



INSTRUÇÕES DE USO

Sling U-TAPE®

Sling U-TAPE MARLEXPBRASIL®

FABRICADO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.

DISTRIBUÍDO POR MB IND. E COM. DE PRODUTOS PARA A SAÚDE LTDA

INSTRUÇÕES DE USO Sling U-TAPE®



ATENÇÃO: PRODUTO ESTÉRIL DE USO ÚNICO. MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO. NÃO REPROCESSAR. NÃO CONTÉM LÁTEX.

DESCRIÇÃO

O **Sling U-TAPE®** é um implante permanente minimamente invasivo para incontinência urinária de esforço (IUE) feminina. Cabe ao médico diagnosticar a etiologia da incontinência do paciente e determinar a necessidade da utilização do sling.

O **Sling U-TAPE®** é composto por um par de agulhas helicoidais transobturatórias, um guia e uma tela monofilamentar e macroporosa de polipropileno, em cujas extremidades se encontram alças de poliéster para fixação nas agulhas. Estas alças são da cor verde e devem ser removidas ao final do procedimento. A tela de polipropileno é incolor e não-reativa, e após sua implantação deverá repousar sob a uretra média, onde o tecido conjuntivo que crescerá entre os poros permitirá uma boa integração do implante.

O implante da tela de Sling é fornecido na versão incolor, acompanhado de duas agulhas helicoidais transobturatórias e guia como acessórios para auxiliar no procedimento de implantação.

Estes materiais são descartáveis, projetados para serem utilizados uma única vez e exclusivamente para a implantação do Sling. **Sling U-TAPE®** é esterilizado por óxido de etileno.

INDICAÇÕES

O **Sling U-TAPE®** é indicado para o tratamento minimamente invasivo da incontinência urinária de esforço (IUE) feminina.

CONTRAINDICAÇÕES

- O **Sling U-TAPE** não deve ser utilizado em pacientes grávidas.
- O **Sling U-TAPE** não deve ser utilizado em pacientes portadoras de infecção do trato genitourinário
- O **Sling U-TAPE®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes portadoras de bexiga hiperativa e incontinência urinária mista.
- O **Sling U-TAPE®** deve ser utilizado com cuidado em pacientes diabéticas e submetidas à terapia com anticoagulantes.

ADVERTÊNCIAS

- O **Sling U-TAPE®** deve ser implantado sem tensão sob o terço médio da uretra. O excesso de tensão no implante pode ocasionar retenção urinária e/ou erosão uretral.
- A tela de polipropileno, como todo corpo estranho, pode potencializar uma infecção pélvica pré-existente.
- O **Sling U-TAPE®** foi desenvolvido para uso único.
- **PROIBIDO REPROCESSAR.**

INFORMAÇÕES À PACIENTE

Cabe ao cirurgião informar à paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso do **Sling U-TAPE®**, bem como os efeitos adversos de uma eventual gravidez após o procedimento, já que esta pode, potencialmente, acarretar recidiva da IUE.

É importante que a paciente evite esforço físico intenso nas duas primeiras semanas de pós-operatório, abstendo-se também de relações sexuais até a completa cicatrização da mucosa vaginal.

A paciente deverá contactar o cirurgião em caso de sangramento semelhantes a uma menstruação, retenção urinária ou dificuldade para urinar, dor intensa, secreção purulenta ou febre.

PRECAUÇÕES

Cabe ao cirurgião determinar a elegibilidade da paciente para a utilização deste produto, através de um diagnóstico e planejamento terapêutico adequados previamente à cirurgia, incluindo uma análise cuidadosa da relação risco x benefício.

O **Sling U-TAPE®** é fornecido estéril, devendo ser manipulado com técnica de anti-sepsia adequada para evitar sua contaminação.

	Não reesterilize. No vuelva a esterilizar. Do not re-sterilize.		Número do lote Código del lote Lot Number
	Produto de Uso Único. Proibido Reprocessar. Producto de Uso Único; Single Use Product. Prohibited Reprocessing.		Validade; Valido hasta; Expire date
	Manter ao abrigo do sol; Mantener protegido del sol; Keep it protected from the sun		FAB. = Data de fabricação/ Fecha de Fabricación/ Manufacture; Date; EST. = Data de esterilização/ Fecha de esterilización/ Sterilization Date.
	Frágil, Manuseie com cuidado Frágil, Maneje con cuidado; Fragile, Handle with care		Face superior nesta direção; Parte superior en esta dirección; This way up
	Mantenha Seco; Guarde seco; Keep dry.		Empilhamento máximo definido pelo número (caixa de transporte); Apilamiento máximo definido por el número (caja del transporte); Stacking limit by number (transport box)
	Consulte Instrução de Uso; Consulte la instrucción de uso; Prior to use see enclosed on instruction		ETO = Estéril por Óxido de Etileno. Esterilizado por Óxido de Etileno Sterilized by Ethilene Oxide.
	Não utilizar se a embalagem estiver violada; No utilice si el envoltorio esta violado; Do not use if the package is breached.		

ATENÇÃO: A esterilidade é assegurada por um prazo igual à validade do produto, salvo se a embalagem estiver danificada, violada, aberta ou molhada.

ATENCIÓN: Se garantiza la esterilidad del producto por um período igual a la validez de producto a no ser que el empaque este dañado, abierto o mojado.

ATTENTION: The sterility is guaranteed by a period equal to validity of product, unless the packing is damaged, violated, opened or wet. Manter a temperatura entre 15°C a 30°C. Guardar en la temperatura entre 15°C y 30°C.
Keep in temperature between 15°C to 30°C (59°F to 86°F).

REG. = Registro/Register

N. ABS. = Não absorvível/Non absorbable

PROIBIDO REPROCESSAR, REPROCESAMIENTO PROHIBIDO, PROHIBITED REPROCESSING.

Renan G. R. Franz
Responsável Técnico CRQ/SC 13303454

Tobias Emilio Berger
Representante Legal

CÓDIGOS DO SLING U-TAPE® – MarlexBrasil: UGA16012; UGA14512; UGA13012; UGA12012; UGA11512; UGA11212; UGA11012; UGA10512; UGA10812; UGL16012; UGL14512; UGL13012; UGL12012; UGL11512; UGL11212; UGL11012; UGL10512; UGL10812; UGM16012; UGM14512; UGM13012; UGM12012; UGM11512; UGM11212; UGM11012; UGM10512; UGM10812; UPA16012; UPA14512; UPA13012; UPA12012; UPA11512; UPA11212; UPA11012; UPA10512; UPA10812; UPL16012; UPL14512; UPL13012; UPL12012; UPL11512; UPL11212; UPL11012; UPL10512; UPL10812; UPM16012; UPM14512; UPM13012; UPM12012; UPM11512; UPM11212; UPM11012; UPM10512; UPM10812.



Figura 11: Visão interna do trajeto do **Sling U-TAPE®** através dos forâmes obturatórios.

Fonte: FIGUEIREDO NETTO, O. *Atlas de Cirurgia do Assolho Pélvico*. 1.ed. Londrina: Midiograf, 2009.

Detalhes Técnicos Importantes:

- É importante que o túnel parauretral tenha largura de pelo menos 1,5 cm para evitar que a tela enrole sobre si mesma, transformando-se em um cordão ao invés de repousar aberta sob o terço médio da uretra.
- Caso o dedo indicador do cirurgião seja muito grosso e não caiba no túnel parauretral, pode ser introduzido o dedo mínimo.
- As incisões de pele devem ser realizadas com bisturi lâmina 15, evitando assim a necessidade de sutura das mesmas ao final do procedimento.
- O cirurgião não deve incisar a pele diretamente sobre o tendão do músculo adutor longo da coxa, pois se a agulha helicoidal atravessá-lo a paciente terá dor à abdução da coxa, às vezes com necessidade de remoção do sling.
- A agulha não deve raspar na borda medial do forâme obturatório, pois isto pode lesar pequenos ramos dos vasos obturatórios e levar à formação de equimose na região.
- Ao rodar a agulha helicoidal em direção ao dedo indicador introduzido no túnel parauretral, esta deve se posicionar anteriormente ao dedo do cirurgião para proteção da bexiga e uretra.
- Ao exteriorizar a agulha através da incisão vaginal, o cirurgião deve se certificar de que a mesma não perfurou a mucosa vaginal.

Abordagem Cirúrgica de Dentro para Fora (Inside-out):

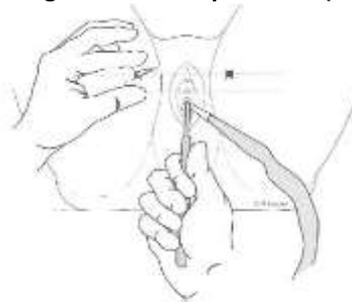


Figura 12: Procedimento cirúrgico (abordagem cirúrgica *Inside-out*).

As etapas iniciais são idênticas às acima descritas para a abordagem cirúrgica de fora para dentro (Outside-In). A técnica de dentro para fora (Inside-Out) difere no sentido de passagem das agulhas helicoidais, as quais penetram na incisão vaginal e se exteriorizam através das incisões de pele. A agulha é apoiada sobre o guia metálico posicionado no terço externo do túnel parauretral e direcionado ao ombro da paciente. A agulha penetra o túnel parauretral já com os laços da tela engatado, atravessa a membrana obturadora e exterioriza-se através da incisão de pele. A alça de poliéster é então desconectada da ponta da agulha, e a agulha é retirada pela incisão vaginal através do movimento reverso da mesma.

O mesmo procedimento é então realizado do outro lado. O posicionamento do sling sob o terço médio da uretra, ajuste da tensão e etapas finais da cirurgia são realizadas da maneira já descrita anteriormente.

RASTREABILIDADE

O **Sling U-TAPE®** recebe 05 etiquetas contendo:

Dados do Fabricante / Descrição do Produto / Referência / R.M.S / Lote / Série / Data de Fabricação /Data de vencimento/ Método de Esterilização / E-mail / Telefone / Responsável Técnico / QR Code.

As etiquetas de rastreabilidade devem ser afixadas no prontuário do paciente, no documento a ser entregue para o paciente e na documentação fiscal que gera a cobrança.

ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE

Transportar e armazenar a temperatura ambiente, em local fresco, seco e protegido de umidade, luz solar e fontes de calor. A embalagem deve ser manuseada de forma a não sofrer danos. Não utilizar além do prazo de validade, evitar exposição prolongada a altas temperaturas.

APRESENTAÇÃO

O **Sling U-TAPE®** inclui:

- ✓ 1 Sling U-TAPE®;
- ✓ 1 par de agulhas helicoidais transobturatórias de uso exclusivo com o Sling U-TAPE®;
- ✓ 1 guia metálico para implante do produto através da abordagem de dentro para fora (Inside-Out);
- ✓ 1 manual de instruções de uso.

OBSERVAÇÃO

Cada unidade contém instruções de uso, etiquetas de rastreabilidade, de acordo com a legislação vigente. As agulhas helicoidais transobturatórias são componentes de uso exclusivo do **Sling U-TAPE®**.

VALIDADE

Cinco anos após a data de fabricação. Vide caixa e envelope.

PRODUTO DE USO ÚNICO – NÃO REESTERILIZE – DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS ESTÉRIL – PROIBIDO REPROCESSAR – DESTRUIR APÓS O USO MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

GARANTIA

O fabricante garante que foram tomados todos os devidos cuidados na concepção e fabricação deste material. Esta garantia substitui e exclui as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não limitando a quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos. O manuseio, o armazenamento, bem como os fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controle do fabricante afetam diretamente o material e os resultados obtidos pela sua utilização. O fabricante não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este produto.

O fabricante não assume nenhuma responsabilidade quanto a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, mas não se limitando, à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a este produto.

FABRICADO POR:

SulMedical Indústria e Comércio Ltda.
Av. Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário
CEP: 89812-111 Chapecó – SC
CNPJ:10.528.697/0001-21
Ind. Brasileira

DISTRIBUÍDO POR:

MB Indústria e Comércio de Produtos para Saúde Ltda.
Rua 7 de Setembro, 132
Bairro Industrial, SC, Brasil
CEP: 89890-000 – Cunha Porã – SC
CNPJ nº 07.519.095/0001-01
Ind. Brasileira

Atendimento ao Consumidor

Tel: (49) 3323-2300

Web: www.sulmedical.com

E-mail: sac@sulmedical.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: JULIANA O. DA SILVA CRQ/SC 13402652

REGISTRO ANVISA Nº 80569810002

COMPLICAÇÕES

Possíveis complicações associadas ao uso do **Sling U-TAPE®** devem ser discutidas com a paciente antes da cirurgia. O uso deste implante pode acarretar complicações relacionadas tanto aos métodos empregados no procedimento (p.ex.: passagem das agulhas), como também associadas à reação de corpo estranho.

Algumas complicações podem necessitar a remoção do implante, tais como infecções que não respondam à antibioticoterapia.

As principais complicações descritas na literatura científica incluem:

- extrusão do sling através da mucosa vaginal;
- infecção da ferida operatória com descarga purulenta, com ou sem necrose secundária;
- erosão uretral;
- dor local;
- lesão vesical, vascular, intestinal ou neurológica;
- Instabilidade vesical “de novo”;
- hiperelevação da uretra, com consequente retenção urinária no pós-operatório;

O fabricante solicita que o cirurgião a notifique de qualquer complicação relacionada ao uso do **Sling U-TAPE®**.

Instrução de utilização – Antes do Uso

O produto deve implantado através de uma abordagem percutânea, por via transobturatória. As agulhas helicoidais transobturatórias podem ser passadas de fora para dentro (outside-in) ou de dentro para fora (inside-out).

Com a paciente em posição de litotomia, inicialmente a bexiga deve ser esvaziada e cateterizada com sonda de Foley 14 para reduzir risco de lesão uretral ou vesical.

Antes da utilização deste produto, a bexiga, uretra e outros pontos anatômicos de referência devem ser devidamente identificados.

Abordagem Cirúrgica de Fora para Dentro (Outside-in):



Figura: Procedimento cirúrgico (abordagem cirúrgica *Outside-in*).

A mucosa vaginal anterior é apreendida bilateralmente com duas pinças de Allis cerca de 1 cm ínfero-lateralmente ao meato uretral externo, e realiza-se uma incisão vertical de aproximadamente 1 cm com tesoura. As pinças de Allis são reposicionadas às 3 e 9 horas, e outras duas pinças são aplicadas às 6 e 12 horas, expondo a fásia pubocervical sob a uretra. A dissecação da uretra procede com a introdução da tesoura curva fechada ao lado da uretra, por trás do ramo isquiopúbico. A tesoura deve ser orientada em direção ao ombro da paciente, sendo introduzida até uma profundidade de aproximadamente 2 cm e depois aberta para criar um túnel parauretral que permita a introdução da ponta do dedo indicador.

Após a criação destes dois túneis, são realizadas duas incisões de pele de 0,5 cm logo abaixo da borda inferior do tendão do músculo adutor longo da coxa, o qual pode ser facilmente palpado entre os dedos polegar e indicador.

O cirurgião introduz o dedo indicador no túnel parauretral e com a outra mão posiciona o cabo da agulha helicoidal num ângulo de 45 graus, com sua ponta direcionada perpendicularmente à incisão de pele. A agulha é pressionada com o polegar e, com um movimento de rotação do punho, circunda o ramo isquiopúbico, indo de encontro ao dedo indicador introduzido no túnel parauretral.

O dedo indicador orienta a exteriorização da ponta da agulha através da incisão vaginal, protegendo a uretra. A alça verde de poliéster presente na extremidade do **Sling U-TAPE®** é então introduzida no orifício da agulha e laçada na ponta da mesma, travando-a. Com o movimento reverso, a agulha é exteriorizada através da incisão de pele, trazendo consigo o implante. Assim que agulha atravessar a incisão de pele, a alça de poliéster deve ser desconectada da agulha.

O mesmo procedimento é então repetido do outro lado, invertendo-se as posições das mãos e utilizando a outra agulha helicoidal.

Para o ajuste da tensão do **Sling U-TAPE®**, é importante se certificar de que o mesmo não ficou torcido após a passagem da agulha contralateral. As extremidades do sling são tracionadas de tal forma que o implante repouse aberto e sem tensão excessiva sob a uretra média. Alternativamente o cirurgião pode colocar uma pinça de Kelly curva entre a prótese e a uretra. Finalmente, as pinças de Allis são retiradas, a mucosa vaginal suturada com fio catgut 0 simples, e o excesso de tela sintética ressecado rente à pele. Não há necessidade de sutura das incisões de pele, bastando um curativo simples nas mesmas.

Ilustração da Abordagem Cirúrgica de Fora para Dentro (Outside-in):

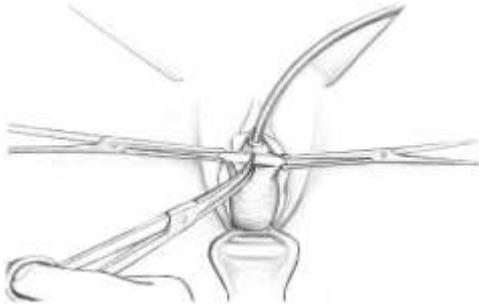


Figura 1: Tração lateral da mucosa vaginal com duas pinças de Allis e incisão vertical com tesoura curva.



Figura 3: Palpação do tendão do músculo adutor longo da coxa entre os dedos indicador e polegar.



Figura 5: Posicionamento correto para introdução da agulha helicoidal.

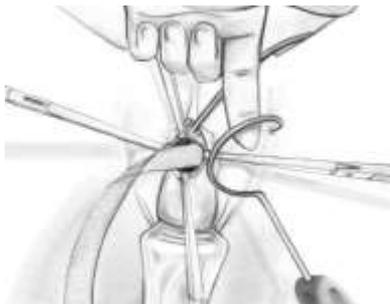


Figura 7: Movimento reverso da agulha helicoidal para exteriorização do **Sling U-TAPE®** através da incisão de pele.



Figura 9: Sutura da incisão na mucosa vaginal anterior.

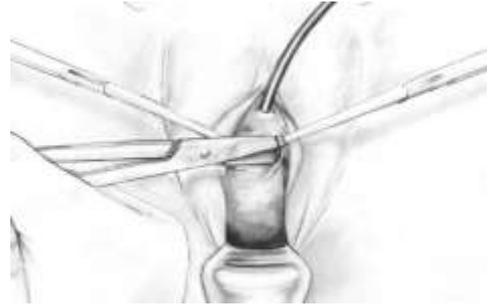


Figura 2: Dissecção do túnel parauretral com a tesoura orientada em direção ao ombro da paciente.

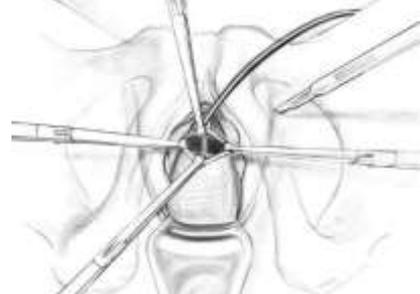


Figura 4: Local da incisão de pele com bisturi. Visão interna.



Figura 6: Rotação da agulha helicoidal em direção ao dedo indicador introduzido no túnel parauretral. Visão interna.

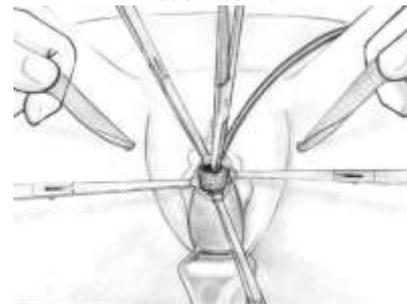


Figura 8: Ajuste de tensão do **Sling U-TAPE®** sob a uretra média com uma pinça de Kelly curva, ao mesmo tempo em que as extremidades da prótese são tracionadas.



Figura 10: Ressecção do excesso de implante rente à pele.