saúde
	Data do procedimento médico
2008	Data de afixação da marcação CE



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com

CE
0459

SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 74 / 108

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

DISPOZITIVE PENTRU TRATAMENTUL INCONTINENȚEI URINARE DE EFORT LA FEMEI

IMPORTANT

- Aceste instrucțiuni de utilizare au scopul de a descrie utilizarea corectă a produsului. Acestea nu constituie o referință în ceea ce privește tehnicile chirurgicale.
- Acest dispozitiv a fost proiectat, testat și fabricat pentru utilizarea la o singură pacientă. Reutilizarea, reprocesarea și/sau resterilizarea acestuia pot cauza disfuncționalități, leziuni și risc de contaminare sau infecție pentru pacientă.

PRODUS STERIL DE UNICĂ FOLOSINȚĂ
ESTE INTERZISĂ REUTILIZAREA, REPROCESAREA SAU RESTERILIZAREA
ACESTUI DISPOZITIV

1 Descriere**1.1 Domeniul de utilizare**

SWING-BAND® este un dispozitiv de întărire suburetrală pentru tratamentul incontinenței urinare de efort. Este un dispozitiv steril de unică folosință compus dintr-o bandeletă din polipropilenă tricotată furnizată cu sau fără instrument(e) destinat(e) pentru poziționarea acesteia prin vagin.

1.2 Descriere

Banđelețele sunt disponibile în versiunile ultra-ușoară SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) sau ușoară SWING-BAND® SB4 (55 g/m²).

Fiecare extremitate a bandeleței este extinsă cu un fir de tragere care se termină cu o buclă destinată a fi poziționată în ochiul instrumentului (Figura 1).

O teacă protejează ansamblurile și facilitează alunecarea bandeleței în timpul poziționării.



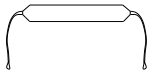
Figura 1: Bandeletă SWING-BAND®

Banđeleța este poziționată într-un tub închis cu două capace pentru a evita murdărirea bandeleței în timpul inciziilor vaginale.

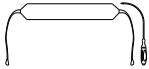
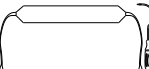


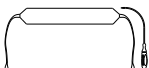
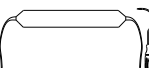

Instrumentul de unică folosință furnizat împreună cu implantul facilitează trecerea bandeleței prin țesuturi și permite poziționarea acesteia prin TVT, TVT-O sau TOT (Tabelul 1).

Ghidajul de introducere orientează trecerea instrumentelor ITG și ITD către membrana obturatoare.

Tabelul 1: Instrument(e) furnizat(e) conform abordării chirurgicale

Gamă	Referințe	Tehnică	Pictograme
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Abordare transobturatorie (TOT (exterior-interior), TVT-O (interior-exterior)) sau abordare retropubiană (TVT)	



Gamă	Referințe	Tehnică	Pictograme
	SB3 10400 SP	Abordare retropubiană (TVT)	
	SB3 10400 TO	Abordare transobturatorie (TOT) exterior/interior	
	SB3 10400 DG	Abordare transobturatorie (TVT-O) interior/exterior	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Abordare transobturatorie (TOT (exterior-interior), TVT-O (interior-exterior)) sau abordare retropubiană (TVT)	
	SB4 10400 SP	Abordare retropubiană (TVT)	
	SB4 10400 TO	Abordare transobturatorie (TOT) exterior/interior	
	SB4 10400 DG	Abordare transobturatorie (TVT-O) interior/exterior	

2 Compoziție

Banđeletă: plasă implantabilă 100% din polipropilenă (PP)
fir de tragere din polietilen tereftalat (PET)
teacă din poliiolefină

Tub: tub din polietilenglicol tereftalic (PET G)
capace tub din polietilen (PE)

Instrumente: protecție ac din silicon (SI)
mânerul instrumentului din polipropilenă (PP)/30% talc
acele instrumentului din oțel inoxidabil (SS)
ghidajul de introducere din oțel inoxidabil (SS)

3 Indicații și populația vizată

SWING-BAND® este destinat femeilor adulte cu incontinență urinară de efort (IUE), pură sau mixtă, asociată cu hipermobilitate uretrală predominantă.

- După eșecul tratamentelor conservatoare sau
- Ca tratament de primă linie în cazurile de incontinență urinară de efort severă sau
- Ca tratament de a doua linie pentru incontinență urinară de efort (IUE) recurentă, după eșecul tratamentului chirurgical anterior.

SWING-BAND® SB3 and SWING-BAND® SB4 diferă în mod nesemnificativ prin masa lor liniară. Nu există nicio indicație specifică pentru o gamă sau alta de banđelete. Alegerea banđeletei, precum și a abordării rămâne la discreția chirurgului.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 76 / 108

4 Contraindicații și populația contraindicată

SWING-BAND® este contraindicat femeilor aflate în creștere, însărcinate și care alăptează sau care prezintă afecțiuni precum:

- Infecții acute sau cronice, locale sau sistemice
- Deficiențe musculare, neurologice sau vasculare severe care afectează locul în cauză
- Orice afecțiune concomitentă care este probabil să afecteze funcția implantului
- Alergie sau reacție la polipropilenă sau la altă componentă a produsului
- Imunodeficiență

5 Performanță

5.1 Beneficii clinice

Banșeta SWING-BAND® permite corectarea totală sau parțială a incontinenței urinare de efort măsurată prin îmbunătățirea calității vieții pacientului. Instrumentele de unică folosință sunt utilizate ca ajutor în combinație cu SWING-BAND® în timpul intervenției chirurgicale, acestea nu oferă beneficii sau performanțe clinice directe.

5.2 Performanțe clinice

SWING-BAND® îmbunătățește simptomele incontinenței urinare de efort cu o rată de vindecare obiectivă completă > 92 % și o rată scăzută de recurență urinară de efort < 3 %.

5.3 Rezumatul privind siguranța și performanța clinică

Rezumatul caracteristicilor privind siguranța și performanța clinică este disponibil la cerere de la producător prin intermediul formularului de contact disponibil pe site-ul său www.thtbio-science.com. Atunci când baza de date europeană EUDAMED va fi funcțională, acesta va fi disponibilă online accesând următorul link, în baza de date EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) și va fi accesibilă prin intermediul IDU-DI de bază

Gamă	UDI-ID de bază
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Avertismente și precauții privind utilizarea

Dispozitivul trebuie depozitat în ambalajul său original sigilat, ferit de umiditate și lumină.

Verificați integritatea ambalajului înainte de utilizare. Dispozitivul nu trebuie utilizat dacă ambalajul a fost deteriorat, deoarece sterilitatea acestuia nu mai poate fi garantată.

Efectuați o examinare vizuală a fiecărui implant înainte de utilizare, pentru a detecta orice posibil defect și aruncați produsul dacă este necesar.

Orice incident care apare în timpul utilizării dispozitivului trebuie raportat producătorului.

Orice eveniment advers grav (EAG) legat de dispozitiv trebuie notificat producătorului și autorității competente din statul membru în care se află utilizatorul și/sau pacienta.

7 Instrucțiuni de utilizare și condiții preliminare pentru utilizare

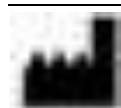
Chirurgul trebuie să aibă pregătire și experiență corespunzătoare în chirurgie urologică sau ginecologică.

Banșetele SWING-BAND® trebuie utilizate cu instrumentele corespunzătoare furnizate împreună cu dispozitivul sau disponibile separat.

bb. Deschiderea dispozitivului

Ambalajul conține: dispozitivul, 4 etichete de trasabilitate și un card de implant precompletat.

Notă: Etichetele de trasabilitate conțin informații esențiale legate de identificarea dispozitivului (tip, referință, număr de lot, număr de serie, UDI etc.). Acestea sunt destinate fișei medicale a pacientei.



Scoateți dispozitivul, etichetele și cardurile de implant din cutia de carton. Dispozitivul este ambalat în două pungi detașabile care asigură forma sa de prezentare aseptică până la câmpul steril din sala de operație. Deschideți întotdeauna sigiliul în formă de V al pungilor:

- primul sigiliu se deschide în afara câmpului steril
- al doilea sigiliu se deschide în câmpul steril

cc. Pregătirea pacientei

- Intervenția chirurgicală se poate efectua sub anestezie locală, regională sau generală.
- Așezați pacienta în poziție ginecologică dorsală, cu șoldurile flexate, cu fesele aliniat cu marginea mesei.
- Introduceți o sondă Foley în uretră pentru a asigura golirea vezicii urinare.

dd. Procedura chirurgicală

Abordarea retropubiană (de jos în sus):

- Incizie verticală de 1,5 până la 2 cm lungime în mucoasa vaginală, începând la 1,5 cm de meatul uretral.
- Disecați lateral în spațiul dintre peretele vaginal și peretele uretral.
- Efectuați 2 incizii cutanate suprapubiene de aproximativ 1 cm lungime, la 2 cm de linia mediană și 1 cm deasupra simfizei pubiene.
- Bucla firului de tragere este introdusă în ochiul acului (Figura 2).

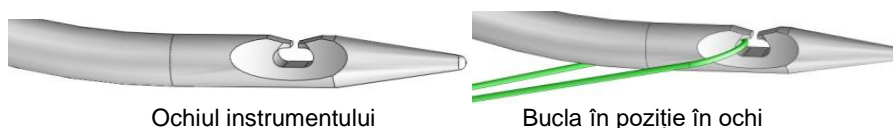
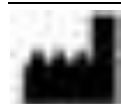


Figura 2: Ochiul instrumentului (a) și bucla firului de tragere montată în poziție în ochi (b)

- Efectuați prima trecere a acului pe cale vaginală, cu un traseu de-a lungul suprafeței posterioare a simfizei pubiene.
- Scoateți acul și colectați bucla firului prin deschiderea suprapubiană a pielii.
- Scoateți acul respectând traseul de introducere și curbura acestuia.
- Repetați aceeași procedură pentru cealaltă parte.
- Poziționați tubul aproape de incizia vaginală și îndepărtați capacele tubului.
- Efectuați o cistoscopie de urmărire.
- Efectuați mișcări ușoare de tragere pentru a poziționa bandelela sub uretră.
- Reglarea tensiunii: o reglare bună trebuie să permită trecerea vârfului unei foarfece cu vârf bont printre bandeletă și uretră.
- Efectuați un test de efort.
- Secționarea brațelor bandelelei la nivelul inciziilor din piele.
- Închiderea inciziilor cu fire de sutură resorbabile.

Abordare transobturatorie (interior-exterior):

- Incizie verticală de 1,5 până la 2 cm lungime în mucoasa vaginală, începând la 1,5 cm de meatul uretral.
- Disecție - cu foarfecă până la ramura ischiopubiană pe fiecare parte.
- Efectuați 2 incizii cutanate de 1 cm lungime în partea inferioară internă a foramenului obturator la nivel orizontal, trecând la cel puțin 1 cm deasupra meatului uretral și cel mult la nivelul clitorisului.
- Introducerea ghidajului până la contactul cu ramura ischiopubiană.
- Trecere dinspre interior către exterior a acului, trăgând firul montat pe ochi (Figura 2).
- Recuperarea firului de tragere.
- Scoateți acul respectând traseul de introducere și curbura acestuia.
- Timpul de operare este repetat pe partea controlaterală.
- Poziționați tubul aproape de incizia vaginală și îndepărtați capacele tubului.
- Trecerea bandelelei prin foramenul obturator.
- Reglarea tensiunii: o reglare bună trebuie să permită trecerea vârfului unei foarfece cu vârf bont printre bandeletă și uretră.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 78 / 108

- Efectuați un test de efort.
- Secționarea brațelor bandeletei la nivelul inciziilor din piele.
- Închiderea inciziilor cu fire de sutură resorbabile

Abordare transobturatorie (exterior-interior):

- Incizie verticală de 1,5 până la 2 cm lungime în mucoasa vaginală, începând la 1,5 cm de meatul uretral.
- Disecție cu foarfecă până la ramura ischiopubiană pe fiecare parte. Disecția trebuie să permită introducerea degetului arătător pentru a palpa partea posterioară a ramurii ischiopubiene și mușchiul obturator intern.
- Efectuați 2 incizii cutanate de 1 cm lungime în partea inferioară internă a foramenului obturator la nivel orizontal, trecând la cel puțin 1 cm deasupra meatului uretral și cel mult la nivelul clitorisului.
- Trecerea acului din exterior către interior. Vârful acului este localizat cu degetul arătător poziționat în disecția vaginală.
- Bucla firului de tragere este introdusă în ochiul acului (Figura 2).
- Bandeleta iese în exterior prin tragere de ac, respectând traseul de introducere și curbura acestuia.
- Timpul de operare este repetat pe partea controlaterală.
- Poziționați tubul aproape de incizia vaginală și îndepărtați capacele tubului.
- Reglarea tensiunii: o reglare bună trebuie să permită trecerea vârfului unei foarfece cu vârf bont printre bandeletă și uretră.
- Efectuați un test de efort.
- Secționarea brațelor bandeletei la nivelul inciziilor din piele.
- Închiderea inciziilor cu fire de sutură resorbabile

8 Reacții adverse

Evenimentele adverse asociate cu introducerea bandeletei uretrale pot fi de novo, persistente, agravate, tranzitorii sau permanente. Acestea pot include, dar nu se limitează la:

- Eșecul parțial sau total al intervenției, conducând la incontinență persistentă sau chiar la agravare
- Eroziunea, extrudarea sau expunerea bandeletei prin mucoasele sau organele din jur (mucoasa vaginală, uretrală sau vezica urinară)
- Migrarea bandeletei
- Infecție cauzată de bandeletă sau agravarea unei infecții deja existente a tractului urinar
- Disfuncție urinară: vezică hiperactivă, imperiozitate, obstrucție/retenție urinară, polachiurie, disurie
- Disfuncții sexuale: dispareunie, spasme, pierderea apetitului sexual
- Inflamație locală sau sistemică legată de prezența bandeletei
- Iritație locală care poate induce edem sau eritem
- Reacție alergică la polipropilenă
- Secreții vaginale
- Disconfort, jenă legată de prezența dispozitivului
- Durere tranzitorie sau persistentă

Intervenția chirurgicală poate provoca, de asemenea, următoarele reacții adverse:

- Perforarea sau lacerarea vaselor, nervilor sau organelor din jur
- Fistule, dehiscenta inciziei vaginale
- Sângerări, hematom, hemoragie, învinețire, hematurie
- Țesut cicatricial

În prezența oricăreia dintre aceste reacții adverse, poate fi necesară efectuarea uneia sau mai multor intervenții chirurgicale corective sau chiar explantarea protezei. Aceste intervenții chirurgicale repetate pot induce propriile reacții adverse.

9 Păstrare, manipulare și eliminare

A se păstra în ambalajul original, ferit de lumină și umiditate.
Nu utilizați dispozitivul după data de expirare indicată pe etichetă.
Returnați orice produs cu defecte producătorului sau distribuitorului.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 79 / 108

După utilizare, aruncați produsul și ambalajul în conformitate cu reglementările unității, administrației și/sau autorităților locale.

Orice dispozitiv explantat trebuie returnat producătorului pentru analiză. În acest caz, nu curățați și nu dezinfectați dispozitivul înainte de expedierea într-un ambalaj sigilat, impermeabil.

10 Informații care trebuie transmise pacientei

Durata de folosire preconizată a dispozitivului este de cel puțin 15 ani, conform datelor înregistrate cu privire la acest dispozitiv.

Pacientei trebuie să i se înmâneze cardul de implant și aceasta trebuie informată de către medicul chirurg cu privire la contraindicațiile, posibilele reacții adverse și instrucțiunile postoperatorii care trebuie respectate, precum și în legătură cu riscul de eșec al intervenției chirurgicale, în cazul nerespectării acestora.

Bandeleta SWING-BAND® este compatibilă cu tehnicile de imagistică medicală (radio, scanner și RMN etc.), nu emite radiații neintenționate, este nemagnetică și radiotransparentă. Oțelul inoxidabil al acelor și al ghidajului este vizibil și compatibil cu razele X, dar magnetic și, prin urmare, nu este compatibil cu investigațiile RMN.

Pacienta trebuie să evite orice activitate fizică intensă în perioada de integrare a protezei.

În cazul oricărei reacții adverse, pacienta trebuie să se adreseze medicului.

11 Instrucțiuni privind cardul de implant

Cardul de implant este disponibil în ambalaj. Înainte de a fi înmânat pacientei, cardul de implant trebuie completat de către medic cu următoarele informații: numele pacientei, data intervenției chirurgicale și adresa instituției medicale și/sau a medicului pe pagina 2. A se vedea semnificațiile simbolurilor în tabelul de mai jos.

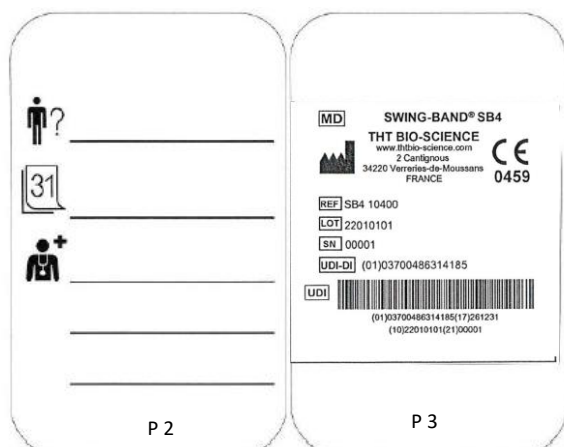


Figura 3: Interiorul față-verso al cardului de implant

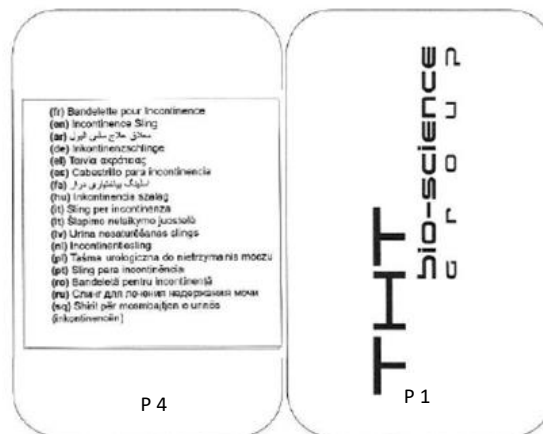


Figura 4: Exteriorul față-verso al cardului de implant

12 Versiunea instrucțiunilor de utilizare

Revizia nr.: 01

Data: 25/11/2022

Simboluri	Semnificație
	Marca CE și numărul de identificare al organismului notificat

	Fabricant
	Țara și data fabricației














THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com

CE
0459

SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 80 / 108

	A nu se reutiliza
	A nu se resteriliza
	A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat
	Data de expirare
STERILE EO	Sterilizat cu oxid de etilenă
REF	Număr de catalog
LOT	Număr de lot
SN	Număr de serie
QTY	Cantitate
UDI	Identificator unic al dispozitivului
UDI-DI	Identificatorul dispozitivului

MD	Dispozitiv medical
	A se feri de apă
	A se feri de razele soarelui
	Sistem unic de barieră sterilă cu ambalaj interior de protecție
	Consultați instrucțiunile de utilizare în format electronic
	Identificarea pacientei
	Datele de contact ale instituției medicale sau medicului
	Data
2008	Data aplicării marcajului CE



SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

أجهزة لعلاج سلس البول الإجهادي لدى النساء

هام

- تعليمات الاستخدام هذه مخصصة لوصف الاستخدام الصحيح للمنتج. ولا تمثل مرجعًا من حيث الأمور التقنية الجراحية.
- تم تصميم هذا الجهاز واختباره وتصنيعه لاستخدام مريضة واحدة. ويمكن أن تؤدي إعادة استخدامه و/أو إعادة معالجته و/أو إعادة تعقيمه إلى أخطاء في الاستخدام أو إصابات أو خطر التلوث أو العدوى للمريضة.

منتج معقم لاستخدام مرة واحدة
محظور إعادة استخدام هذا الجهاز أو إعادة معايرته أو إعادة تعقيمه

1 الوصف

1.1 الغرض المقصود

SWING-BAND® هو جهاز تعزيز تحت الإجليل لعلاج سلس البول الإجهادي. وهو جهاز معقم مخصص للاستعمال الواحد يتكون من معلاق من البولي بروبيلين المحبوك، ويأتي مع الأداة (الأدوات) المناسبة لوضعه من خلال المهبل أو بدونها.

1.2 الوصف

تتوفر أجهزة المعلاق في نسخ فائقة الخفة SWING-BAND® SB3 (28 غ/م) أو في نسخة خفيفة SWING-BAND® SB4 (55 غ/م).

يتم فرد كل طرف من المعلاق من خلال حبل سحب ينتهي بأنشطة مخصصة لتوضع في عين الأداة (شكل 1). يوجد غمد يحمي الأجهزة المركبة ويسهل إدخال المقلاع أثناء عملية وضع الجهاز.



شكل 1: معلق SWING-BAND®

يُوضع المعلاق في أنبوب مغلق بسدادتين لتجنب تلوث الشقوق الجراحية المهبليّة. ويتم تقديم الأدوات المخصصة للاستعمال الواحد – والمزودة مع الغرسة – لتسهيل مرور المعلاق عبر الأنسجة والسماح بوضعه باستخدام أداة TVT أو TVT-O (جدول 1). توجه أداة التوجيه مرور أداتي ITG وITD إلى غشاء السدادة.



جدول 1: يتم تقديم الأداة (الأدوات) وفقاً للأساليب الجراحية المتبعة

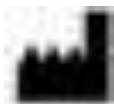
النطاق	الأرقام المرجعية	الأسلوب	صور توضيحية
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	عبر السدادة (TOT، TVT-O) أو من خلف العانة (TVT)	
	SB3 10400 SP	من خلف العانة (TVT)	
	SB3 10400 TO	عبر السدادة (TOT) من الخارج للداخل	
	SB3 10400 DG	عبر السدادة (TVT-O) من الخارج للداخل	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	عبر السدادة (TOT، TVT-O) أو من خلف العانة (TVT)	
	SB4 10400 SP	خلف العانة (TVT)	
	SB4 10400 TO	عبر السدادة (TVT-O) الخارج إلى الداخل	
	SB4 10400 DG	عبر السدادة (TVT-O) الخارج إلى الداخل	

2 التركيبة

معلق: شبكة قابلة للغرس مصنوعة بنسبة 100% من البروبيلين المتعدد (PP)
 خيط سحب من مادة تريفثالوات الإيثيلين المتعدد (PET)
 غمد من مادة عديد الأوليفين
 الأنبوب: أنبوب من مادة ترفثاليك الغليكول الإيثيلين المتعدد (PET G)
 أغطية للأنبوب من مادة الإيثيلين المتعدد (PE)
 الأدوات: حماية للإبر من السليكون (SI)
 مقبض الأداة من البروبيلين المتعدد (PP) / التلك بنسبة 30%
 إبرة الأداة من الفولاذ المقاوم للصدأ (SS)
 موجّه لأداة الحث من الفولاذ المقاوم للصدأ (SS)

3 دواعي الاستعمال وشريحة المرضى الموجه إليهم

SWING-BAND® مخصص للاستعمال في حالات سلس البول الإجهادي (SUI) لدى النساء البالغات، سواء كانت الحالة صافية أو مختلطة، والتي تكون مرتبطة بفرط الحركة الإحليلي الغالب.
 - بعد فشل العلاجات المحافظة
 - أو كعلاج خط أول في حالات سلس البول الإجهادي الشديدة
 - أو كعلاج خط ثانٍ لسلس البول الإجهادي (SUI) الناكس بعد فشل علاج جراحي سابق.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
 34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
 Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
 www.thtbio-science.com



SB IFU
 Rev 01 25NOV2022
 P 83 / 108

توجد اختلافات طفيفة بين SWING-BAND® SB3 و SWING-BAND® SB4 على أساس الكتلة الطولية لكل منهما. ولا يوجد دواعٍ طبية محددة لمنح أفضلية استخدام أحد هذين النوعين من المعاليق الطبية بالمقارنة مع النوع الآخر. ويعود اختيار المعالق المراد استخدامه فضلاً عن أسلوب الاستخدام إلى تقدير الجراح.

4 موانع الاستعمال وشرائح المرضى الممنوع استعمال الجهاز معهم

- يُمنع استخدام SWING-BAND® في الفتيات في مرحلة النمو أو النساء الحوامل أو المرضعات أو المصابات بحالات طبية مثل:
- عدوى حادة أو مزمنة، موضعية أو مجموعية
 - قصور عضلي أو عصبي أو وعائي شديد يؤثر على الموضع المعني
 - أي حالة مصاحبة من المحتمل أن تؤثر على وظيفة الغرسة
 - حساسية أو رد فعل تحسسي تجاه البولوي بروبيلين أو مكون آخر في المنتج
 - نقص المناعة

5 الأداء

5.1 المنفعة السريرية

يسمح معالق SWING-BAND® بإجراء تصحيح كلي أو جزئي لسلس البول الإجهادي قياساً إلى التحسن الحادث في نوعية حياة المريضة. ويتم الاستعانة بالأدوات الطبية المخصصة للاستعمال الواحد كأدوات مساعدة تُستخدم إلى جانب SWING-BAND® أثناء الجراحة، دون أن تقدم منفعة أو أداءً سريريًا مباشرًا.

5.2 الأداء السريري

يحسّن SWING-BAND® من أعراض سلس البول الإجهادي مع معدل للشفاء الكلي المستهدف تتعدى نسبته 92% ومعدل منخفض لمعاودة الإصابة بسلس البول الإجهادي تقل نسبته عن 3%.

5.3 ملخص السلامة والأداء السريري

ملخص السلامة وخصائص الأداء السريري متاح حسب الطلب من الشركة المصنّعة ومن خلال نموذج الاتصال المتاح على موقعها الإلكتروني <http://www.thtbio-science.com>. وعند إطلاق قاعدة البيانات التنظيمية الأوروبية للأجهزة الطبية (EUDAMED) (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>)، فسوف يكون الملخص متاحاً عليها ويمكن الوصول إليه من خلال UDI-DI الأساسي:

النطاق	UDI-DI الأساسي
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 محاذير واحتياطات الاستخدام

يجب حفظ الجهاز في عبوته الأصلية المغلقة بإحكام، مع حفظه بعيداً عن الرطوبة والضوء. تحقق من سلامة العبوة قبل الاستخدام. ينبغي عدم استخدام الجهاز في حال تلف العبوة لأنه لا يمكن ضمان التعقيم حينها. قم بعمل فحص بصري لكل غرسة قبل استخدامها، لاكتشاف أي عيب محتمل والتخلص من المنتج إذا لزم الأمر.

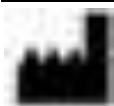
يجب إبلاغ الشركة المصنّعة بأي حادثة تقع خلال استخدام الجهاز. يجب إخطار الشركة المصنّعة والسلطة المختصة في الدولة العضو التي يوجد بها المستخدم و/أو المريض بأي حدث ضار خطير (SAE) يتعلق بالجهاز.

7 تعليمات الاستخدام والمتطلبات الأساسية قبل الاستخدام

يجب أن يكون لدى الجراح التدريب المناسب والخبرة في جراحة المسالك البولية أو أمراض النساء. يجب استخدام معاليق SWING-BAND® مع الأدوات المناسبة التي تأتي مع الجهاز أو تتوفر منفصلة عنه.

ee. فتح الجهاز

تحتوي العبوة على: الجهاز و4 ملصقات للتتبع وبطاقة غرسة معبأة سلفاً. ملحوظة: تحتوي ملصقات التتبع على المعلومات الأساسية الخاصة بتعريف الجهاز. وهي مخصصة لسجل الملف الطبي للمريضة.



قم بإخراج الجهاز والملصقات وبطاقات الغرس من صندوق الورق المقوى. يكون الجهاز معبأً في كيسين قابلين للتقشير، مما يضمن الحفاظ عليه في حالة معقمة. افتح الأكياس دائماً من العلامة المثلثة:

- يتم فتح الأولى خارج الحقل المعقم
- ويتم فتح الثانية في المجال المعقم

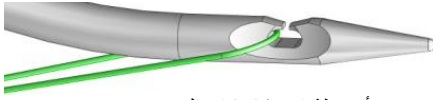
ff. تحضير المريضة قبل الجراحة

- يمكن إجراء الجراحة تحت تأثير التخدير الموضعي أو الناحي أو العام.
- ضع المريضة في وضع الظهرية لأمراض النساء، مع ثني الركبتين ومحاذاة الأرداف لحافة الطاولة.
- أدخل قسطرة فولتي في مجرى البول لضمان إفراغ المثانة.

gg. الإجراء الجراحي

طريقة خلف العانة (من أسفل لأعلى):

- شق رأسي بطول 1.5 إلى 2 سم في الغشاء المخاطي المهبل، يبدأ من مبعدة 1.5 سم من صماخ الإحليل.
- تشريح أفقي في الفراغ بين جدار المهبل وجدار الإحليل.
- إجراء شقين جلديين فوق العانة بطول 1 سم تقريباً، وعلى مبعدة 2 سم من خط الوسط و 1 سم فوق الارتفاق العاني.
- إدخال أنشوطة خيط السحب في عين الإبرة (شكل 2).



أنشوطة في مكانها في العين



عين الأداة

شكل 2: عين الأداة (أ) وأنشوطة خيط السحب في وضع التعليق داخل العين (ب)

- عمل أول ممر للإبرة عن طريق المهبل، بمسار على طول السطح الخلفي للارتفاق العاني.
- إخراج الإبرة وجمع أنشوطة الخيط من خلال فتحة الجلد فوق العانة.
- إزالة الإبرة مع مراعاة مسار إدخالها وانحنائها.
- تكرار نفس الإجراء من أجل الجانب الآخر.
- وضع الأنبوب بالقرب من الشق المهبلية وإزالة أغطية الأنبوب.
- عمل منظار مائة للمتابعة.
- القيام بحركات سحب لوضع أسفل الإحليل.
- تعديل الشد: يمكن الاستدلال على الوضع السليم للتعديل إذا كان يسمح بمرور طرف غير حاد لمقص ما بين المقلاع والإحليل.
- إجراء اختبار تحمّل.
- يتدفق قسم من أذرع المعلاق مع شقوق الجلد.
- إغلاق الشقوق بخياطة قابلة للامتصاص.

طريقة عبر السدادة (من الداخل إلى الخارج):

- شق رأسي بطول 1.5 إلى 2 سم في الغشاء المخاطي المهبلية، يبدأ من مبعدة 1.5 سم من صماخ الإحليل.
- تشريح بمقص يصل إلى الفرع الإسكي العاني من كل جانب.
- عمل شقين جلديين بطول 1 سم في الجزء الداخلي السفلي من ثقب السدادة على مستوى أفقي يمر على مبعدة 1 سم على الأقل فوق صماخ الإحليل وعلى مستوى البظر على الأكثر.
- إدخال أداة التوجيه حتى تلامس الفرع الإسكي العاني.
- التمير من داخل الإبرة إلى خارجها، مع سحب الخيط المثبت في العين (شكل 2).
- استعادة خيط الشد.
- تكرار العملية على الجانب المقابل.
- إزالة الإبرة مع مراعاة مسار إدخالها وانحنائها.
- وضع الأنبوب بالقرب من الشق المهبلية وإزالة أغطية الأنبوب.
- تمرير المعلاق من خلال ثقب السدادة.
- تعديل الشد: يمكن الاستدلال على الوضع السليم للتعديل إذا كان يسمح بمرور طرف غير حاد لمقص ما بين المقلاع والإحليل.
- إجراء اختبار تحمّل.
- يتدفق قسم من أذرع المعلاق مع شقوق الجلد.



- إغلاق الشقوق بخياطة قابلة للامتصاص.

طريقة عبر السداة (من الخارج إلى الداخل):

- شق رأسي بطول 1.5 إلى 2 سم في الغشاء المخاطي المهبلي، يبدأ من مبعدة 1.5 سم من صماخ الإحليل.
- تشريح بمقص إلى الفرع الإسكي العاني من كل جانب. يجب أن يسمح التشريح بإدخال إصبع السبابة لملامسة الجزء الخلفي من الفرع الإسكي العاني وعضلة السداة الداخلية.
- عمل شقين جليدين بطول 1 سم في الجزء الداخلي السفلي من ثقب السداة على مستوى أفقي يمر على مبعدة 1 سم على الأقل فوق صماخ الإحليل وعلى مستوى البظر على الأكثر.
- التميرير من خارج الإبرة إلى داخلها. يتم تحديد طرف الإبرة بوضع إصبع السبابة في التسليخ المهبلي.
- إدخال أنشوطة خيط السحب في عين الإبرة (شكل 2).
- إخراج المعلق إلى الخارج عن طريق سحب الإبرة مع مراعاة مسار إدخالها وانحنائها.
- يتم تكرار وقت العملية على الجانب المقابل.
- وضع الأنبوب بالقرب من الشق المهبلي وإزالة أغطية الأنبوب.
- تعديل الشد: يجب أن يسمح التعديل الجيد بمرور طرف مقص غير حاد بين المعلق والإحليل. قم بإجراء اختبار تحمل.
- يتدفق قسم من أذرع المعلق مع شقوق الجلد.
- إغلاق الشقوق بخياطة قابلة للامتصاص.

8 الآثار الجانبية

يمكن أن تكون الآثار الجانبية المصاحبة لوضع معلق وسط الإحليل جديدة أو دائمة أو متفاقمة أو مؤقتة أو دائمة. ويمكن أن تشمل، على سبيل المثال لا الحصر:

- الفشل الجزئي أو الكلي للتدخل، مما يؤدي إلى سلس دائم أو حتى تفاقم.
- تآكل المعلق أو قذفه أو انكشافه من خلال الأغشية المخاطية أو الأعضاء المحيطة (المهبل أو الإحليل أو المثانة)
- ترحيل المعلق عن موضعه
- عدوى في المعلق أو مضاعفة عدوى حالية في المسالك البولية.
- خلل في الوظيفة البولية: فرط نشاط المثانة، الإلحاح، انسداد/احتباس البول، التبول، عسر البول
- العجز الجنسي: عسر الجماع، التشنج، فقدان الرغبة
- التهاب موضعي أو مجموعي مرتبط بوجود المعلق
- تهيج موضعي قد يؤدي إلى وذمة أو حمامي
- رد فعل تحسسي تجاه البولي بروبيلين
- إفرزات مهبلية
- عدم راحة، جين مرتبط بوجود الجهاز
- ألم مؤقت أو دائم
- يمكن أن تسبب الجراحة أيضًا الآثار الجانبية التالية:
- انثقاب أو تمزق الأوعية أو الأعصاب أو الأعضاء المحيطة
- النواسير، تفرز الشق المهبلي
- نزف، ورم دموي، نزيف، كدمات، بيلة دموية
- أنسجة ندبة

في حال وجود أي من هذه الآثار الجانبية، قد يكون من الضروري إجراء واحدة أو أكثر من العمليات الجراحية التصحيحية أو حتى إزالة البندلة. يمكن لهذه العمليات الجديدة أن تحدث آثارًا غير مرغوب فيها من تلقاء نفسها.

9 التخزين والمناولة والتخلص

- يحفظ في العبوة الأصلية بعيدًا عن الضوء والرطوبة.
- لا تستخدم الجهاز بعد تاريخ انتهاء الصلاحية الموضح على الملصق.
- أعد أي منتج معيب إلى الشركة المصنعة أو الموزع.
- بعد الاستخدام، تخلص من المنتج والعبوة وفقًا للوائح المؤسسة و/أو الإدارة و/أو الحكومة المحلية.
- يجب إعادة أي جهاز تم نزعها إلى الشركة المصنعة لتحليله. في هذه الحالة، لا تقم بتنظيف أو تطهير الجهاز قبل الشحن داخل عبوة محكمة الغلق ومقاومة للماء.

10 المعلومات الواجب إبلاغها للمريضة

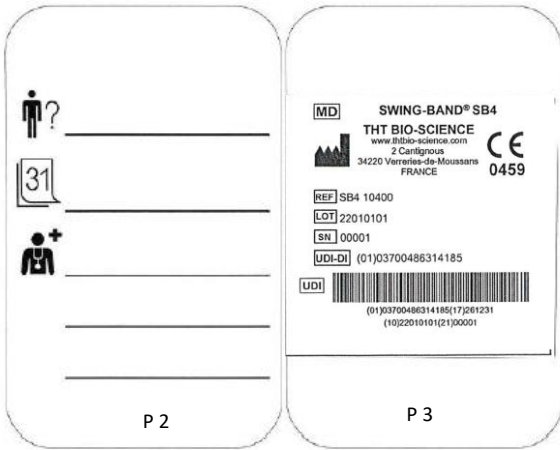
لا يقل العمر المتوقع للجهاز عن 15 عامًا بناءً على البيانات المترجمة عنه.

يجب تسليم المريضة بطاقة الزرع وأن يبلغها الجراح بموانع الاستعمال والآثار الجانبية المحتملة وتعليمات ما بعد الجراحة التي يجب اتباعها بالإضافة إلى مخاطر فشل الجراحة إذا لم يتم اتباعها.

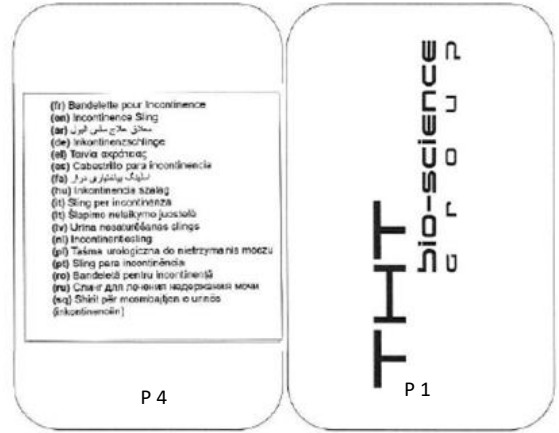
يتوافق المقلاع SWING-BAND® مع تقنيات التصوير الطبي (بأشعة الراديو وجهاز الماسح والتصوير بالرنين المغناطيسي وما إلى ذلك)، فهو لا يصدر إشعاعات غير مقصودة، كما أنه غير مغناطيسي وشفاف. تكون الإبر والموجّهات المصنوعة من الفولاذ المقاوم للصدأ مرئية ومتوافقة مع الأشعة السينية ولكنها مغناطيسية، وبالتالي فإنها غير متوافقة مع أجهزة التصوير بالرنين المغناطيسي. يجب أن تتجنب المريضة أي نشاط بدني شديد خلال فترة اندماج البذلة. في حال حدوث أي عرض جانبي غير مرغوب فيه، يجب على المريضة الاتصال بطبيبها.

11 تعليمات بطاقة الغرسة

تتوفر بطاقة غرسة في العبوة. قبل تسليمها للمريضة، يجب أن يكمل أخصائي الرعاية الصحية بطاقة الغرسة بالمعلومات التالية: اسم المريضة وتاريخ الجراحة وعنوان مؤسسة الرعاية الصحية و/أو الممارس في صفحة 2. انظر دلالات الرموز في الجدول المقدم أدناه.



شكل 3: الصفحتان الداخليتان لبطاقة الغرسة



شكل 4: الصفحتان الخارجيتان لبطاقة الغرس

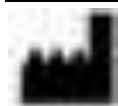
12 إصدار تعليمات الاستخدام

رقم المراجعة: 01

التاريخ 2202/11/25

الرموز	المغزى
	علامة CE ورقم تعريف الجسم المبلغ عنه
	الشركة المصنعة
	الدولة وتاريخ الصنع
	ممنوع إعادة الاستخدام
	ممنوع إعادة التعقيم
	ممنوع الاستخدام في حال تلف العبوة
	تاريخ انتهاء الصلاحية
	معقم بأكسيد الإيثيلين
	رقم الكتالوج

	رقم الدفعة
	الرقم التسلسلي
	الكمية
	المعرف الفريد للجهاز
	معرف الجهاز
	جهاز طبي
	يُحفظ بعيدًا عن الماء
	يُحفظ بعيدًا عن الضوء
	نظام حاجز معقم فريد مع عبوة واقية داخلية



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 87 / 108

راجع تعليمات الاستخدام الإلكترونية	
تعريف المريض	
مؤسسة الرعاية الصحية أو الطبيب	
التاريخ	
تاريخ وضع علامة CE	2008



SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

ابزاری برای درمان بی‌اختیاری ادرار استرسی در زنان

مهم

- دستورالعمل‌های ضمیمه به‌منظور توصیف استفاده صحیح از محصول ارائه شده‌اند و نباید به‌عنوان مرجع نهایی برای تکنیک‌های جراحی استفاده شوند.
- این دستگاه فقط جهت استفاده برای یک بیمار طراحی، تست و تولید شده است. هرگونه استفاده و/یا استریل مجدد این دستگاه می‌تواند موجب ناکارایی دستگاه یا جراحی، خطر آلودگی و عفونت در بیمار شود.

محصول استریل یک‌بار مصرف
استفاده مجدد، خارج کردن و استریل مجدد این دستگاه ممنوع است.

1 مشخصات

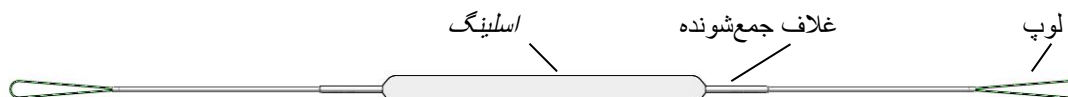
1.1 هدف مورد نظر

SWING-BAND® دستگاه‌های تقویتی قسمت تحتانی مجرای ادراری هستند که برای درمان بی‌اختیاری ادرار استرسی طراحی شده است. دستگاه یکبار مصرف استریل شامل یک اسلینگ از الیاف پلی‌پروپیلن است و گاهی همراه با ابزارهای برای جاگذاری آن از طریق واژن ارائه می‌شود.

1.2 توصیف

اسلینگ‌ها در نسخه‌های فوق‌العاده سبک SWING-BAND® SB3 (28 گرم/مترمربع) یا سبک SWING-BAND® SB4 (55 گرم/مترمربع) موجود است.

هر یک اسلینگ به وسیله نخ کششی به یک لوپ منتهی می‌شود که برای جاگذاری در چشمی ابزار طراحی شده است. (شکل 1) یک غلاف از مجموعه‌ها محافظت می‌کند و جای گذاری اسلینگ را آسان می‌کند.





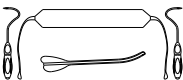


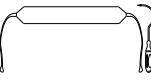
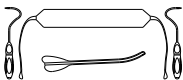
شکل 1: باند اسلینگ

اسلینگ در یک لوله بسته شده با دو درپوش قرار داده می‌شود تا در حین برش‌های واژن آلوده نشود. ابزار یکبار مصرف ارائه شده به همراه ایمپلنت، عبور اسلینگ از بافت را تسهیل و به جاسازی آن با TVT, TVT-O or TOT کمک می‌کند (جدول 1)

راهنمای مسیر عبور ابزارهای ITD و ITG را در مسیر غشای مسدودکننده هدایت می‌کند.
جدول 1: ابزار(های) مطابق با رویکرد جراحی

مدل	منابع	تکنیک	پیکتوگرام‌ها
SWING-BAND	SB3 10400	(TOT, TVT-O) ترانسفوراتور (TVT) رتروپوبیک	



مدل	منابع	تکنیک	پیکتوگرام ها
	SB3 10400 SP	رتروپوبیک (TVT)	
	SB3 10400 TO	ترانسفوراتور درون/بیرون	
	SB3 10400 DG	ترانسفوراتور درون/بیرون (TVT-O)	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	ترانسفوراتور (TOT, TVT-O) رتروپوبیک (TVT)	
	SB4 10400 SP	رتروپوبیک (TVT)	
	SB4 10400 TO	ترانسفوراتور (TOT) درون/بیرون	
	SB4 10400 DG	ترانسفوراتور درون/بیرون (TVT-O)	

2 ترکیبات

Sling: ایمپلنت 100% پلی پروپیلن (PP)
 نخ کششی پلی اتیلن ترفتالات (PET).
 غلاف پلی الفین
 لوله: لوله ترفتالیک پلی اتیلن گلیکول (PET G)
 درپوش لوله پلی اتیلن (PE).
 ابزار: محافظ سوزن سیلیکونی (SI)
 دسته ابزار پلی پروپیلن 30% / (PP) تالک
 سوزن ابزار فولاد ضد زنگ (SS)
 راهنمای مسیر فولادی ضد زنگ (SS)

3 موارد مصرف و جمعیت هدف

SWING-BAND® برای بی‌اختیاریدراری استرسی (SUI)، به‌تنهایی یا به همراه با تحرک بیش‌ازحد مجاری ادراری در زنان بزرگسال تهیه گردیده است.

- پس از ناکارآمدی روش‌های درمانی اولیه؛ یا
 - به‌عنوان درمان اولیه در صورت بی‌اختیاری ادراری استرسی شدید؛ یا
 - به‌عنوان خط درمان ثانویه به‌منظور درمان بی‌اختیاری ادراری استرسی مکرر (SUI) پس از عدم موفقیت در روش‌های درمانی جراحی‌های قبلی.
- SWING-BAND® SB3 و SWING-BAND® SB4 از نظر اندازه تفاوت قابل توجهی ندارند. هیچ نشانه خاصی که نشان دهنده تفاوت این اسلینگ‌ها باشد وجود ندارد. انتخاب اسلینگ و روش به صلاحدید و انتخاب جراح است.



4 موارد منع مصرف و افرادی که نباید مصرف نمایند

- SWING-BAND® برای زنان در حال رشد، باردار و شیرده یا دارای شرایط بهداشتی مانند موارد زیر منع مصرف دارد:
- هرگونه عفونت حاد، مزمن، موضعی یا سیستمیک؛
 - هرگونه نارسایی عضلانی، عصبی و یا وریدی در محل جراحی؛
 - هرگونه نارسایی در زمان جراحی که بر عملکرد پروتز تأثیر بگذارد؛
 - حساسیت یا واکنش به پلی پروپیلن یا سایر مواد موجود در محصول؛
 - نقص ایمنی.

5 عملکرد

5.1 مزایای بالینی

SWING-BAND® Sling به اصلاح کامل یا جزئی بی اختیاری استرسی ادرار که با بهبود کیفیت زندگی بیمار اندازه گیری می شود، کمک می دهد. ابزارهای یکبار مصرف به عنوان کمک در ترکیب با SWING-BAND® در حین جراحی استفاده می شوند، آنها مزیت یا عملکرد مستقیم بالینی را ارائه نمی دهند.

5.2 عملکرد بالینی

SWING-BAND® علائم بی اختیاری استرسی ادرار را با هدف نرخ بهبودی کامل بیش از 92٪ و نرخ عود ادراری کم استرس >3٪ بهبود می بخشد.

5.3 خلاصه ای از ایمنی و عملکرد بالینی

خلاصه ای از ویژگی های ایمنی و عملکرد بالینی در صورت درخواست سازنده از طریق فرم تماس در وب سایت آن www.thtbio-science.com در دسترس است. هنگامی که پایگاه داده اروپایی EUDAMED کاربردی شود، در پیوند زیر به صورت آنلاین، در پایگاه داده EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) و توسط Basic UDI-DI نیز قابل بازیابی است.

پایگاه UDI-ID	مدل
37004863SB3PHIUEF4C	SWING-BAND® SB3
37004863SB4PH2IUEFGK	SWING-BAND® SB4

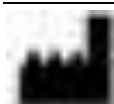
6 هشدارها و اقدامات احتیاطی برای مصرف

دستگاه باید در بسته بندی مهر و موم شده و اصلی خود و دور از رطوبت و نور نگهداری گردد. نگهداری شود وضعیت سلامت بسته را قبل از استفاده بررسی کنید. در صورت آسیب دیدگی بسته بندی از مصرف محصول خودداری کنید، زیرا نمی توان از استریل بودن محصول اطمینان حاصل کرد. قبل از مصرف از سالم بودن پروتز اطمینان حاصل کنید تا هرگونه خرابی احتمالی را شناسایی کنید و در صورت عدم اطمینان، محصول را دور بریزید. در صورت وقوع هرگونه حادثه در هنگام استفاده از دستگاه به تولیدکننده اطلاع دهید. هرگونه رویداد نامطلوب جدی (SAE) باید به تولیدکننده و مقامات مسئول کشوری که کاربر و/یا بیمار در آن سکونت دارد، گزارش شود.

7 دستورالعمل های مصرف و پیش نیازهای قبل از مصرف

جراح باید آموزش مناسب و تجربه کافی در جراحی های کلیه و مجرای ادراری یا زنان و زایمان داشته باشد. اسلینگ SWING-BAND® باید همراه با ابزار آلات جراحی مناسب، ارائه شده همراه با محصول یا در دسترس به صورت جداگانه، استفاده شود. الف) باز کردن بسته بندی دستگاه اقلام موجود در بسته بندی: دستگاه، چهار لیبیل ریبلی و کارت ایمپلنت از پیش پر شده. مهم: لیبیل های ریبلی شامل اطلاعات ضروری مرتبط با شناسایی دستگاه هستند. این لیبیل ها به منظور استفاده در سابقه پزشکی بیمار ارائه شده اند. دستگاه، برجسب ها و کارت های کاشت را از جعبه مقوایی خارج کنید. این دستگاه در دو کیسه جدا شونده بسته بندی شده است که نمایش آسپتیک آن را تا ناحیه استریل اتاق عمل تضمین می کند. همیشه کیسه ها را با شوروں باز کنید:

- اولین مورد در خارج از میدان استریل باز می شود
- دومی در محل استریل
- ب) آماده سازی بیمار
- این جراحی می تواند تحت بی حسی موضعی، منطقه ای یا بیهوشی عمومی انجام شود.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



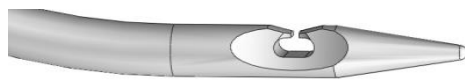
SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 91 / 108

- بیمار را در پوزیشن دورسال گائناکوژینال قرار دهید در حالی که ماتحت ثابت باشد و باسن در لبه تخت قرار بگیرد.
- کنتیر فولی را در مجرای ادرار قرار دهید تا از خالی بودن مثانه اطمینان حاصل شود.

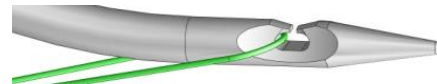
(ج) روش جراحی

روش رترو-پیوبیک (باتم-آپ)

- برش عمودی به طول 1.5 تا 2 سانتی متر را در مخاط واژینال انجام دهید که از فاصله 1.5 سانتی متری مجرای ادراری شروع شده باشد.
- فضای بین دیواره واژینال و مجاری ادراری را به صورت عمقی برش دهید.
- دو برش سوپراپیوبیک پوستی به طول تقریبی 1 سانتی متر و فاصله 2 سانتی متر از خط وسط و 1 سانتی متر بالای سمفیز پیوبیک ایجاد نمایید.
- لوپ نخی کشیده شونده دستگاه را داخل قلاب سوزن قرار می گیرید (شکل 2).



قلاب ابزار



لوپ در جایگاه قلاب ابزار

شکل 2: چشمی ابزار (الف) و حلقه نخ کششی که روی چشمی (ب) نصب شده است.

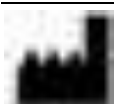
- اولین عبور دادن واژینال سوزن را در مسیر خلفی سمفیز پیوبیک انجام دهید.
- سوزن را خارج نمایید و لوپ نخی را از طریق برش پوستی سوپراپیوبیک جمع کنید.
- همه مراحل را برای سمت دیگر اجرا نمایید.
- تیوب را در نزدیکی برش واژینال قرار دهید و سرپوش تیوب را بردارید.
- در ادامه سیستوسکوپی را انجام دهید.
- به آرامی دو انتهای بیرون زده اسلینگ از محل برش سوپراپیوبیک را جابجا نمایید.
- تنظیم فشار: در حالت بهینه بایستی بتوان نوک قیچی نوکگرد را بین اسلینگ و مجرای ادرار عبور داد. تست فشار را اجرا نمایید.
- بازوهای انتهایی اسلینگ را در نزدیکترین فاصله از برش های پوستی ببرید.
- برش ها را با نخ بخیه جذبی بخیه بزنید.

روش ترنس-اوبتراتور (این-اوت):

- برش عمودی به طول 1.5 تا 2 سانتی متر را در مخاط واژینال انجام دهید که از فاصله 1.5 سانتی متری مجرای ادراری شروع شده باشد.
- به وسیله قیچی، برش را تا شاخه ایسکیوپوبیک در هر طرف ادامه دهید.
- دو برش 1 سانتی متری افقی در قسمت داخلی پایین سوراخ اوبتراتور ایجاد کنید که حداقل در 1 سانتی متری بالای مجرای ادراری و حداکثر در راستای کلیتورس قرار بگیرد.
- گاید را وارد کنید تا زمانی که به شاخه ایسکیوپوبیک برخورد کند.
- از داخل به خارج عبور دهید درحالی که نخ جای گرفته در قلاب را می کشید. (شکل 2)
- نخ کشیده شده را ریکاور نمایید.
- سوزن را با توجه به مسیر وارد کردن و انحنا آن خارج کنید.
- عملیات در سمت جانبی کنترل تکرار می گردد.
- تیوب را در نزدیکی برش واژینال قرار دهید و سرپوش تیوب را بردارید.
- اسلینگ را از طریق سوراخ اوبتراتور عبور دهید.
- تنظیم فشار: در حالت بهینه بایستی بتوان نوک قیچی نوکگرد را بین اسلینگ و مجرای ادرار عبور داد. تست فشار را اجرا نمایید.
- بازوهای انتهایی اسلینگ در نزدیکترین فاصله از برش های پوستی ببرید.
- برش ها را با نخ بخیه جذبی بخیه بزنید.

روش ترانس-اوبتراتور (اوت-این)

- برش عمودی به طول 1.5 تا 2 سانتی متر را در مخاط واژینال انجام دهید که از فاصله 1.5 سانتی متری مجرای ادراری شروع شده باشد.
- به وسیله قیچی برش را تا شاخه ایسکیوپوبیک در هر طرف ادامه دهید. برش باید به اندازه ای باشد که بتوان با انگشت بخش خلفی شاخه ایسکیوپوبیک و عضلات داخلی اوبتراتور را لمس نمود.
- 2 برش 1 سانتی متری افقی در قسمت داخلی پایین سوراخ اوبتراتور ایجاد کنید که حداقل در 1 سانتی متری بالای مجرای ادراری و حداکثر در راستای کلیتورس قرار بگیرد.
- از خارج به داخل سوزن عبور دهید. نوک سوزن توسط انگشت اشاره در برش واژینال جاسازی شود.



- لوپ نخى كشيده شونده دستگاه را داخل قلاب سوزن قرار دهید (شکل 2).
- اسلینگ با كشيدين سوزن با توجه به مسير قرار دادن و انحناى آن، بيرون زده مى شود.
- عمليات در سمت جانبى كنترل تكرر مى گردد.
- تيوب را در نزديكى برش واژينال قرار دهید و سرپوش تيوب را برداريد.
- **تنظيم فشار:** در حالت بهينه بايستي بتوان نوک قيچی نوکگرد را بين اسلینگ و مجرای ادرار عبور داد. تست فشار را اجرا نماييد.
- بازوهای انتهایی اسلینگ در نزديكترين فاصله از برش های پوستی بپريد.
- برش ها را با نخ بخيه جذبی بخيه بزنيد.

8 عوارض جانبی

- عوارض جانبی مرتبط با نصب اسلینگ میانی-مجرای ادراری می تواند جدید، مزمن، وخيمتر، گذرا يا دائمی باشند. اين عوارض می تواند شامل موارد ذکر شده باشد، اما محدود به آنها نباشد:
- ناموفق بودن نسبی يا کامل درمان که منجر به بی اختیاری ادراری مزمن يا بدتر شدن بیماری شود.
 - خوردگی، انفصال يا در معرض قرار گرفتن اسلینگ از طريق غشای مخاطی و اندام های اطراف (واژن، مجرای ادراری و يا مثانه).
 - جابجایی اسلینگ.
 - عفونت اسلینگ يا تشديد عفونت مجاری ادراری.
 - اختلال در عملکرد ادراری: مثانه بیش فعال، احساس تخلیه اضطراری ادرار، انسداد ادراری / احتباس، تکرر و سوزش ادرار.
 - اختلال عملکرد جنسی: دیسپارونی، اسپاسم، از دست دادن میل جنسی.
 - التهاب موضعی يا سيستمیک مرتبط با وجود اسلینگ.
 - تحریک موضعی که ممکن است باعث ورم يا آريتمی شود.
 - واکنش آلرژیک به پلی پروپيلين.
 - ترشحات واژينال.
 - ناراحتی به دليل وجود دستگاه.
 - درد موقت يا مداوم.
- جراحی نیز می تواند موجب عوارض جانبی زیر شود:
- سوراخ شدن يا پارگی عروق، اعصاب يا اندام های اطراف.
 - فيستول، باز شدن برش های واژن.
 - خونريزی، هماتوم، هموراژ، كبودی، هماجوری.
 - اسکار بافتی محل زخم.
- در صورت بروز هر يك از اين عوارض جانبی، ممکن است نیاز به يك يا چند جراحی ترمیمی يا پروتز جديد باشد. هرگونه جراحی دوباره می تواند عوارض جانبی ناخواسته مربوط به خود را داشته باشد.

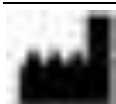
9 نگهداری، حمل و نقل - و دفع

- در دمای بسته بندی اصلی و دور از نور و رطوبت نگهداری شود.
- از استفاده از دستگاهی که تاریخ انقضای آن گذشته است، خودداری نماييد.
- هرگونه دستگاه خراب را به شرکت سازنده يا نماینده پخش آن بازگردانيد.
- پس از استفاده، دستگاه و بسته بندی آن را با توجه به قوانين و مقررات سازمان، نهاد يا دولت مربوطه دور بيندازيد.
- هرگونه دستگاه جاسازی شده معیوب باید برای بررسی به شرکت سازنده برگردانده شود. در این صورت، دستگاه را قبل از ارسال تمیز يا ضد عفونی نکنيد و آن را در بسته بندی ضدآب پلمپ شده ارسال نماييد.

10 اطلاعاتی که باید به اطلاع بیمار رسانده شود

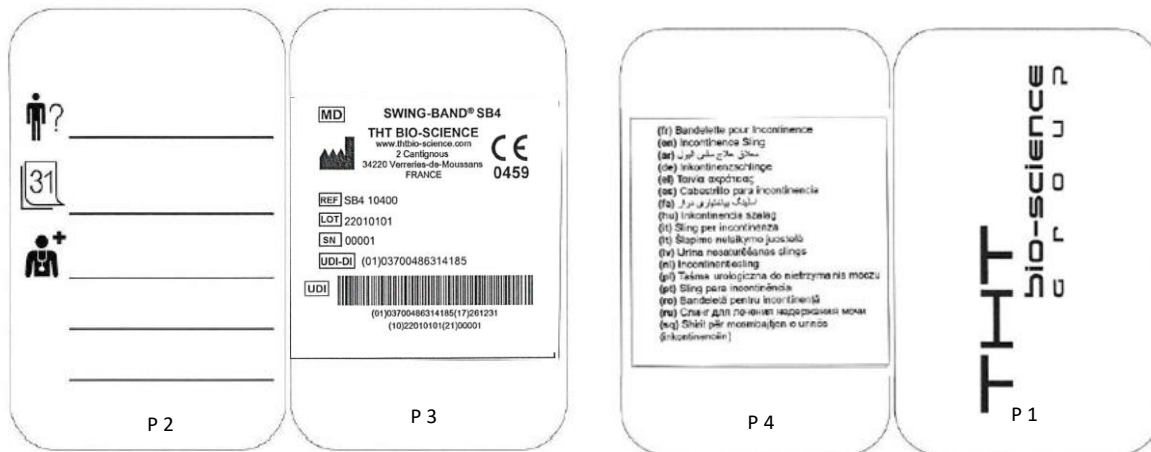
طول عمر مورد انتظار دستگاه حداقل 15 سال بر اساس داده های انباشته شده در دستگاه است.

- کارت ایمپلنت باید به بیمار داده شده و تمامی اطلاعات مربوط به موارد منع مصرف و عوارض جانبی احتمالی باید توسط جراح به اطلاع بیمار رسانده شود، همچنين بیمار باید دستورالعمل های پس از جراحی را رعایت کند و احتمال ريسک و ناموفق بودن جراحی در صورت عدم رعایت این دستورالعمل ها به او اطلاع داده شود.
- SWING-BAND® Sling با تمامی تکنیک های تصویربرداری پزشکی سازگاری دارد (رادیولوژی، اسکن و ام آر آی). تابش ناخواسته ساطع نمی کند، غير مغناطیسی و رادیولوسنت است. فولاد ضد زنگ سوزن ها و راهنماها قابل مشاهده و سازگار با اشعه ایکس هستند اما مغناطیسی هستند و بنابراین با MRI سازگار نیستند.
- بیمار باید از انجام هرگونه فعالیت فیزیکی شديد در دوره پیوند پروتز خودداری نماید.
- در صورت بروز هرگونه عوارض جانبی، بیمار باید با پزشک خود تماس بگیرد.



12 دستورالعمل‌های کارت ایمپلنت

کارت ایمپلنت در بسته‌بندی موجود است. قبل از تحویل دادن به بیمار، این کارت باید توسط کادر درمان با این اطلاعات پر شود: نام بیمار، تاریخ جراحی و آدرس بیمارستان و / یا پزشک معالج. در صفحه 2، به نشانه نماد در جدول زیر مراجعه کنید.



دو طرفه داخلی کارت ایمپلنت 3 شکل:

دو طرفه خارجی کارت ایمپلنت 4 شکل:

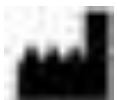
13 دستورالعمل‌های استفاده از نسخه

تجدیدنظر شماره: 01
تاریخ: 25/11/2022

علامت	مفهوم
	علامت CE و شماره شناسایی بدنه
	سازنده
	کشور و تاریخ تولید
	استفاده مجدد ممنوع
	استریل مجدد ممنوع
	در صورت آسیب دیده بودن بسته‌بندی، از استفاده آن خودداری کنید.
	تاریخ انقضا
	توسط اتیل اکسید استریل شده است
	شماره کاتالوگ
	شماره لات

	شماره سریال
	تعداد
	شناسه اختصاصی دستگاه
	شناسه دستگاه
	دستگاه پزشکی
	دور از آب نگهداری شود
	دور از نور خورشید نگهداری شود
	سیستم مانع استریل منحصر به فرد با بسته بندی محافظ داخلی
	دستورالعمل‌های الکترونیکی را برای استفاده بررسی نمایید

	شناسایی بیمار
	مؤسسه بهداشت و درمان
	تاریخ
2008	تاریخ الصاق علامت CE



SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

ИЗДЕЛИЯ ДЛЯ ЛЕЧЕНИЯ СТРЕССОВОГО НЕДЕРЖАНИЯ МОЧИ У ЖЕНЩИН

ВАЖНО!

- Эта инструкция по эксплуатации содержит описание надлежащего использования продукта. Она не является справочным руководством с точки зрения хирургических техник.
- Данное изделие было разработано, протестировано и изготовлено для использования у одной пациентки.
- Повторное использование, повторная обработка и/или повторная стерилизация могут нарушить работу, привести к травмам, риску заражения или инфицированию пациентки.

**СТЕРИЛЬНЫЙ ПРОДУКТ ДЛЯ ОДНОКРАТНОГО ПРИМЕНЕНИЯ
ПОВТОРНОЕ ИСПОЛЬЗОВАНИЕ, ПОВТОРНАЯ ОБРАБОТКА ИЛИ ПОВТОРНАЯ
СТЕРИЛИЗАЦИЯ ЭТОГО ИЗДЕЛИЯ ЗАПРЕЩЕНЫ**

1 Описание

1.1 Назначение

SWING-BAND® представляет собой субуретральное укрепляющее изделие, предназначенное для лечения стрессового недержания мочи. Это стерильное изделие для однократного применения, состоящее из плетеного полипропиленового slingа, поставляемого с инструментами, необходимыми для трансвагинального размещения или без них.

1.2 Описание

Слинг доступен в ультралегкой версии SWING-BAND® SB3 (28 г/м²) или в облегченной версии SWING-BAND® SB4 (55 г/м²).

На каждом конце slingа находится натяжная нить с петлей, предназначенной для установки в ушко инструмента (Рисунок 1).

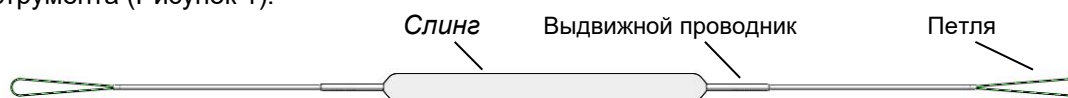


Рисунок 1. Слинг SWING-BAND®

Слинг находится в трубке, закрытой двумя колпачками, чтобы избежать его загрязнения во время разрезов влагалища.

Одноразовые инструменты из нержавеющей стали, поставляемые с имплантатом, облегчают проведение slingа через ткани и позволяют выполнить его установку позадилобковым доступом (TVT), трансобтураторным доступом «изнутри кнаружи» (TVT-O) или трансобтураторным доступом «снаружи внутрь» (TOT) (Таблица 1).

Интродюсер направляет проведение ITG и ITD инструментов к запирающей мембране.

Таблица 1: Инструмент(ы) для проведения хирургической процедуры



Модельный ряд	Каталожный номер	Метод	Пиктограмма
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Трансобртураторный (TOT, TVT-O) или позадилобковый (TVT) доступ	
	SB3 10400 SP	(TVT) Позадилобковый доступ	
	SB3 10400 TO	Трансобртураторный доступ (TOT) «снаружи внутрь»	
	SB3 10400 DG	Трансобртураторный доступ (TVT-O) «изнутри кнаружи»	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Трансобртураторный (TOT, TVT-O) или позадилобковый (TVT) доступ	
	SB4 10400 SP	(TVT) Позадилобковый доступ	
	SB4 10400 TO	Трансобртураторный доступ (TOT) «снаружи внутрь»	
	SB4 10400 DG	Трансобртураторный доступ (TVT-O) «изнутри кнаружи»	

2 Состав

Слинг: Имплантируемая сетка из 100% полипропилена (ПП).

Натяжная нить из полиэтилентерефталата (ПЭТ)

Интродьюсер из полиолефина

Трубка: Трубка из полиэтилентерефталата гликоля (ПЭТ Г)

Колпачки для трубок из полиэтилена (ПЭ)

Инструменты: Защита для иглы из силикона

Ручка инструмента из полипропилена (ПП) / 30% тальк

Иглы инструмента из нержавеющей стали

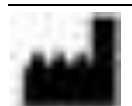
Проводник инструмента из нержавеющей стали

3 Показания и целевая популяция

SWING-BAND® применяется при чистом или смешанном стрессовом недержании мочи (СНМ) у взрослых женщин, ассоциированным с преобладающей гипермобильностью уретры:

- после неэффективности консервативного лечения; или
- в качестве терапии первой линии при тяжелом стрессовом недержании мочи; или
- в качестве терапии второй линии при рецидивирующем стрессовом недержании мочи (СНМ) после неудачи предыдущего хирургического лечения.

SWING-BAND® SB3 и SWING-BAND® SB4 незначительно отличаются по линейной массе. Не существует конкретных показаний для применения того или иного вида slingа. Выбор slingа, как и подхода, остается на усмотрение хирурга.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 97 / 108

4 Противопоказания и группа пациентов, которым противопоказано использование данного изделия

Использование SWING-BAND® противопоказано детям, беременным и кормящим женщинам, а также при наличии таких заболеваний, как:

- Острые или хронические местные или системные инфекции.
- Серьезные мышечные, неврологические или сосудистые нарушения, оказывающие влияние на пораженный участок.
- Любое сопутствующее заболевание, которое может повлиять на функциональность имплантата.
- Аллергия или реакция на полипропилен или другой компонент продукта.
- Иммунодефицит.

5 Функциональные характеристики

5.1 Клиническая польза

Слинг SWING-BAND® обеспечивает полную или частичную коррекцию стрессового недержания мочи, что оценивается по улучшению качества жизни пациента. Изделия для однократного применения используются в качестве вспомогательного средства в сочетании со SWING-BAND® во время операции, они не обеспечивают прямой клинической пользы или эффективности.

5.2 Клинические характеристики

SWING-BAND® улучшает симптомы стрессового недержания мочи с показателем полного объективного излечения >92 % и низким уровнем рецидивов стрессового недержания мочи < 3 %.

5.3 Резюме по безопасности и клиническим показателям

Резюме по безопасности и клиническим показателям можно получить по запросу у производителя через форму для обратной связи на веб-сайте www.thtbio-science.com. После восстановления доступа к европейской базе данных EUDAMED, она будет доступна по следующей ссылке онлайн, в базе данных EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) и доступна по базовому шифру UDI-DI.

Модельный ряд	Базовый UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Предупреждения и меры предосторожности при использовании

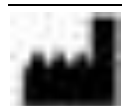
Изделие необходимо хранить в оригинальной запечатанной упаковке вдали от источников света и влаги.

Перед использованием проверьте целостность упаковки. Запрещается использовать изделие, если упаковка повреждена, поскольку в таком случае невозможно гарантировать его стерильность.

Перед использованием произведите визуальный осмотр каждого имплантата на предмет возможных дефектов и при необходимости утилизируйте продукт.

Обо всех инцидентах, произошедших во время использования изделия, необходимо сообщать производителю.

О любом серьезном нежелательном явлении (СНЯ), связанном с изделием, необходимо уведомить производителя и уполномоченный орган страны-участницы ЕС, в которой находятся пользователь и/или пациентка.



7 Инструкция по применению и подготовка перед использованием

Хирург должен иметь соответствующую подготовку и опыт в урологической или гинекологической хирургии.

Слинги SWING-BAND® необходимо использовать с соответствующим инструментарием, поставляемым с изделием или приобретаемым отдельно.

hh. Открытие изделия

В упаковке находятся: изделие, 4 этикетки для отслеживания и предварительно заполненная карта имплантации.

Примечание: этикетки для отслеживания содержат важную информацию, касающуюся идентификации изделия. Они предназначены для внесения в медицинскую карту пациентки.

Извлеките изделие, этикетки и карты имплантации из картонной коробки. Изделие упаковано в два пакета с отрывной частью, которые обеспечивают его асептическую доставку до стерильного поля операционной. Всегда открывайте пакеты по шеврону:

- первый открывается вне стерильного поля
- второй - в стерильном поле

ii. Подготовка пациентки

- Операция может проводиться под местной, региональной или общей анестезией.
- Уложите пациентку в гинекологическое положение лежа на спине, бедра согнуты, ягодицы выровнены на краю стола.
- Установите катетер Фолея в уретру, чтобы обеспечить опорожнение мочевого пузыря.

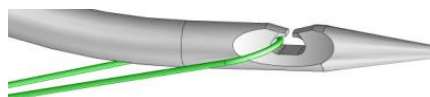
jj. Хирургическая процедура

Позадилобковый доступ («снизу вверх»):

- Выполните вертикальный разрез слизистой оболочки влагалища длиной 1,5–2 см, отступив 1,5 см от наружного отверстия уретры.
- Выполните латеральную диссекцию пространства между стенкой влагалища и стенкой уретры.
- Выполните 2 надлобковых разреза кожи длиной примерно 1 см, отступив 2 см от средней линии, на 1 см выше лобкового сочленения.
- Проденьте петлю натяжной нити в ушко иглы (Рисунок 2).



Ушко инструмента



Петля,

расположенная в ушке

Рисунок 2. Ушко инструмента (a) и петля натяжной нити, расположенной в ушке (b)

- Первый проход иглы проводится вагинально вдоль задней поверхности лобкового сочленения.
- После выхода иглы протяните петлю нити через надлобковое отверстие в коже.
- Извлеките иглу, соблюдая путь ее введения и линию изгиба.
- Повторите ту же процедуру с другой стороны.
- Разместите трубку рядом с вагинальным разрезом и снимите колпачки с трубки.
- Проведите контрольную цистоскопию.
- Легкими движениями поместите слинг под уретру.
- Регулировка натяжения: при хорошо отрегулированном натяжении между слингом и уретрой должен проходить кончик тупоконечных ножниц.
- Проведите проверку прочности.
- Отрежьте ручки слинга на уровне с кожными разрезами.



- Закройте разрезы рассасывающимся швом.

Трансобраторный доступ («изнутри кнаружи»):

- Выполните вертикальный разрез слизистой оболочки влагалища длиной 1,5–2 см, отступив 1,5 см от наружного отверстия уретры.
- Выполните диссекцию ножницами до седалищно-лобковой ветви с обеих сторон.
- Сделайте 2 горизонтальных кожных надреза длиной 1 см в нижней внутренней части запирающего отверстия на расстоянии не менее 1 см над наружным отверстием уретры и не выше уровня клитора.
- Введите проводник до контакта с седалищно-лобковой ветвью.
- Проведите иглу изнутри кнаружи с закрепленной в ушке натяжной нитью.
- Выведите натяжную нить.
- Извлеките иглу, соблюдая путь ее введения и линию изгиба.
- Проведите такую же процедуру на противоположной стороне.
- Разместите трубку рядом с вагинальным разрезом и снимите колпачки с трубки.
- Проведите слинг через запирающее отверстие.
- Регулировка натяжения: при хорошо отрегулированном натяжении между слингом и уретрой должен проходить кончик тупоконечных ножниц.
- Проведите проверку прочности.
- Отрежьте ручки слинга на уровне с кожными разрезами.
- Закройте разрезы рассасывающимся швом.

Трансобраторный подход («снаружи внутрь»):

- Выполните вертикальный разрез слизистой оболочки влагалища длиной 1,5–2 см, отступив 1,5 см от наружного отверстия уретры.
- Выполните диссекцию ножницами до седалищно-лобковой ветви с обеих сторон. После диссекции указательный палец должен проходить для пальпации задней части седалищно-лобковой ветви и внутренней запирающей мышцы.
- Сделайте 2 горизонтальных кожных надреза длиной 1 см в нижней внутренней части запирающего отверстия на расстоянии не менее 1 см над наружным отверстием уретры и не выше уровня клитора.
- Проведите иглу снаружи внутрь. Кончик иглы определяется указательным пальцем, находящимся во влагалищном разрезе.
- Проденьте петлю натяжной нити в ушко иглы (Рисунок 2).
- Слинг достается наружу путем отведения иглы, соблюдая путь ее введения и линию изгиба.
- Проведите такую же процедуру на противоположной стороне.
- Разместите трубку рядом с вагинальным разрезом и снимите колпачки с трубки.
- Регулировка натяжения: при хорошо отрегулированном натяжении между слингом и уретрой должен проходить кончик тупоконечных ножниц.
- Проведите проверку прочности.
- Отрежьте ручки слинга на уровне с кожными разрезами.
- Закройте разрезы рассасывающимся швом.

8 Побочные эффекты

Нежелательные явления, связанные с установкой среднеуретрального слинга, могут возникнуть впервые, ухудшиться, быть стойкими, преходящими или постоянными. К ним, помимо прочего, относятся:

- Частичная или полная неэффективность вмешательства, приводящая к стойкому недержанию мочи или даже к ухудшению.
- Разрушение, экструзия или обнажение слинга через слизистые оболочки или в окружающие органы (влагалище, уретру или мочевого пузыря).
- Миграция слинга.
- Инфицирование слинга или усиление существующей инфекции мочевыводящих путей.

**THT BIO-SCIENCE**

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 100 / 108

- Нарушение функции мочеиспускания: гиперактивный мочевой пузырь, императивные позывы к мочеиспусканию, мочевая обструкция / задержка мочеиспускания, поллакиурия, дизурия.
 - Нарушение половой функции: диспареуния, спазм, потеря полового влечения.
 - Местное или системное воспаление, связанное с наличием слинга.
 - Местное раздражение, которое может сопровождаться отеком или эритемой.
 - Аллергическая реакция на полипропилен.
 - Выделения из влагалища.
 - Дискомфорт и трудности, связанные с наличием изделия.
 - Преходящая или постоянная боль.
- Операция также может сопровождаться следующими побочными эффектами:
- Перфорация или рассечение окружающих сосудов, нервов или органа.
 - Свищи, несостоятельность влагалищного шва.
 - Кровотечение, гематома, кровоизлияние, кровоподтеки, гематурия.
 - Образование рубцовой ткани.

При наличии любого из этих побочных эффектов может потребоваться проведение одной или нескольких корректирующих операций или даже эксплантация протеза. Такие повторные операции могут сами по себе иметь нежелательные эффекты.

9 Хранение, обращение и утилизация

Хранить в оригинальной упаковке вдали от источников света и влаги.

Не используйте изделие после истечения срока годности, указанного на этикетке.

Верните любой дефектный продукт производителю или его дистрибьютору.

После использования утилизируйте продукт и упаковку в соответствии с нормативными требованиями учреждения, администрации и/или местных органов власти.

Все эксплантированные изделия следует возвращать производителю для анализа. В этом случае не очищайте и не дезинфицируйте изделие перед отправкой в герметичной водонепроницаемой упаковке.

10 Информация, передаваемая пациентке

Ожидаемый срок годности изделия составляет не менее 15 лет на основании данных, накопленных во время применения изделия.

Пациентке необходимо предоставить карту имплантата. Хирург должен проинформировать пациентку о противопоказаниях, возможных побочных эффектах и послеоперационных указаниях, которые необходимо соблюдать, а также о риске неэффективности операции в случае их несоблюдения.

Слинг SWING-BAND® совместим с медицинскими методами визуализации (радио, сканер, МРТ и т.д.), не испускает непреднамеренного излучения, он немагнитный и пропускает рентгеновское излучение. Иглы и проводники, изготовленные из нержавеющей стали, визуализируются и являются совместимыми с рентгеновскими лучами, но они магнитноактивны и поэтому не совместимы с МРТ.

Пациентке следует избегать любых интенсивных физических нагрузок в период интеграции протеза.

В случае возникновения каких-либо нежелательных побочных эффектов пациентке следует обратиться к врачу.

11 Инструкции в отношении карты имплантата

В упаковке содержится карта имплантата. Перед передачей пациентке медицинский специалист должен заполнить карту имплантата, указав следующую информацию: имя и фамилию пациентки, дату операции и адрес медицинского учреждения и/или практикующего врача на странице 2. Значение символов см. в таблице ниже.



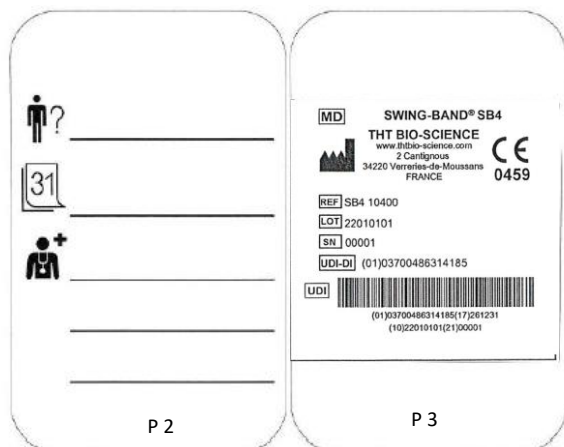


Рисунок 3: Внутренняя двусторонняя сторона карты имплантации

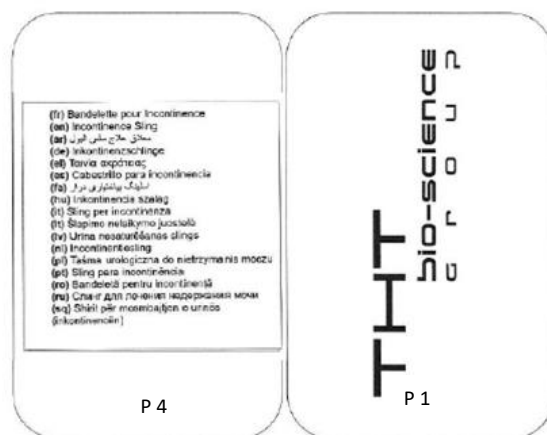


Рисунок 4: Внешняя двусторонняя сторона карты имплантации

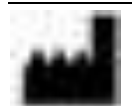
12 Версия инструкции по эксплуатации

Редакция №: 01

Дата: 25.11.2022 г.

Символы	Значение
	Маркировка CE и идентификационный номер уполномоченного органа
	Производитель
	Страна и дата изготовления
	Не использовать повторно
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Срок годности
	Стерилизовано этиленоксидом
	Каталожный номер
	Номер партии
	Серийный номер
	Количество

	Уникальный идентификатор изделия
	Идентификатор изделия
	Медицинское изделие
	Беречь от воздействия влаги
	Беречь от воздействия прямых солнечных лучей
	Уникальная стерильная барьерная система с внутренней защитной упаковкой
	См. электронную инструкцию по эксплуатации
	Идентификация пациента
	Контактные данные медицинского учреждения или врача
	Дата медицинской процедуры
2008	Дата получения маркировки CE



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 102 / 108

THT

SWING-BAND®



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 103 / 108

SWING-BAND® SB3 / SWING-BAND® SB4

PAJISJE PËR TRAJTIMIN E INKONTINENCËS URINARE NGA STRESI TE FEMRAT

E RËNDËSISHME

- Ky udhëzim për përdorim synon të përshkruajë përdorimin e duhur të produktit. Nuk përbën referencë për sa i përket teknikave kirurgjikale.
- Kjo pajisje është projektuar, testuar dhe prodhuar për përdorim njëpërdorimësh të pacientit. Ripërdorimi, ripërpunimi dhe/ose risterilizimi i tij mund të shkaktojë keqfunksionime, lëndime, rrezik kontaminimi ose infeksioni te pacienti.

PRODUKT STERIL NJËPËRDORIMËSH
RIPËRDORIMI, RIPËRPUNIMI OSE RISTERILIZIMI I KËSAJ PAJISJEJE ËSHTË I NDALUAR

1 Përshkrimi

1.1 Qëllimi i synuar

SWING-BAND® është një pajisje përforcuese e nën-uretrës për trajtimin e mosmbajtjes së stresit urinar. Pajisja sterile njëpërdorimëshe përfshin një shirit polipropileni me thurje që ofrohet me ose pa instrumentet e planifikuara për vendosjen e tij përmes vaginës.

1.2 Përshkrimi

Shiritat ofrohen në një version ultra të lehtë SWING-BAND® SB3 (28 g/m²) ose në një version të lehtë SWING-BAND® SB4 (55 g/m²)

Çdo skaj i shiritit zgjatet me një fije tërheqëse që mbaron me një lak të planifikuar për t'u vendosur në sythin e instrumentit (Figura 1).

Një veshje mbrojtëse mbron njësitë dhe lehtëson rrëshqitjen e shiritit gjatë vendosjes.



Figura 5: Shiriti SWING-BAND®

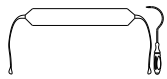
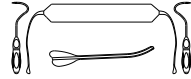
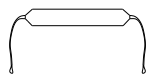

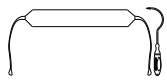
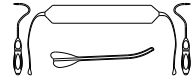
Shiriti vendoset në një tub të mbyllur nga dy kapakë për të shmangur ndotjen e shiritit gjatë prerjeve vaginale. Instrumenti njëpërdorimësh i ofruar me implantin lehtëson kalimin e shiritit në inde dhe lejon vendosjen e tij me anë të TVT, TVT-O ose TOT (Tabela 1)

Udhëzuesi prezantues drejton kalimin e instrumenteve ITG dhe ITD në membranën obturatore.

Tabela 1: Instrumentet e dhëna sipas metodës kirurgjikale

Gama	Referencat	Teknika	Piktogramët
SWING-BAND® SB3	SB3 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) ose retropubik (TVT)	
	SB3 10400 SP	(TVT) Retropubik	



Gama	Referencat	Teknika	Piktogramët
	SB3 10400 TO	Transobturator (TOT) dalje/hyrje	
	SB3 10400 DG	Transobturator (TVT-O) hyrje/dalje	
SWING-BAND® SB4	SB4 10400	Transobturator (TOT, TVT-O) ose retropubik (TVT)	
	SB4 10400 SP	(TVT) Retropubik	
	SB4 10400 TO	Transobturator (TOT) dalje/hyrje	
	SB4 10400 DG	Transobturator (TVT-O) hyrje/dalje	

2 Përbërja

- Shiriti: Rrjetë e implantueshme me 100% polipropilen (PP)
Fije tërheqjeje me polietilen tereftalati (PET)
Veshje mbrojtëse me poliolefin
- Tubi: Tubi me polietilen glikol tereftalik (PET G)
Kapakë tubi prej polietileni (PE)
- Instrumentet: Mbrojtja e gjilpërës prej silikonit (SI)
Doreza e instrumentit prej polipropileni (PP) / 30% pudër
Gjilpërat e instrumentit me çelik të pandryshkshëm (SS)
Udhëzuesi i induktorit me çelik të pandryshkshëm (SS)

3 Indikacionet dhe popullata e planifikuar

SWING-BAND® indikohet për inkontinencën urinare nga stresi (IUS) e femrës, e pastër ose e përzier, e shoqëruar me hipermbizotëues të uretrës.

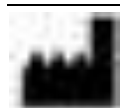
- Pas dështimit të trajtimeve konservatore ose
- Si trajtim i linjës së parë në rastet e inkontinencës së rëndë urinare të stresit ose
- Si trajtim i linjës së dytë për inkontinencën urinare ë përsëritur të stresit (IUS) pas dështimit të trajtimit të mëparshëm kirurgjik.

SWING-BAND® SB3 dhe SWING-BAND® SB4 kanë ndryshim jo të ndjeshëm për shkak të masës lineare. Nuk ka indikacione specifike për njërin gamë të shiritave. Zgjedhja e shiritit si dhe metoda është sipas zgjedhjes së kirurgut.

4 Kundërindikacionet dhe popullata e kundërindikuar

SWING-BAND® është e kundërindikuar për femra shtatzënë ose që ushqejnë foshnja me gji ose që kanë gjendje shëndetësore si:

- Infeksione akute ose kronike, lokale ose sistemike
- Deficencë të rëndë muskulare, neurologjike ose vaskulare që prekin zonën në fjalë
- Çdo gjendje shoqëruese që mund të ndikojë në funksionin e implantit
- Alergji ose reaksion ndaj polipropilenit ose përbërësve të tjerë të produktit



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 105 / 108

- Mungesa e imunitetit

5 Performanca

5.1 Përfitimi klinik

Shiriti SWING-BAND® lejon korigjimin total ose të pjesshëm të inkotinencës urinare nga stresi siç matet me përmirësimin e cilësisë së jetës së pacientit. Instrumentet njëpërdorimëshe përdoren si ndihmë në ndërthurje me shiritin SWING-BAND® gjatë kirurgjisë, ato nuk ofrojnë performancë ose përfitim të drejtpërdrejtë klinik.

5.2 Performanca klinike

SWING-BAND® përmirëson simptomat e inkotinencës urinare nga stresi me një object të plotë kurimi në nivelin >92 % dhe një nivel të ulët të ripërsëritjes së inkotinencës urinare nga stresi në < 3%.

5.3 Përmbledhja për sigurinë dhe performancën klinike

Përmbledhja e karakteristikave të sigurisë dhe të performances klinike është e disponueshme sipas kërkesës nga prodhuesi nëpërmjet formularit të kontaktit në faqen e tij të internetit www.thtbio-science.com. Kur baza evropiane e të dhënave EUDAMED të jetë funksionale, ajo do të jetë e disponueshme në lidhjen e mëposhtme në internet, në bazën e të dhënave të EUDAMED (<https://ec.europa.eu/tools/eudamed>) dhe e aksesueshme nga Basic UDI-DI

Gama	Basic UDI-ID
SWING-BAND® SB3	37004863SB3PHIUEF4C
SWING-BAND® SB4	37004863SB4PH2IUEFGK

6 Paralajmërime dhe masa paraprake për përdorim

Pajisja duhet të ruhet në paketimin e saj origjinal të izoluar, larg lagështisë dhe dritës.

Kontrolloni paprekshmërinë e paketimit përpara përdorimit. Pajisja nuk duhet të përdoret nëse paketimi është dëmtuar pasi steriliteti i saj nuk mund të garantohet më.

Kryeni një kontroll vizual të secilit implant përpara përdorimit, në mënyrë që të zbuloni ndonjë defekt të mundshëm dhe hidheni produktin nëse është e nevojshme.

Çdo incident që ndodh gjatë përdorimit të pajisjes duhet t'i raportohet prodhuesit.

Çdo ngjarje e padëshiruar serioze (NPS) lidhur me pajisjen duhet t'i njoftohet prodhuesit dhe autoritetit kompetent të Shtetit Anëtar, ku ndodhet përdoruesi dhe/ose pacienti.

7 Udhëzime për përdorim dhe parakushte para përdorimit

Kirurgu duhet të ketë trajnimin dhe përvojën e duhur në kirurgji urologjike ose gjinekologjike.

Shiritat SWING-BAND® duhet të përdoren me instrumentet e duhura, ose të ofruar me pajisjen ose të disponueshëm veçmas.

a. Hapja e pajisjes

Paketimi përmban: pajisjen, 4 etiketa me kapacitet gjurmimi dhe një kartë implanti të parambushur.

Shënim: Etiketat me kapacitet gjurmimi kanë informacion thelbësor në lidhje me identifikimin e pajisjes. Ato janë të destinuara për dosjen mjekësore të pacientit.

Hiqni pajisjen, etiketat dhe kartat e implantit nga kutia e kartonit. Pajisja është e paketuar në dy qese me hapje me zhveshje, gjë që siguron paraqitjen jo septike ndaj fushës sterile të sallës së operacionit. Hapini gjithmonë qeset me anë të shenjës V:

- e para hapet jashtë fushës sterile
- e dyta në fushën sterile

b. Përgatitja e pacientit

- Operacioni mund të kryhet me anestezi lokale, rajonale ose të përgjithshme.



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 106 / 108

- Vendoseni pacientin në një pozicion gjinekologjik dorsal (shtrirë në kurriz), ijet të përkulura, të pasmet të rreshtuara në buzë të tavolinës.
- Fusni një kateter Foley në uretër për të siguruar zbrazen e fshikëzës.

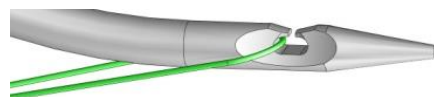
c. Procedura kirurgjikale

Mënyra retropubike (nga poshtë-lart):

- Prerje vertikale 1,5 deri në 2 cm e gjatë në mukozën vaginale, duke filluar 1,5 cm nga kalimi i uretrës.
- Prijeni anash në hapësirën ndërmjet murit vaginal dhe murit të uretrës.
- Bëni 2 prerje suprapubike të lëkurës afërsisht 1 cm të gjata, 2 cm nga vija e mesme dhe 1 cm mbi simfizën pubike.
- Laku i fillit tërheqës futet në vrimën e gjilpërës (Figura 2).



Syri i instrumentit



Laku në pozicion te syri

Figura 6 :Syri I instrumentit (a) dhe laku I fijos së tërheqjes I montuar në te syri (b)

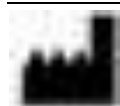
- Kryeni kalimin e parë të gjilpërës në mënyrë vaginale, me një shteg përgjatë sipërfaqes së pasme të simfizës pubike.
- Nxirreni gjilpërën dhe mbliidhni lakun e fillit përmes hapjes (çarjes) suprapubike të lëkurës.
- Hiqeni gjilpërën duke respektuar rrugën e futjes dhe harkimin e saj.
- Përsëriteni të njëjtën procedurë për anën tjetër.
- Vendoseni tubin afër prerjes vaginale dhe hiqni kapakët e tubit.
- Kryeni një cistoscopi vijuese.
- Bëni lëvizje të lehta tërheqëse për ta vendosur shiritin nën uretër.
- Rregullimi i tensionit: një rregullim i mirë duhet të lejojë kalimin e majës së një gërshëre jo shumë të mprehtë midis shiritit dhe uretrës.
- Kryeni një test stresi.
- Pjesa e krahëve të shiritit është fiks e përputhshme me prerjet e lëkurës.
- Mbyllja e prerjeve me qepje të absorbueshme.

Mënyra transobturatore (nga brenda-jashtë):

- Prerje vertikale 1,5 deri në 2 cm e gjatë në mukozën vaginale, duke filluar 1,5 cm nga kalimi i uretrës.
- Prerje me gërshërë deri në degën iskiopubike në secilën anë.
- Bëni 2 prerje të lëkurës me gjatësi 1 cm në pjesën e poshtme të brendshme të hapjes (çarjes) obturatore në një nivel horizontal duke kaluar të paktën 1 cm mbi kalimin e uretrës dhe më së shumti në nivelin e klitorisit.
- Prezantimi i udhëzuesit deri në kontakt me degën iskiopubike.
- Kalimi nga brenda-jashtë gjilpërës, duke tërhequr fillin e kaluar në vrimë të gjilpërës (Figura 2).
- Rikuperimi i fillit tërheqës.
- Hiqeni gjilpërën duke respektuar rrugën e futjes dhe harkimin e saj.
- Koha e operimit riprodhohet në anën e kundërt.
- Vendoseni tubin afër prerjes vaginale dhe hiqni kapakët e tubit.
- Kalimi i shiritit përmes vrimës obturatore.
- Rregullimi i tensionit: një rregullim i mirë duhet të lejojë kalimin e majës së një gërshëre jo shumë të mprehtë midis shiritit dhe uretrës.
- Kryeni një test stresi.
- Pjesa e krahëve të shiritit është fiks e përputhshme me prerjet e lëkurës.
- Mbyllja e prerjeve me qepje të absorbueshme (që treten fijet).

Mënyra transobturatore (nga jashtë-brenda):

- Prerje vertikale 1,5 deri në 2 cm e gjatë në mukozën vaginale, duke filluar 1,5 cm nga kalimi i uretrës.
- Prerje me gërshërë deri në degën iskiopubike në secilën anë. Prerja duhet të lejojë futjen e gishtit tregues për të ekzaminuar me anë të ndjesisë pjesën e pasme të degës iskiopubike dhe muskulin obturator të brendshëm.
- Bëni 2 prerje të lëkurës me gjatësi 1 cm në pjesën e poshtme të brendshme të hapjes (çarjes) obturatore në një nivel horizontal duke kaluar të paktën 1 cm mbi kalimin e uretrës dhe më së shumti në nivelin e klitorisit.
- Kalimi nga jashtë-brenda gjilpërës. Maja e gjilpërës lokalizohet me gishtin tregues të vendosur në prerjen vaginale.



- Laku i fillit tërheqës kalohet në vrimën e gjilpërës (Figura 2).
- Shiriti bëhet i jashtëm duke tërhequr gjilpërën duke respektuar rrugën e futjes dhe harkimin e saj.
- Koha e operimit riprodhohet në anën e kundërt.
- Vendoseni tubin afër prerjes vaginale dhe hiqni kapakët e tubit.
- Rregullimi i tensionit: një rregullim i mirë duhet të lejojë kalimin e majës së një gërshëre jo shumë të mprehtë midis shiritit dhe uretrës.
- Kryeni një test stresi.
- Pjesa e krahëve të shiritit është fiks e përputhshme me prerjet e lëkurës.
- Mbyllja e prerjeve me qepje të absorbueshme.

8 Efektet anësore

Efektet anësore të lidhura me vendosjen e shiritit në mes të uretrës mund të jenë de novo apo fillestare, të vazhdueshme, të përkeqësuar, kalimtare ose të përhershme. Ato mund të përfshijnë, por nuk kufizohen nga:

- Dështimi i pjesshëm ose i plotë i ndërhyrjes, duke çuar në inkontinencë të vazhdueshme apo edhe përkeqësim
- Erozioni, nxjerrja ose ekspozimi i shiritave përmes mukozave të membranave ose organeve përreth (vaginale, të uretrës ose fshikëzës së urinës)
- Migrimi i shiritit
- Infeksioni ndaj shiritit ose amplifikimi i një infeksioni ekzistues të traktit urinar
- Mosfunksionimi i funksionit urinar: fshikëza tepër aktive, urgjenca, pengesa/mbajtja urinare, polakiuria (urinimi i shpeshtë), dizuria (urinimi me dhimbje)
- Mosfunksionimi seksual: dispareunia (marrëdhënie seksuale me dhimbje), spazma, humbja e dëshirës
- Inflamacioni lokal ose sistematik lidhur me praninë e shiritit
- Irritimi lokal që mund të shkaktojë edemë (ënjtje) ose eritemë (skuqje të lëkurës)
- Reaksion alergjik ndaj materialit të polipropilenit
- Sekretione vaginale
- Diskomfort (siklet) si rezultat i pranisë së pajisjes
- Dhimbje kalimtare ose e vazhdueshme

Kirurgjia gjithashtu mund të shkaktojë efektet anësore të mëposhtme:

- Perforim ose çarje e enëve, nervave ose organeve përreth
- Fistula, hapja e prerjes vaginale
- Gjakderdhje, hematoma, hemorragji, mavijosje, hematuri (gjak në urinë)
- Indet e plagës

Në prani të ndonjë prej këtyre efekteve anësore, mund të jetë e nevojshme që të kryhen një ose më shumë operacione korrigjuese apo edhe të implantohet proteza. Këto rioperacione mund të shkaktojnë efektet e tyre të padëshiruara.

9 Ruajtja, trajtimi dhe hedhja

Ruajeni në paketimin origjinal larg nga drita dhe lagështia.

Mos e përdorni pajisjen përtej datës së skadimit, që tregohet në etiketë.

Ktheni çdo produkt defektos te prodhuesi ose shpërndarësi i tij.

Pas përdorimit, hidhni produktin dhe paketimin në përputhje me rregulloret e ndërmarrjes, administratës dhe/ose qeverisjes vendore.

Çdo pajisje e implantuar (e vendosur) duhet t'i kthehet prodhuesit për analizë. Në këtë rast, mos e pastroni ose dezinfektoni pajisjen përpara se ta dërgoni brenda një pakete të ambalazhuar dhe të mbyllur me rezistencë ndaj ujit.

10 Informacioni që duhet t'i transmetohet pacientit

Jetëgjatësia e parashikuar e pajisjes është të paktën 15 vite bazuar në të dhënat e mbledhura në pajisje.

Pacientit duhet t'i dorëzohet kartela e implantit dhe të informohet nga kirurgu për kundërlindikacionet, efektet anësore të mundshme dhe udhëzimet që duhen ndjekur pas operacionit, si dhe rrezikun e dështimit të operacionit nëse nuk respektohen këto.

Shiriti SWING-BAND® është i përputhshëm me teknikat e imazherisë mjekësore (radiovalë, skaner dhe MRI etj.), nuk emeton rrezatim të paqëllimshëm, është jo magnetik dhe i përçueshëm nga radiovalët. Çeliku i



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 108 / 108

pandryshkshëm i gjilpërave dhe udhëzuesit është i dukshëm dhe i përputhshëm me rrezet X, por është magnetik dhe, për këtë arsye, nuk është i përputhshëm me imazherinë MRI.

Pacienti duhet të shmangë çdo veprimtari fizike intensive gjatë periudhës së integritimit të protezës.

Në rast të ndonjë efekti anësor të padëshiruar, pacienti duhet të kontaktojë mjekun e saj.

11 Udhëzim për kartelën e implantit

Kartela e implantit vihet në dispozicion në paketim. Përpara se t'i dorëzohet pacientit, kartela e implantit duhet të plotësohet nga profesionisti i kujdesit shëndetësor me të dhënat personale të mëposhtme: emrin e pacientit, datën e operacionit dhe adresën e institucionit shëndetësor dhe/ose mjekut në faqen 2. Shikoni kuptimin e simbolit në tabelën e mëposhtme.

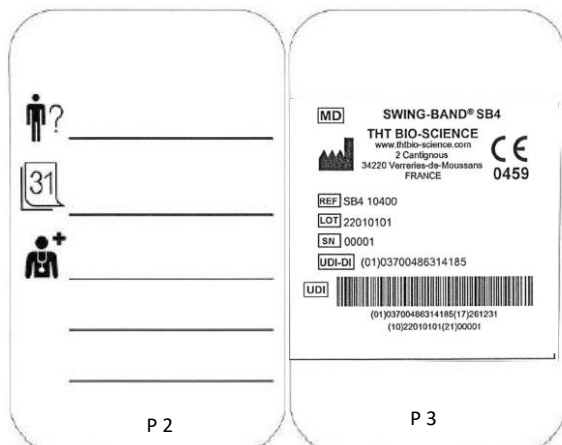


Figura 7: Pjesa e brendshme me dy faqe e kartelës së implantit

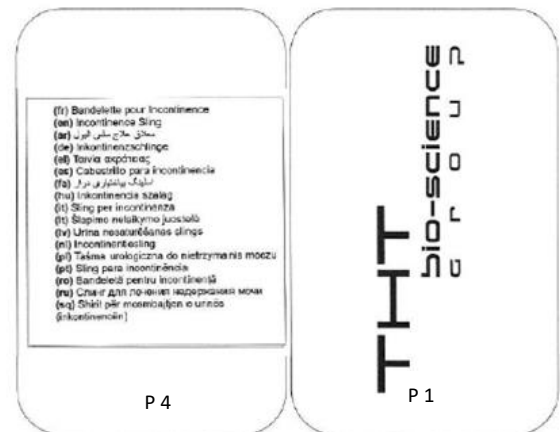


Figura 8: Pjesa e jashtme me dy faqe e kartelës së implantit

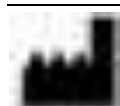
12 Udhëzime për përdorimin e versionit

N° i versionit të ripunuar: 01

Data: 25/11/2022

Simbolet	Kuptimi
	Marka CE dhe numri i identifikimit të organit të njoftuar
	Prodhuesi
	Vendi dhe data e prodhimit
	Mos e ripërdorni
	Mos e risterilizoni
	Mos e përdorni nëse paketa është e dëmtuar
	Data e skadimit
	Sterilizuar me oksid etileni
	Numri i katalogut

	Numri i grupit
	Numri serial
	Sasia
	Identifikues i veçantë i pajisjes
	Identifikues i pajisjes
	Pajisje mjekësore
	Mbajeni larg ujit
	Mbajeni larg dritës së diellit








THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 109 / 108

	Sistem unik pengues steril me paketim të brendshëm mbrojtës
	Konsultoni udhëzimet elektronike për përdorim
	Identifikimi i pacientit

	Institucioni shëndetësor ose mjeku
	Data
2008	Data e vendosjes së markës CE



THT BIO-SCIENCE

2 Cantignous
34220 Verreries-de-Moussans FRANCE
Tél. +33 (0)5 63 98 11 16 / Fax +33 (0)5 63 98 10 95
www.thtbio-science.com



SB IFU
Rev 01 25NOV2022
P 110 / 108