



GMD UNIVERSAL URINARY INCONTINENCE SLING-1012

The GMD Universal Sling™ should be placed using one or more of the GMD T-Slot reusable trocars

Product	Code
GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012	1012
GMD T-Slot Reusable Trocars	

Trocar Type	Metal Handled T-Slot Trocars Product Codes	Thermoplastic Handled T-Slot Trocars Product Codes
Reusable Trocar Right Spiral	2041-T	2041-2T
Reusable Trocar Left Spiral	2042-T	2042-2T
Reusable Trocar Short Curve	2043-T	2043-2T
Reusable Trocar Long Curve	2044-T	2044-2T
Reusable Trocar Large Hook	2046-T	2046-2T
Reusable Trocar Right Spiral IO	2047-T	2047-2T
Reusable Trocar Left Spiral IO	2048-T	2048-2T
Reusable Trocar Short Curve XL	2049-T	2049-2T

INSTRUCTIONS FOR USE

Rx ONLY Caution: Federal law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

ORIGINAL

DCP# P-10-100

Made in USA
 05-0088 Rev A

GMD Universal Sling™

Please read all information carefully: Failure to properly follow instructions may result in improper functioning of the device and lead to injury.

Important:

This package insert is designed to provide instructions for use for the Generic Medical Devices, Inc. (GMD) Universal Sling™-1012 . The GMD Universal Sling™-1012 should be placed using one or more of the GMD reusable trocars. The GMD Universal Sling™-1012 is supplied sterile and is intended for single patient use only. Carefully examine the package to verify that neither the package nor the sterilized contents have been damaged in shipment. DO NOT USE if the sterile barrier on product is damaged. Immediately return damaged product to GMD.

The design of the GMD Universal Sling™-1012 allows the physician to utilize devices for placement of a polypropylene mesh at the urethra or bladder neck.

THIS PRODUCT IS INTENDED FOR USE ONLY BY PHYSICIANS (1) WITH ADEQUATE TRAINING AND EXPERIENCE IN TREATMENT OF FEMALE STRESS URINARY INCONTINENCE AND (2) WHO ARE FAMILIAR WITH AND EXPERIENCED IN THE PLACEMENT OF NON-ABSORBABLE MESH SLINGS USING THE STANDARD OUTSIDE-IN AND INSIDEOUT SURGICAL TECHNIQUES AND APPROACHES. THE PHYSICIAN IS ADVISED TO CONSULT THE MEDICAL LITERATURE REGARDING SPECIFIC TECHNIQUES, COMPLICATIONS, AND HAZARDS ASSOCIATED WITH THE INTENDED PROCEDURES. THE PHYSICIAN SHOULD BE FAMILIAR WITH SURGICAL PROCEDURES.

These instructions are intended for general use of the device. Variations in use may occur in specific procedures due to individual technique and patient anatomy.







ORIGINAL

TABLE OF CONTENTS

1. Symbols and Definitions3	6. Warnings and Precautions8
2. Device Description3	7. Potential Complications8
3. Indications for Use5	8. How Supplied9
4. Instructions for Use5-7	9. Storage.....9
5. Contraindications7	10. Warranty9

1. Symbols and Definitions

The following symbols are used in conjunction with this device:

	Single use only, do not reuse
	Expiration date, use-before date
	Batch code
	Consult Instructions for Use
	This Product Contains No Detectable Latex
UPN	Product Number
	No DEHP

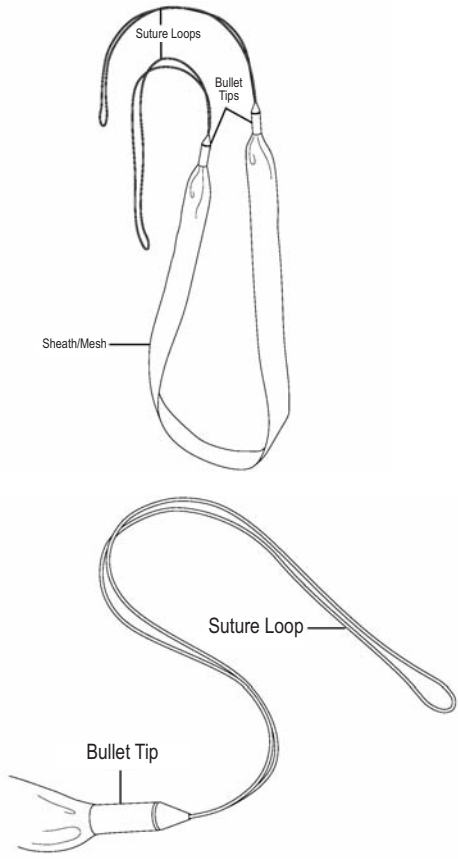
2. Device Description

The GMD Universal Sling™-1012 is a sterile, single use device for the treatment of female stress urinary incontinence. The GMD Universal Sling™-1012 is comprised of a polypropylene knitted mesh protected by a disposable low density polyethylene sheath with a disposable universal low density polyethylene bullet tip holding a PTFE coated, non-absorbable suture loop at each end for attachment of the sling to GMD's T-Slot Reusable Trocars. The method of placement and surgical approach chosen by the physician should be appropriate for the patient's diagnosis and anatomy. The physician should choose the appropriate trocar for the chosen sling placement method.

ORIGINAL

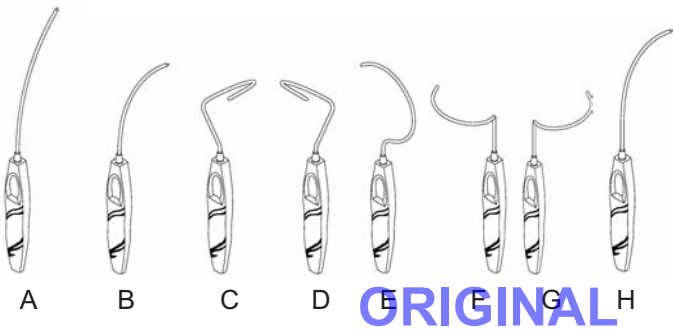
GMD Universal Sling™-1012

Detail of GMD Universal Sling™-1012



The GMD Universal Sling™ should be placed by using one or more of the GMD reusable trocars.

GMD Reusable Trocars:



Trocar Type	Metal Handled T-Slot Trocar Product Code	Thermoplastic Handled T-Slot Trocars Product Codes
A: Right Spiral	2041-T	2041-2T
B: Left Spiral	2042-T	2042-2T
C: Short Curve	2043-T	2043-2T
D: Long Curve	2044-T	2044-2T
E: Large Hook	2046-T	2046-2T
F: Right Spiral IO	2047-T	2047-2T
G: Left Spiral IO	2048-T	2048-2T
H: Short Curve XL	2049-T	2049-2T

3. Indications for Use

The GMD Universal Sling™-1012 is intended for use in women as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence (SUI) resulting from either urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

The use of the device in males and children under 18 years of age is not supported by clinical studies.

4. Instructions for Use

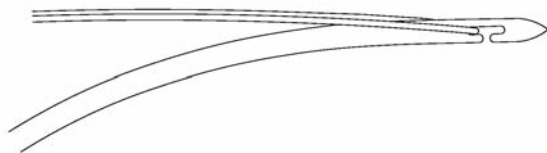
A. Prior to Use

The bladder should be empty prior to initiating the use of this product. Ensure that the bladder, urethra, and other important landmarks are properly identified and that no pathology is present that would be contraindicated in using this product.

1. Choose the appropriate sling placement method and surgical based on the patient's diagnosis and anatomy.
2. Choose the GMD trocar(s) appropriate for the chosen surgical approach.
3. Prepare the skin of the abdomen, trunk, perineum and vaginal operative sites and drape the patient using standard surgical techniques.
4. Make appropriate incisions and develop a periurethral pocket at the midurethra and/or bladder neck to facilitate passage of the trocar without the need for using stylets or catheter guides.

B. Preparation and use of the GMD Universal Sling™-1012 – INSIDE-OUT APPROACHES –

1. Load the suture loop into the T-Slot of the chosen trocar and pull the loop in the T-Slot towards the trocar handle.

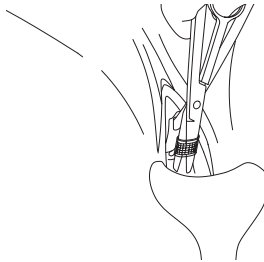


ORIGINAL

- Advance the trocar through the periurethral pocket with one hand, while tensioning the suture loop to hold it firmly in the T-Slot with the other hand until the T-Slot and suture loop protrude from the lower abdominal incision.



- Insert both ends of the sling assembly using the trocars as appropriate for the surgical placement method chosen such that the sling assembly when placed correctly forms a loop beneath the urethra.
- Remove the suture loops from the trocar and pull the suture loop out through the tissue until approximately 2" to 3" (5-7,5 cm) of the suture loop is outside the abdominal incision.
- Confirm the sheath and mesh are not twisted before tensioning the sling assembly. Adjust the sling assembly by pulling outwards on the sleeves, so that the sling material is centered below the urethra.



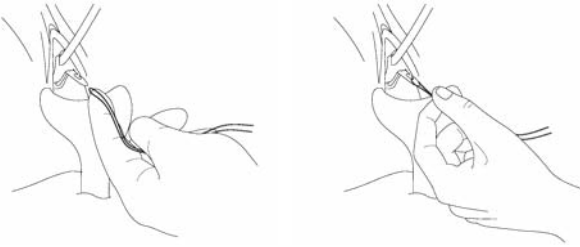
- Appropriately tension the sling assembly according to physician preference.
- Cut the sheath / sling ends on each side below the interface with the bullet tip to remove each bullet tip/suture loop subassembly and expose each sheath end.
- Grasp each of the exposed sheath ends independent of the sling with a clamp on each side and pull outwards with equal tension on each sheath for removal. Stabilizing the sheath and sling material under the urethra will facilitate the removal of the sheath during this removal phase.
- Verify the tension of the implanted sling and adjust, as necessary.
- Cut the distal ends of the sling so that the sling ends retract below the skin incisions.
- Close all incisions according to standardized methods.

C. Preparation and use of the GMD Universal Sling™ -1012 – OUTSIDE-IN APPROACHES –

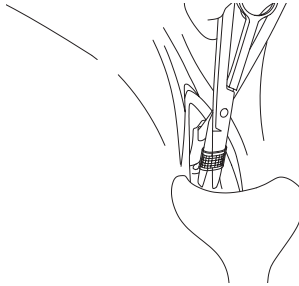
- Advance the trocar through the lower abdominal incision until the T-Slot protrudes from the periurethral pocket.



2. While holding the trocar in the proper position with one hand place the suture loop into the T-Slot and pull the suture loop towards the trocar needle tip.



3. Pull the trocar and attached suture loop back through the tissue until approximately 2" to 3" (5-7,5 cm) of the suture loop is protruding from the lower abdominal incision. Remove the suture loop and sling assembly from the trocar.
4. Insert both ends of the sling assembly using the trocars as appropriate for the surgical placement method chosen such that the sling assembly when placed correctly forms a loop beneath the urethra.
5. Confirm the sheath and mesh are not twisted before tensioning the sling assembly. Adjust the sling assembly by pulling outwards on the suture loops, so that the sling material is centered below the urethra.



6. Appropriately tension the sling assembly according to physician preference.
7. Cut the sheath / sling ends on each side below the interface with the bullet tip to remove each suture loop/bullet tip subassembly and expose each sheath end.
8. Grasp each of the exposed sheath ends independent of the sling with a clamp on each side and pull outwards with equal tension on each sheath for removal. Stabilizing the sheath and sling material under the urethra will facilitate the removal of the sheath during this removal phase.
9. Verify the tension of the implanted sling and adjust, as necessary.
10. Cut the distal ends of the sling so that the sling ends retract below the skin incisions.
11. Close all incisions according to standardized methods.

5. Contraindications

The mesh suburethral sling implant is contraindicated in the following patients:

- This procedure should not be performed in pregnant patients.
- The procedure should not be performed in patients with future growth potential including women with future plans of pregnancy.
- This procedure should not be performed with patients who are on anti-coagulation therapy or patients who have a urinary tract infection.

ORIGINAL

6. Warnings and Precautions

- **The GMD Universal Sling™-1012 should be placed using one or more of the GMD single use or reusable trocars.**
- **Do not use** GMD Universal Sling™-1012 for patients who are on anti-coagulation therapy.
- **Do not use** GMD Universal Sling™-1012 for patients who have a urinary tract infection.
- Physicians using the GMD Universal Sling™-1012 should be familiar with and experienced in the use of mesh slings for the treatment of female urinary incontinence and the various surgical approaches for the placement of those slings.
- Acceptable surgical practice should be followed for the GMD Universal Sling™-1012 for the management of contaminated or infected wounds.
- The surgical procedure should be performed with care to avoid large vessels, nerves, bladder and bowel. Attention to patient anatomy and correct passage of the device will minimize risks.
- Bleeding may occur post-operatively. Observe for any symptoms or signs before releasing the patient from the surgical recovery process.
- Standard surgical practices should be followed for the sling procedure, as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- The procedure should be performed with very careful attention to avoid laceration of any vessels, nerves, bladder, and bowel.
- Do not remove the protective sheath covering the mesh implant until proper position has been confirmed.
- Ensure the mesh is placed without tension under the urethra and/or bladder neck.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Patients should be counseled to refrain from heavy lifting, exercise, and intercourse for a minimum of four (4) weeks after the procedure. The physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.
- If dysuria, bleeding, or other problems occur, the patient should be instructed to contact the physician immediately.
- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples, etc.) within the urethral support region of the mesh, as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

7. Potential Complications

The following complications have been reported due to sling placement, but are not limited to:

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body may occur.
- Tissue responses to the implant could include vaginal extrusion, erosion through the urethra or other surrounding tissue, migration of the device from the desired location, fistula formation, and inflammation. The occurrence of these responses may require removal of the entire mesh.
- Like all foreign bodies, the mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.

- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include pain, infection, erosion, device migration, and complete failure of the procedure resulting in incontinence and mild to moderate incontinence due to incomplete support or overactive bladder.
- In addition to the above listed potential complications, allergic reaction, abscess, detrusor instability, pelvic and vaginal pain, dyspareunia, vaginal bleeding, vaginal discharge, dehiscence of vaginal incision, edema and erythema at the wound site have been reported due to a sling procedure.
- It has also been reported that groin pain, orthostatic symptoms, fatigue, and shortness of breath may occur due to potential development of hematoma in the pelvic area.

8. How Supplied

The GMD Universal Sling™-1012 is provided sterile (ethylene oxide) for single use. Do not resterilize. Do not use package if opened or damaged. Discard opened unused devices. If damage has occurred, contact your GMD representative.

After use, disposal of the product and packaging should be in accordance with hospital, administrative, and/or local government policy.

9. Storage

Store at controlled room temperature. Rotate inventory so that products are used prior the expiration date on package label. Do not use expired product.

10. Warranty

GMD warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, of the GMD Universal Sling™-1012, as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond GMD's control, directly affect the GMD Universal Sling™-1012 and the results obtained from its use. GMD's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of the product and GMD shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of the GMD Universal Sling™-1012. GMD neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **GMD assumes no liability with respect to instruments that are reused, reprocessed, or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments supplied in the GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



GMD UNIVERSAL-URININ- KONTINENS-SLYNGE-1012

GMD Universal Sling™ skal indsættes ved hjælp af en eller flere af GMD genanvendelige trokarer med T-rille.

Produkt	Nummer
GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012	1012
Genanvendelige GMD-trokarer med T-rille	

Trokartype	Metalhåndtag Trokarer med T-rille Produktnumre	Håndtag af termoplastik Trokarer med T-rille Produktnumre
Genanvendelig trokar, højrespiral	2041-T	2041-2T
Genanvendelig trokar, venstrespiral	2042-T	2042-2T
Genanvendelig trokar, kort vinkling	2043-T	2043-2T
Genanvendelig trokar, lang vinkling	2044-T	2044-2T
Genanvendelig trokar, stor krog	2046-T	2046-2T
Genanvendelig trokar, højrespiral, IO	2047-T	2047-2T
Genanvendelig trokar, venstrespiral, IO	2048-T	2048-2T
Genanvendelig trokar, kort vinkling XL	2049-T	2049-2T

BETJENINGSVEJLEDNING

Rx ONLY Advarsel: Ifølge amerikansk lovgivning (U.S.A.) må dette produkt kun sælges af en læge eller efter ordination af en læge.

ORIGINAL

Fremstillet i USA
05-0088 udg. A

GMD Universal Sling™

**Læs venligst hele brugsvejledningen grundigt igennem:
Manglende evne til at følge anvisningerne i brugsvejledningen
kan resultere i funktionssvigt og/eller personskaade.**

Vigtigt:

Denne indlægsseddel har til formål at vejlede brugeren i anvendelsen af Generic Medical Devices, Inc. (GMD) Universal Sling™-1012. GMD Universal Sling™-1012 skal indsættes ved hjælp af en eller flere genanvendelige GMD-trokarer. GMD Universal Sling™-1012 leveres steril og må kun anvendes i én patient. Undersøg emballagen grundigt, for at sikre, at hverken emballagen eller det sterile indhold er blevet beskadiget under forsendelse. MÅ IKKE BENYTTES, hvis den sterile barriere på produktet er beskadiget. Returner straks det beskadigede produkt til GMD.

Konstruktionen af GMD Universal Sling™-1012 sætter lægen i stand til at anvende instrumenter til placering af en polypropylenmaske over uretra eller blærehalsen.

DETTE PRODUKT ER UDELUKKENDE BEREGNET TIL AT BLIVE ANVENDT AF LÆGER (1) MED TILSTRÆKKELIG TRÆNING OG ERFARING I BEHANDLINGEN AF STRESSINKONTINENS HOS KVINDER OG (2) SOM ER FORTROLIGE MED - OG HAR ERFARING MED ANBRINGELSEN AF IKKE-RESORBERBARE MASKESLYNGER UNDER ANVENDELSE AF STANDARD UDEFRA-OG-IND OG INDEFRA-OG-UD KIRURGISK TEKNIK OG ADGANGSMETODER. LÆGEN TILRÅDES AT KONSULTERE DEN MEDICINSKE LITTERATUR, FOR AT GØRE SIG BEKENDT MED RELEVANT TEKNIK, KOMPLIKATIONER OG FARER FORBUNDET MED DENNE TYPE PROCEDURER. LÆGEN SKAL VÆRE FORTROLIG MED KIRURGISKE PROCEDURER.

Disse anvisninger gælder generel anvendelse af instrumentet. Variationer i anvendelsen af instrumentet under særlige procedurer kan forekomme pga. individuelle teknikker og patientens anatomi.

ORIGINAL

INDHOLDSFORTEGNELSE

1. Symboler og definitioner3	6. Advarsler og forholdsregler8
2. Beskrivelse af anordningen3	7. Mulige komplikationer8
3. Indikationer5	8. Levering9
4. Brugsvejledning5-7	9. Opbevaring9
5. Kontraindikationer7	10. Garanti9

1. Symboler og definitioner

Følgende symboler anvendes i beskrivelsen af instrumentet:

	Kun til engangsbrug, må ikke genanvendes
	Udløbsdato, sidste anvendelsesdato
	Partikode
	Læs brugsvejledningen
	Dette produkt indeholder ikke noget latex, der kan spores
UPN	Produktnummer.
	Indeholder ikke DEHP

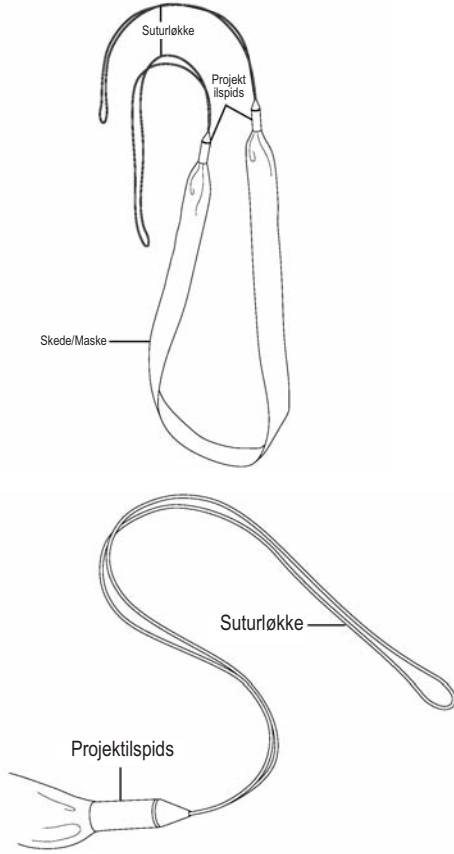
2. Produktbeskrivelse

GMD Universal Sling™-1012 er et sterilt instrument til engangsbrug, der anvendes til behandling af stressinkontinens hos kvinder. GMD Universal Sling™-1012 består af et polypropylen-maske beskyttet af et bortskaffeligt polyethylenhylster med en bortskaffelig universel polyethylen projektilspids med lille tæthed, der holder den PTFE-belagte ikke-resorberbare suturløkke i begge ender, til forbindelse af slyngen til genanvendelige T-rille-trokarer fra GMD. Hvilken indsættelsesmetode og kirurgisk adgang lægen vælger, afhænger af patientens diagnose og anatomi. Lægen bør vælge en passende trokar til den valgte metode til anbringelse af slyngen.

ORIGINAL

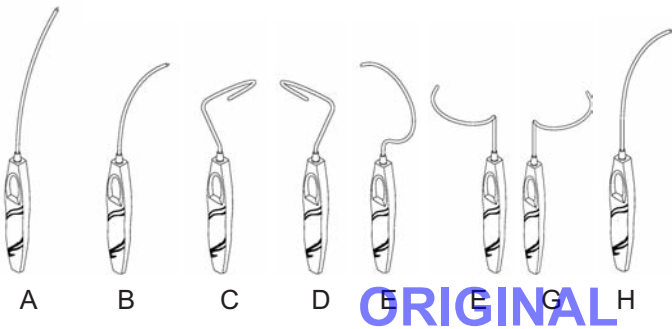
GMD Universal Sling™-1012

Specifikation af GMD Universal Sling™-1012



GMD Universal Sling™-1012 skal indsættes ved hjælp af en eller flere genanvendelige trokarer fra GMD.

GMD genanvendelige trokarer:



Trokartype	Metalhåndtag Trokar med T-rille Produktnummer	Håndtag af termoplastic Trokar med T-rille Produktnumre
A. Højregående spiral	2041-T	2041-2T
B: Venstre spiral	2042-T	2042-2T
C: Kort vinkling	2043-T	2043-2T
D: Lang krumning	2044-T	2044-2T
E: Stør krog	2046-T	2046-2T
F: Højrespiral, IO	2047-T	2047-2T
G: Venstrespiral, IO	2048-T	2048-2T
H: Kort vinkling, XL	2049-T	2049-2T

3. Indikationer

GMD Universal Sling™-1012 er beregnet til at blive anvendt som suburetral slynge til behandling af kvinder med stressurininkontinens (SUI) som følge af enten uretral hypermobilitet og/eller iboende sfinkterdeficiens.

Anvendelse af instrumentet på mænd og børn under 18 år er ikke understøttet af kliniske undersøgelser.

4. Betjeningsvejledning

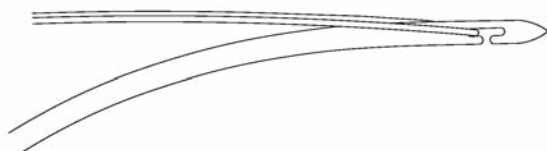
A. Inden brugen

Blæren skal være tømt, før produktet tages i brug. Sørg for, at blæren, uretra og andre vigtige organer er korrekt identificeret og at ingen anden patologi er til stede, der kan kontraindicere anvendelsen af produktet.

1. Vælg en relevant slyngeindsættelsesmetode og kirurgisk teknik baseret på patientens diagnose og anatomi.
2. Vælg den/de GMD-trokar(er), der passer til den valgte kirurgiske adgangsteknik.
3. Klargør huden ved abdomen, kroppen, perineum og de vaginale operationsområder, og draper patienten i overensstemmelse med almindelig kirurgisk teknik.
4. Foretag de nødvendige incisioner og lav en periuretral lomme ved mellemuretra og/eller blærehalsen, så der skabes en passage, hvorigennem trokaren kan passere uden brug af stiletter eller kateterstyr.

B. Klargøring og anvendelse af GMD Universal Sling™-1012- INDEFRA-OG-UD-METODER -

1. Sæt suturløkken i T-rillen på den valgte trokar og træk løkken i T-rillen imod håndtaget på trokaren.

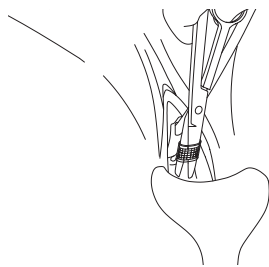


ORIGINAL

2. Før trokaren frem igennem den periurethrale lomme med en hånd, imens suturløkken strammes så den holdes fast i T-rillen med den anden hånd, indtil T-rillen og suturløkken stikker frem i det nederste abdominale indsnit.



3. Indsæt begge ender af slyngen vha. de trokarer, der egner sig til den valgte kirurgiske anbringelsesmetode, så slyngen danner en løkke under urethra, når den er placeret rigtigt.
4. Fjern suturløkkerne fra trokaren og træk suturløkken ud igennem vævet indtil ca. 2" til 3" (5-7,5 cm) af suturløkken er uden for det abdominale indsnit.
5. Kontroller at skeden og masken ikke er vredet, inden slyngen strammes. Juster slyngen ved at trække udad i mufferne, så slyngens materiale centreres under urethra.



6. Slyngen strammes i overensstemmelse med lægens anvisninger.
7. Klip skede- og slyngeenderne på begge sider under kontaktstedet med projektilspidsen, for at fjerne både projektilspids/suturløkken og blotlægge begge skedeender.
8. Tag fat i de blotlagte skedeender uden slyngen med en klemme på hver side, og træk udad med lige stor kraft for at fjerne skeden. Når skedens og slyngens materiale er blevet stabiliseret under urethra, letter det fjernelsen af skeden i denne fjernelsesfase.
9. Kontroller den implanterede slynges spænding og juster den om nødvendigt.
10. Skær distalenderne af slyngen over, så slyngeenderne trækkes tilbage under hudincisionerne.
11. Luk alle incisioner i overensstemmelse med almindelig kirurgisk fremgangsmåde.

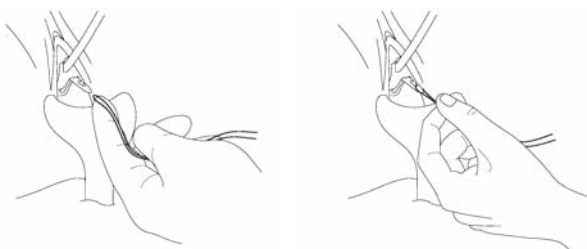
C. Klargøring og anvendelse af GMD Universal Sling™ -1012 – UDEFRA-OG-IND-METODER –

1. Før trokaren gennem den nederste abdominale incision, indtil T-rillen stikker ud af den periurethrale lomme.

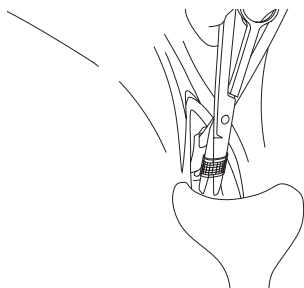


ORIGINAL

2. Imens trokaren holdes i den korrekte stilling med den ene hånd, placeres suturløkken i T-rillen og trækkes imod nålespidsen på trokaren.



3. Træk trokaren og den fastgjorte løkke tilbage igennem vævet indtil ca. 2"-3" (5-7,5 cm) af suturløkken stikker frem fra det nederste abdominale indsnit. Fjern suturløkken og løkkeaggregatet fra trokaren.
4. Indsæt begge ender af slyngen vha. de trokarer, der egner sig til den valgte kirurgiske anbringelsesmetode, så slyngen danner en løkke under urethra, når den er placeret rigtigt.
5. Kontroller at skeden og masken ikke er vredet, inden slyngen strammes. Juster slyngen ved at trække udad i suturløkkerne, så slyngens materiale centrerer under urethra.



6. Slyngen strammes i overensstemmelse med lægens anvisninger.
7. Klip skede- og slyngeenderne på begge sider under kontaktstedet med projektilspidsen, for at fjerne både suturløkken/projektilspidsen og blotlægge begge skedeender.
8. Tag fat i de blotlagte skedeender uden slyngen med en klemme på hver side, og træk udad med lige stor kraft for at fjerne skeden. Når skedens og slyngens materiale er blevet stabiliseret under urethra, letter det fjernelsen af skeden i denne fjernelsesfase.
9. Kontroller den implanterede slynges spænding og juster den om nødvendigt.
10. Klip de distale ender på slyngen, så de føres tilbage til under hudincisionerne.
11. Luk alle incisioner i overensstemmelse med almindelig kirurgisk fremgangsmåde.

5. Kontraindikationer

Det maske-suburetrale slyngeimplantat er kontraindikeret hos følgende patienter:

- Denne procedure må ikke udføres på gravide patienter.
- Denne procedure må ikke udføres på patienter med fremtidigt vækstpotentiale, herunder kvinder med fremtidige planer om graviditet.
- Denne procedure må ikke udføres på patienter, som er under anti-koagulationsbehandling, eller som har en urinvejsinfektion.

6. Advarsler og forholdsregler

- GMD Universal Sling™-1012 skal indsættes ved hjælp af en eller flere genanvendelige GMD-trokarer eller GMD-trokarer til engangsbrug.
- GMD Universal Sling™-1012 må ikke anvendes på patienter, der er i antikoagulationsbehandling.
- GMD Universal Sling™-1012 må ikke anvendes på patienter, der har en urinrørsinfektion.
- Læger, der anvender GMD Universal Sling™-1012, skal være bekendt med - og have erfaring med anvendelsen af maskeslynger til behandling af urininkontinens hos kvinder og med de forskellige kirurgiske teknikker til indsættelse af sådanne slynger.
- Anerkendte kirurgiske fremgangsmåder skal følges ifm. anvendelsen af GMD Universal Sling™-1012 til håndtering af kontaminerede eller inficerede sår.
- Den kirurgiske procedure skal udføres med største omhu for at undgå skader på store kar, nerver, blære og tarm. Hensyntagen til patientens anatomi og korrekt passage af instrumentet vil minimere eventuelle risici.
- Der kan opstå postoperative blødninger. Vær opmærksom på alle symptomer eller sygdomstegn, før patienten udskrives fra den kirurgiske rekonvalescensproces.
- Standard-kirurgiske fremgangsmåder skal følges til slyngeproceduren samt for håndteringen af kontaminerede eller inficerede sår.
- Proceduren skal udføres med største omhu for at undgå skader på kar, nerver, blære og tarm.
- Den beskyttende skede, der dækker maskeimplantatet, må ikke fjernes, før det er kontrolleret, at slyngen er korrekt indsat.
- Sørg for, at masken er placeret uden at den strammer under uretra og/eller blærehalsen.
- Brugen af denne anordning bør være betinget af, at masken fjernes ved en evt. efterfølgende infektion.
- Patienterne skal rådes til at afholde sig fra at foretage tunge løft, dyrke motion samt at have samleje i minimum fire (4) uger efter proceduren. Det er op til lægen, hvornår det er passende for hver enkelt patient at genoptage et normalt aktivitetsniveau.
- Hvis patienten oplever dysuri, blødninger eller andre problemer, skal vedkommende bedes om at kontakte egen læge.
- Det uretrale støtteområde inden for maskens støtteområde må ikke komme i kontakt med mekaniske dele (såsom clips, klemmer osv.), da sådanne kan beskadige masken.
- Undgå at trække for hårdt i masken under håndtering.

7. Mulige komplikationer

Følgende komplikationer er blevet rapporteret pga. indsættelse af denne slynge i patienter (men er ikke begrænset til):

- Som med alle implantater, kan der opstå lokal irritation omkring såret og/eller et fremmedlegeme.
- Vævsreaktioner over for implantatet omfatter vaginal udstødelse, erosion gennem uretra eller andet omkringliggende væv, instrumentmigration fra det tiltænkte område, fisteldannelse og inflammation. Opståen af disse reaktioner kan kræve fjernelse af hele masken.
- Ligesom alle andre fremmedlegemer kan masken forværre en eksisterende infektion.
- Overdreven stramning kan forårsage midlertidig eller permanent spærring og retention af det nedre urinrør.

- Kendte risici ved kirurgiske indgreb ifm. behandling af inkontinens omfatter smerter, infektioner, erosion, instrumentmigration og komplet proceduresvigt, hvilket resulterer i inkontinens og mild til moderat inkontinens pga. inkomplet understøttelse eller overaktiv blære.
- Ud over de ovenfor beskrevne potentielle komplikationer er der blevet rapporteret allergiske reaktioner, absces, detrusorinstabilitet, pelviske og vaginale smerter, dyspareuni, vaginalincisionsdehiscens, ødem og erytem i sårområdet som følge af en slyngeindsættelse.
- Det er også rapporteret, at der kan opstå lyskesmerter, ortostatisk symptomer, træthed og vejtrækningsproblemer pga. den potentielle risiko for udvikling af hæmatomer i det pelviske område.

8. Leveres som

GMD Universal Sling™-1012 leveres steril (ætylenoxid) til engangsbrug. Må ikke gensteriliseres. Anvend ikke instrumentet, hvis emballagen er åbnet eller beskadiget. Kasser åbnet, uanvendt materiale. Hvis produktet er beskadiget, bedes du kontakte din lokale GMD-forhandler.

Efter brug skal produktet og emballagen kasseres i overensstemmelse med hospitalets og de lokale myndigheders anvisninger for deponering af medicinsk udstyr.

9. Opbevaring

Opbevares ved reguleret stuetemperatur. Produktet bør lagerføres på en sådan måde, at produktet anvendes i kronologisk orden før udløbsdatoen anført på emballagen. Produktet må ikke anvendes, hvis sidste anvendelsesdato er overskredet.

10. Garanti

GMD garanterer, at der er udvist rimelig omhu i designet og fremstillingen af dette instrument. **Denne garanti er i stedet for, og udelukker alle andre garantier, der ikke udtrykkeligt er angivet heri, enten udtrykt eller underforstået ved lov eller på anden måde, herunder men ikke begrænset til, enhver underforstået garanti med hensyn til salgbarhed eller egnethed til et bestemt formål.** Håndtering og opbevaring af GMD Universal Sling™-1012, såvel som andre faktorer vedrørende patienten, herunder diagnose, behandling, kirurgiske procedurer samt andre omstændigheder uden for GMDs kontrol, har direkte indflydelse på GMD Universal Sling™-1012 og resultaterne af dets anvendelse. Iht. denne garanti begrænses GMDs garantiforpligtelser sig til reparation eller udskiftning af produktet, og GMD kan ikke holdes ansvarlig for nogen form for tilfældige skader eller driftstab, beskadigelser eller udgifter, der hidrører direkte eller indirekte fra anvendelsen af GMD Universal Sling™-1012. Ej heller påtager GMD sig eller bemyndiger GMD nogen anden person til at påtage sig nogen anden eller ekstra hæftelse eller noget andet ekstra ansvar i forbindelse med dette instrument. **GMD påtager sig intet hæftelsesansvar for genanvendte, modificerede eller gensteriliserede instrumenter, og udsteder ingen garantier, hverken udtrykkelige eller underforståede, herunder, men ikke begrænset til, salgbarhed eller egnethed til noget bestemt formål, hvad angår instrumenter, der leveres sammen med GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



UNIVERSELE BAND VOOR URINE-INCONTINENTIE-1012 VAN GMD

De Universal Sling™ van GMD dient geplaatst te worden
m.b.v. één of meer van de trocars met T-sleuf van GMD

Product

Code

GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012 1012
Herbruikbare trocars met T-sleuf van GMD

Type trocar	Met metalen handgreep Trocars met T-sleuf Productcodes	Thermoplastic handgreep Trocars met T-sleuf Productcodes
Herbruikbare trocar rechtse spiraal	2041-T	2041-2T
Herbruikbare trocar linkse spiraal	2042-T	2042-2T
Herbruikbare trocar korte curve	2043-T	2043-2T
Herbruikbare trocar lange curve	2044-T	2044-2T
Herbruikbare trocar grote haak	2046-T	2046-2T
Herbruikbare trocar rechtse spiraal IO	2047-T	2047-2T
Herbruikbare trocar linkse spiraal IO	2048-T	2048-2T
Herbruikbare trocar korte curve XL	2049-T	2049-2T

GEBRUIKSAANWIJZING

Rx ONLY Let op: In de VS beperkt de Federale wet dit
apparaat tot verkoop door, of op voorschrift van, een arts.

ORIGINAL

Vervaardigd in de VS
05-0088 Rev. A

GMD Universal Sling™

Lees alle informatie a.u.b. zorgvuldig door: het niet juist volgen van instructies kan onjuist functioneren van het apparaat tot gevolg hebben en leiden tot letsel.

Belangrijk:

Deze bijsluiter is bedoeld als gebruiksaanwijzing voor de Universal Sling™-1012 van Generic Medical Devices, Inc. (GMD). De Universal Sling™-1012 van GMD dient geplaatst te worden m.b.v. één of meer van de herbruikbare trocars van MD. De Universal Sling™-1012 van GMD wordt steriel geleverd en is uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Onderzoek de verpakking zorgvuldig om te verifiëren dat noch de verpakking noch de gesteriliseerde inhoud tijdens transport beschadigd is. NIET GEBRUIKEN wanneer de steriele barrière van het product beschadigd is. Retourneer beschadigde producten direct naar GMD.

Het ontwerp van de Universal Sling™-1012 van GMD stelt de chirurg in staat apparaten voor plaatsing van een polypropyleen maaswerk in de urethra of blaasmond te gebruiken.

DIT PRODUCT IS UITSLUITEND BEDOELD VOOR GEBRUIK DOOR ARTSEN (1) MET ADEQUATE TRAINING EN ERVARING IN DE BEHANDELING VAN STRESS-URINE-INCONTINENTIE BIJ VROUWEN EN (2) DIE VERTROUWD ZIJN MET EN ERVAREN IN DE PLAATSING VAN BANDEN VAN NIET-ABSORBEERBAAR MAASWERK MET DE STANDAARD CHIRURGISCHE TECHNIEKEN EN BENADERINGEN VAN BUITEN-NAAR BINNEN EN VAN BINNEN-NAAR BUITEN. HET WORDT AANBEVOLEN DAT DE ARTS DE MEDISCHE LITERATUUR BETREFFENDE SPECIFIEKE TECHNIEKEN, COMPLICATIES EN GEVAREN DIE GEPAARD GAAN MET DE BEOOGDE INGREPEN, RAADPLEEGT. DE ARTS DIENT VERTROUWD TE ZIJN MET CHIRURGISCHE INGREPEN.

Deze instructies zijn bedoeld voor algemeen gebruik van het apparaat. Er kunnen zich bij specifieke ingrepen variaties in gebruik voordoen ten gevolge van individuele technieken en anatomie van patiënten.

ORIGINAL

INHOUDSOPGAVE

1. Symbolen en definities	3	6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen	8
2. Beschrijving instrument.....	3	7. Potentiële complicaties	8
3. Gebruiksindicaties	5	8. Hoe geleverd	9
4. Gebruiksaanwijzing	5-7	9. Opslag	9
5. Contra-indicaties.....	7	10. Garantie.....	9

1. Symbolen en definities

De volgende symbolen worden in combinatie met dit apparaat gebruikt:

	Voor eenmalig gebruik; niet opnieuw gebruiken
	Vervaldatum, uiterste gebruiksdatum
	Batchcode
	Raadpleeg de gebruiksaanwijzing
	Dit product bevat geen waarneembaar latex
UPN	Productnummer
	Geen DEHP

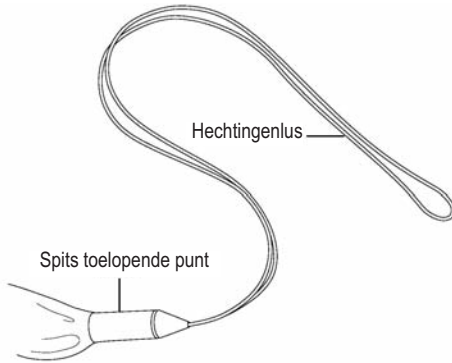
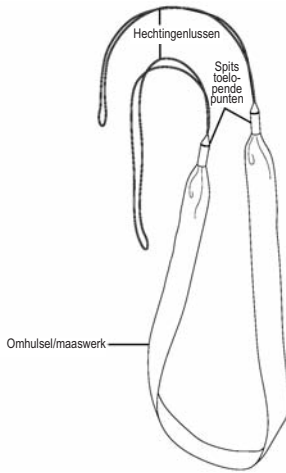
2. Beschrijving instrument

De Universal Sling™-1012 van GMD is een steriel apparaat voor eenmalig gebruik ter behandeling van stress-urine-incontinentie bij vrouwen. De Universal Sling™-1012 van GMD bestaat uit een polypropyleen verweven maaswerk, beschermd door een disposable polyethyleen omhulsel van lage dichtheid met aan elk uiteinde een disposable, universele, spits toelopende punt van polyethyleen van lage dichtheid met daarin een PTFE-gecoate, niet-absorbeerbare hechtingenlus voor bevestiging van de band aan een herbruikbare trocar met T-sleuf van GMD. De door chirurg te kiezen plaatsingsmethode en chirurgische benadering dienen juist te zijn voor diagnose en anatomie van de patiënt. De arts dient de juiste trocar te kiezen voor de gekozen plaatsingsmethode voor de band.

ORIGINAL

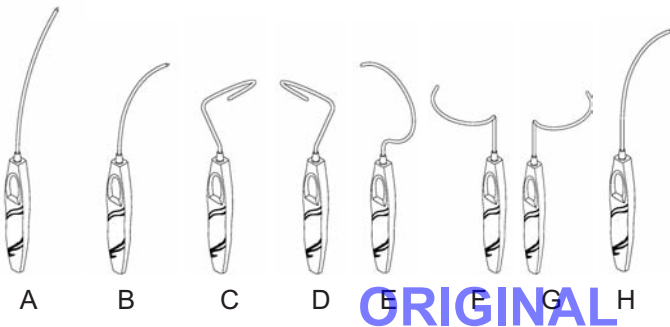
Universal Sling™-1012 van GMD

Detail van de Universal Sling™-1012 van GMD



De Universal Sling™ van GMD dient geplaatst te worden m.b.v. één of meer van de herbruikbare trocars van GMD.

Herbruikbare trocars van GMD:



Type trocar	Met metalen handgreep Trocar met T-sleuf Productcode	Thermoplastisch handgreep Trocars met T-sleuf Productcodes
A: Rechtse spiraal	2041-T	2041-2T
B: Linkse spiraal	2042-T	2042-2T
C: Korte curve	2043-T	2043-2T
D: Lange curve	2044-T	2044-2T
E: Grote haak	2046-T	2046-2T
F: Rechtse spiraal IO	2047-T	2047-2T
G: Linkse spiraal IO	2048-T	2048-2T
H: Korte curve XL	2049-T	2049-2T

3. Gebruiksindicaties

De Universal Sling™-1012 van GMD is bedoeld voor gebruik door vrouwen als suburethrale band ter behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI) die voortkomt uit ofwel urethrale hypermobiliteit en/of intrinsiek sfincterfalen.

Het gebruik van het instrument bij mannen en kinderen jonger dan 18 jaar wordt niet ondersteund door klinische onderzoeken.

4. Gebruiksaanwijzing

A. Voor gebruik

De blaas dient voordat met gebruik van dit product wordt begonnen, leeg te zijn. Zorg ervoor dat blaas, urethra en andere belangrijke oriëntatiepunten juist geïdentificeerd zijn en dat er geen pathologie aanwezig is waarbij gebruik van dit product contra-geïndiceerd is.

1. Kies de juiste plaatsingsmethode en chirurgische aanpak voor de band, gebaseerd op diagnose en anatomie van de patiënt.
2. Kies de juiste trocar(s) van GMD voor de gekozen chirurgische aanpak.
3. Bereid de huid van buik, romp, perineum en vaginale operatielocaties voor en bedek de patiënt met standaard chirurgische technieken.
4. Maak de juiste incisies en vorm een periurethrale pocket bij de midurethra en/of blaasmond om de doorgang van de trocar te vergemakkelijken zonder gebruik van stilets of kathetergeleiding.

B. Voorbereiding en gebruik van de Universal Sling™-1012 van GMD – AANPAK VAN BINNEN-NAAR BUITEN –

1. Laad de hechtingenlus in de T-sleuf van de gekozen trocar en trek de lus in de T-sleuf naar de handgreep van de trocar toe.



ORIGINAL

2. Beweeg de trocar met één hand voort door de periurethrale pocket, terwijl de hechtingenlus wordt opgespannen om deze met de andere hand stevig in de T-sleuf te houden tot de T-sleuf en de hechtingenlus uitsteken uit de onderste abdominale incisie.



3. Breng beide uiteinden van de samengestelde band in; gebruik de trocars zoals geëigend voor de gekozen chirurgische plaatsingsmethode, zodanig dat de samengestelde band bij plaatsing op juiste wijze een lus onder de urethra vormt.
4. Verwijder de hechtingenlussen van de trocar en trek de hechtingenlus naar buiten door het weefsel tot ca 2" tot 3" (5 tot 7,5 cm) van de hechtingenlus uitsteekt buiten de abdominale incisie.
5. Bevestig dat het omhulsel en het maaswerk niet gedraaid zijn voordat de samengestelde band wordt opgespannen. Pas de samengestelde band aan door deze bij de hulzen naar buiten te trekken, zodat het materiaal van de band zich gecentreerd onder de urethra bevindt.



6. Zorg voor een juiste spanning op de samengestelde band naar voorkeur van de arts.
7. Snijd de uiteinden van omhulsel en band aan elke kant onder de interface met de spits toelopende punt door om elke samenstelling van spits toelopende punt/hechtingenlus te verwijderen en de uiteinden van het omhulsel bloot te leggen.
8. Grijp de uiteinden van de blootliggende uiteinden van het omhulsel onafhankelijk van de band aan elke zijde vast met een klem en trek deze naar buiten met gelijke spanning op elk omhulsel voor verwijdering. Stabiliseren van omhulsel en bandmateriaal onder de urethra zal het verwijderen van het omhulsel tijdens deze verwijderingsfase vergemakkelijken.
9. Verifieer de spanning van de geïmplanteerde band en pas deze naar behoefte aan.
10. Snijd de distale uiteinden van de band door, zodat deze zich terugtrekken tot onder de incisies in de huid.
11. Sluit alle incisies volgens gestandaardiseerde methoden.

C. Voorbereiding en gebruik van de Universal Sling™-1012 van GMD – AANPAK VAN BUITEN NAAR BINNEN –

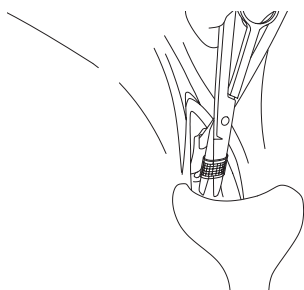
1. Beweeg de trocar voort door de onderste abdominale incisie tot de T-sleuf uitsteekt buiten de periurethrale pocket.



2. Terwijl de trocar met één hand in de juiste positie wordt gehouden, wordt de hechtingenlus in de T-sleuf geplaatst en naar de naaldpunt van de trocar getrokken.



3. Trek de trocar met de bevestigde hechtingenlus terug door het weefsel tot ca. 2" - 3" (5 - 7,5 cm) van de hechtingenlus uitsteekt uit de onderste abdominale incisie. Verwijder de hechtingenlus en de samengestelde band van de trocar.
4. Breng beide uiteinden van de samengestelde band in; gebruik de trocars zoals geëigend voor de gekozen chirurgische plaatsingsmethode, zodanig dat de samengestelde band bij plaatsing op juiste wijze een lus onder de urethra vormt.
5. Bevestig dat het omhulsel en het maaswerk niet gedraaid zijn voordat de samengestelde band wordt opgespannen. Pas de samengestelde band aan door buitenwaarts aan de hechtingenlussen te trekken, zodat het materiaal van de band zich gecentreerd onder de urethra bevindt.



6. Zorg voor een juiste spanning op de samengestelde band naar voorkeur van de arts.
7. Snijd de uiteinden van omhulsel en band aan elke kant onder de interface met de spits toelopende punt door om elke samenstelling van hechtingenlus/spits toelopende punt te verwijderen en de uiteinden van het omhulsel bloot te leggen.
8. Grijp de uiteinden van de blootliggende uiteinden van het omhulsel onafhankelijk van de band aan elke zijde vast met een klem en trek deze naar buiten met gelijke spanning op elk omhulsel voor verwijdering. Stabiliseren van omhulsel en bandmateriaal onder de urethra zal het verwijderen van het omhulsel tijdens deze verwijderingsfase vergemakkelijken.
9. Verifieer de spanning van de geïmplanteerde band en pas deze naar behoefte aan.
10. Snijd de distale uiteinden van de band door, zodat deze zich terugtrekken tot onder de incisies in de huid.
11. Sluit alle incisies volgens gestandaardiseerde methoden.

5. Contra-indicaties

Het suburethrale maaswerk-bandimplantaat is contra-geïndiceerd bij de volgende patiënten:

- Deze ingreep mag niet uitgevoerd worden bij zwangere patiënten.
- De ingreep mag niet uitgevoerd worden bij patiënten met toekomstige groeiplannen waaronder vrouwen met toekomstige geplande zwangerschap.
- Deze ingreep mag niet uitgevoerd worden bij patiënten met anti-coagulatietherapie of patiënten met een infectie van de urinewegen.

6. Waarschuwingen en voorzorgsmaatregelen

- **De Universal Sling™-1012 van GMD dient geplaatst te worden m.b.v. één of meer van de trocars van GMD, ofwel voor eenmalig gebruik, of een herbruikbare variant.**
- **Gebruik de Universal Sling™-1012 van GMD niet bij patiënten die anti-coagulatietherapie ondergaan.**
- **Gebruik de Universal Sling™-1012 van GMD niet bij patiënten met een infectie van de urinewegen.**
- Artsen die de Universal Sling™-1012 van GMD gebruiken dienen vertrouwd te zijn met en ervaren in het gebruik van maaswerkbanden ter behandeling van urine-incontinentie bij vrouwen en de diverse chirurgische benaderingen voor plaatsing van deze banden.
- Er dient gebruik gemaakt te worden van geaccepteerde chirurgische technieken voor de Universal Sling™-1012 van GMD voor het beheer van besmette of geïnfecteerde wonden.
- De chirurgische ingreep dient uitgevoerd te worden met zorg om zo grote vaten, zenuwen, blaas en ingewanden te vermijden. Aandacht voor de anatomie van patiënt en een juiste doorgang van het apparaat zal de risico's minimaliseren.
- Er kan zich postoperatief bloeding voordoen. Houd symptomen en signalen in de gaten voordat patiënt uit het chirurgische herstelproces wordt ontslagen.
- Er dienen standaard chirurgische werkwijzen gevolgd te worden voor de bandingreep, evenals voor het beheer van besmette of geïnfecteerde wonden.
- De ingreep dient uitgevoerd te worden met grote aandacht voor het vermijden van weefselscheuring in vaten, zenuwen, blaas en ingewanden.
- Verwijder het beschermende omhulsel dat het maaswerkimplantaat bedekt niet tot een juiste positie is bevestigd.
- Zorg ervoor dat het maaswerk zonder spanning onder de urethra en/of blaasmond wordt geplaatst.
- Gebruik van dit apparaat dient te gebeuren met de realisatie dat een volgende infectie verwijdering van het maaswerk kan vereisen.
- Er dient patiënten aangeraden te worden zich te onthouden van zwaar tillen, oefeningen doen en seksuele gemeenschap voor minimaal vier (4) weken na de ingreep. De arts dient te bepalen wanneer het voor een patiënt goed is om naar een normaal activiteitsniveau terug te keren.
- Wanneer zich dysurie, bloeding of andere problemen voordoen dient de patiënt geïnstrueerd te worden onmiddellijk contact op te nemen met de arts.
- Zorg ervoor dat er niet op mechanische wijze contact wordt gemaakt met het maaswerk (klemmen, nietjes, enz.) binnen de urethrale ondersteuningsregio van het maaswerk, omdat dit kan leiden tot mechanische schade aan het maaswerk.
- Vermijd overmatige spanning op het maaswerk tijdens hantering ervan.

ORIGINAL

7. Potentiële complicaties

De volgende complicaties als gevolg van bandplaatsing zijn gemeld, maar deze zijn niet beperkt tot:

- Zoals bij alle implantaten kan zich plaatselijk irritatie bij de wondlocatie en/of een lichaamsvreemd object voordoen.
- Weefselreacties op het implantaat kunnen omvatten: vaginale extrusie, erosie door de urethra of ander omliggend weefsel, migratie van het apparaat vanaf gewenste locatie, fistelvorming en ontsteking. Het zich voordoen van deze reacties kan verwijdering van het gehele maaswerk vereisen.
- Zoals met alle lichaamsvreemde objecten, kan het maaswerk een bestaande infectie verergeren.
- Overmatige spanning kan leiden tot tijdelijke of permanente obstructie en retentie in de onderste urinewegen.
- Bekende risico's bij chirurgische ingrepen ter behandeling van incontinentie omvatten pijn, infectie, erosie, migratie van het apparaat en volledig falen van de ingreep wat resulteert in incontinentie en lichte tot matige incontinentie ten gevolge van onvoldedige ondersteuning of een overactieve blaas.
- Naast de hierboven genoemde potentiële complicaties zijn ook allergische reactie, abces, instabiliteit van detrusor, pijn in bekken en vagina, pijnlijke seksuele gemeenschap, vaginale bloeding, vaginale afscheiding, openbarsten van vaginale incisie, oedeem en erytheem bij de wondlocatie ten gevolge van een bandingreep gemeld.
- Daarnaast zijn pijn in de lies, orthostatische symptomen, vermoeidheid en kortademigheid gemeld als gevolg van potentiële ontwikkeling van hematomen in het bekkengebied.

8. Hoe geleverd

De Universal Sling™-1012 van GMD wordt steriel geleverd (etheenoxide) voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw steriliseren. Niet gebruiken indien de verpakking geopend of beschadigd is. Werp geopende, ongebruikte apparaten weg. Als zich beschadigingen hebben voorgedaan, neem dan contact op met uw vertegenwoordiger van GMD.

Na gebruik dienen product en verpakking afgevoerd te worden in overeenstemming met het beleid van de instelling, het bestuur en/of de lokale overheid.

9. Opslag

Opslaan bij gecontroleerde kamertemperatuur. Rouleer de inventaris, zodat producten gebruikt worden voor de vervaldatum die op het verpakkingslabel staat. Gebruik producten, waarvan de vervaldatum is verstreken, niet.

10. Garantie

GMD garandeert dat redelijke voorzichtigheid betracht is bij het ontwerp en de fabricage van dit instrument. **Deze garantie vervangt alle andere garanties die niet expliciet hierin beschreven zijn en sluit deze uit, expliciet of geïmpliceerd, door wetswerking of anderszins, inclusief, maar niet beperkt tot enige geïmpliceerde garantie van verhandelbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hantering en opslag van de Universal Sling™-1012 van GMD, evenals andere factoren die samenhangen met patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken buiten de invloedssfeer van GMD, hebben een directe invloed op de Universal Sling™-1012 van GMD en de resultaten door gebruik ervan. De verplichting van GMD onder deze garantie is beperkt tot reparatie of vervanging van het product en GMD zal niet aansprakelijk zijn voor enige incidentele of gevolgschade, beschadiging of uitgaven die direct of indirect voortvloeien uit het gebruik van de Universal Sling™-1012 van GMD. GMD aanvaardt geen andere of aanvullende aansprakelijkheden met betrekking tot dit instrument, noch autoriseert zij anderen om deze voor haar op zich te nemen. **GMD neemt geen aansprakelijkheid op zich met betrekking tot instrumenten die hergebruikt of opnieuw verwerkt of gesteriliseerd zijn en geeft geen garantie, expliciet of geïmpliceerd, inclusief maar niet gelimiteerd tot wederverkoopbaarheid of geschiktheid voor een specifiek doel met betrekking tot dergelijke instrumenten, geleverd in of bij de Universal Sling™ van GMD.**



ÉCHARPE POUR INCONTINENCE URINAIRE UNIVERSELLE GMD-1012

L'écharpe GMD Universal SlingTM doit être mise en place à l'aide d'un ou plusieurs trocarts GMD à fente T réutilisables.

Produit

Code

GMD Universal Urinary Incontinence SlingTM-1012 1012

Trocarts réutilisables à fente T GMD

Type de trocart	Trocarts à fente T et poignée métallique Références	Trocarts à fente T et poignée thermoplastique Références
Trocart réutilisable à spirale droite	2041-T	2041-2T
Trocart réutilisable à spirale gauche	2042-T	2042-2T
Trocart réutilisable courbe court	2043-T	2043-2T
Trocart réutilisable courbe long	2044-T	2044-2T
Trocart réutilisable à grand crochet	2046-T	2046-2T
Trocart réutilisable à spirale droite IO	2047-T	2047-2T
Trocart réutilisable à spirale gauche IO	2048-T	2048-2T
Trocart réutilisable courbe court XL	2049-T	2049-2T

MODE D'EMPLOI

Rx ONLY Attention : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut qu'être vendu par un médecin ou sur prescription médicale.

Fabriqué aux États-Unis
05-0088 Rév. A

GMD Universal SlingTM

Lire attentivement toutes les informations : le non respect des instructions peut entraîner un dysfonctionnement du dispositif et provoquer une blessure.

Important :

Cette notice est destinée à fournir des instructions d'utilisation de l'écharpe Universal Sling™-1012 de Generic Medical Devices, Inc. (GMD). L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 doit être mise en place à l'aide d'un ou plusieurs trocarts GMD réutilisables. L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 est fournie stérile et doit être utilisée avec une seule patiente. Examiner soigneusement l'emballage pour vérifier que celui-ci et son contenu stérilisé n'ont pas été endommagés pendant le transport. NE PAS UTILISER si la protection stérile du produit est endommagée. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à GMD.

La conception de l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 permet au médecin d'utiliser des dispositifs de pose d'une maille de polypropylène au niveau de l'urètre ou du col de la vessie.

CE PRODUIT DOIT ÊTRE UTILISÉ UNIQUEMENT PAR DES MÉDECINS (1) AYANT SUIVI UNE FORMATION ADÉQUATE ET POSSÉDANT L'EXPÉRIENCE NÉCESSAIRE EN MATIÈRE DE TRAITEMENT DE L'INCONTINENCE À L'EFFORT CHEZ LA FEMME ET (2) POSSÉDANT L'EXPÉRIENCE ET MAÎTRISANT LA POSE D'ÉCHARPES À MAILLE NON RÉSORBABLES SELON LES TECHNIQUES ET MÉTHODES CHIRURGICALES STANDARDS EXTÉRIEUR/INTÉRIEUR ET INTÉRIEUR/EXTÉRIEUR. LE MÉDECIN EST INVITÉ À CONSULTER LA DOCUMENTATION CONCERNANT LES TECHNIQUES, LES COMPLICATIONS ET LES RISQUES ASSOCIÉS À CE TYPE D'INTERVENTION. IL DOIT EN OUTRE MAÎTRISER LES PROCÉDURES CHIRURGICALES.

Ces instructions s'appliquent à l'utilisation générale du dispositif. Lors d'interventions spécifiques, le dispositif peut être utilisé différemment selon la technique appliquée et l'anatomie de la patiente.


ORIGINAL

TABLE DES MATIÈRES

1. Symboles et définitions3	6. Avertissements et précautions ..8
2. Description du dispositif3	7. Complications potentielles8
3. Indications d'utilisation5	8. Conditionnement9
4. Instructions d'utilisation5-7	9. Stockage9
5. Contre-indications.....7	10. Garantie.....9

1. Symboles et définitions

Les symboles suivants sont utilisés en conjonction avec ce dispositif :

	Usage unique, ne pas réutiliser
	Date de péremption, à utiliser avant le
	Code du lot
	Consulter le mode d'emploi
	Ce produit ne contient pas de latex détectable
	Référence du produit
	Sans DEHP

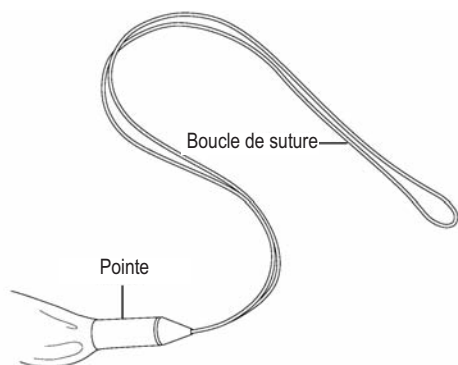
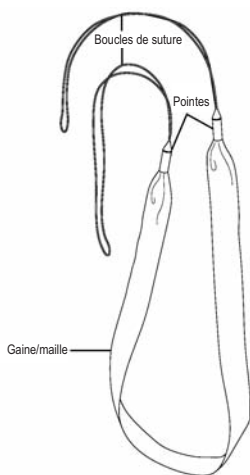
2. Description du dispositif

L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 est un dispositif stérile à usage unique, destiné au traitement de l'incontinence urinaire à l'effort chez la femme. L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 se compose d'une maille tressée en polypropylène protégée par une gaine en polyéthylène de faible densité à usage unique et d'une pointe en polyéthylène universelle de faible densité à usage unique soutenant une boucle de suture non résorbable revêtue de PTFE à chaque extrémité pour relier l'écharpe aux trocars à fente T GMD réutilisables. La méthode de mise en place et la technique chirurgicale choisies par le médecin doivent être adaptées au diagnostic et à l'anatomie de la patiente. Le médecin doit choisir le trocart compatible avec la méthode de mise en place de l'écharpe.

ORIGINAL

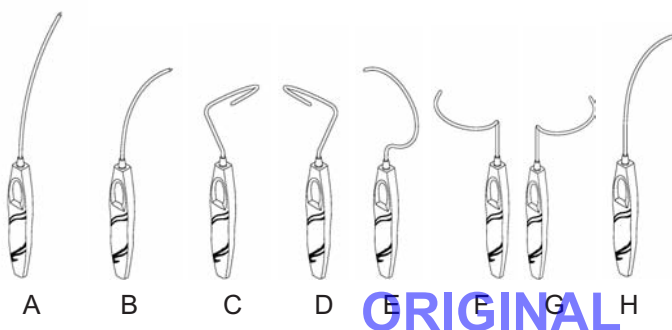
GMD Universal Sling™-1012

L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 en détail



L'écharpe GMD Universal Sling™ doit être mise en place à l'aide d'un ou plusieurs trocarts GMD réutilisables.

Trocarts GMD réutilisables :



Type de trocart	Trocarts à fente T et poignée métallique Référence	Trocarts à fente T et poignée thermoplastique Références
A : spirale droite	2041-T	2041-2T
B : spirale gauche	2042-T	2042-2T
C : courbe court	2043-T	2043-2T
D : courbe long	2044-T	2044-2T
E : grand crochet	2046-T	2046-2T
F : spirale droite IO	2047-T	2047-2T
G : spirale gauche IO	2048-T	2048-2T
H : courbe court XL	2049-T	2049-2T

3. Indications d'utilisation

L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 est destinée à servir d'écharpe sous urétrale pour le traitement de l'incontinence urinaire à l'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une déficience intrinsèque du sphincter.

L'utilisation du dispositif chez les sujets de sexe masculin et/ou de moins de 18 ans, n'est pas soutenue par les études cliniques.

4. Instructions d'utilisation

A. Avant l'emploi

La vessie doit être vide avant de commencer à utiliser ce produit. Vérifier que la vessie, l'urètre et d'autres repères importants sont correctement identifiés et ne sont pas atteints d'une pathologie qui rendrait l'utilisation du produit contre-indiquée.

1. Choisir la méthode de mise en place de l'écharpe et la technique chirurgicale en fonction du diagnostic et de l'anatomie de la patiente.
2. Choisir le ou les trocarts GMD adaptés à la technique chirurgicale choisie.
3. Préparer la peau de l'abdomen, le tronc, le périnée et les sites vaginaux opératoires, puis placer un champ sur la patiente conformément aux procédures standards.
4. Réaliser des incisions appropriées, puis créer une poche périurétrale au niveau de l'urètre moyen et/ou du col de la vessie pour faciliter le passage du trocart sans avoir besoin d'utiliser des stylets ou des cathéters-guides.

B. Préparation et utilisation de l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 – MÉTHODE INTÉRIEUR/EXTÉRIEUR –

1. Charger la boucle de suture dans la fente T du trocart choisi, puis la tirer dans cette fente, vers la poignée du trocart.

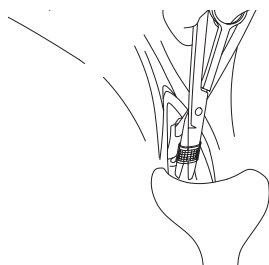


ORIGINAL

2. Faire progresser le trocart dans la poche périurétrale d'une main, tout en tendant la boucle de suture de l'autre pour la maintenir fermement dans la fente T jusqu'à ce que cette dernière et la boucle de suture dépassent de l'incision abdominale inférieure.



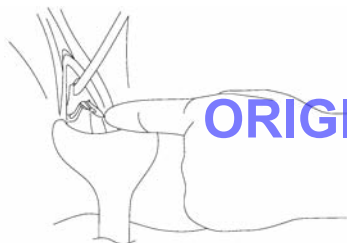
3. Insérer les deux extrémités de l'écharpe en utilisant les trocarts, conformément à la méthode de positionnement chirurgical choisie, de manière à ce que l'écharpe forme une boucle sous urètre.
4. Retirer les boucles de suture du trocart et tirer dessus à travers le tissu jusqu'à ce qu'environ 2" à 3" (5 à 7,5 cm) sorte de l'incision abdominale.
5. Vérifier que la gaine et la maille ne sont pas entortillées avant de tendre l'écharpe. Ajuster l'écharpe en tirant vers l'extérieur sur les gaines afin qu'elle soit centrée au-dessous de l'urètre.



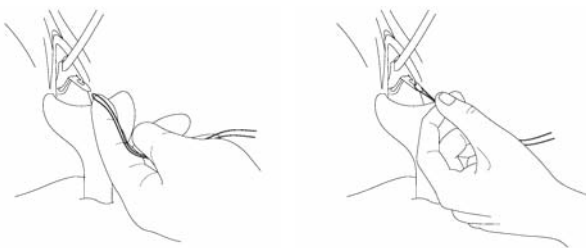
6. Tendre l'écharpe correctement et selon la préférence du chirurgien.
7. Couper les extrémités de la gaine / de l'écharpe de chaque côté, au-dessous de l'interface avec la pointe, pour retirer chaque pointe /boucle de suture et exposer chaque extrémité de la gaine.
8. Saisir chaque extrémité exposée de la gaine indépendante de l'écharpe avec un clamp et tirer vers l'extérieur en appliquant une force régulière sur chaque gaine pour les retirer. Stabiliser la gaine et l'écharpe sous l'urètre pour faciliter le retrait de la gaine.
9. Vérifier la tension de l'écharpe implantée et l'ajuster si nécessaire.
10. Couper les extrémités distales de l'écharpe afin qu'elles se rétractent au-dessous des incisions cutanées.
11. Fermer toutes les incisions conformément aux méthodes standards.

C. Préparation et utilisation de l'écharpe GMD Universal Sling™-1012- MÉTHODE EXTÉRIEUR/INTÉRIEUR –

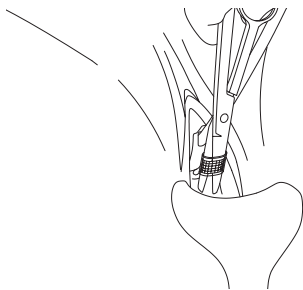
1. Faire progresser le trocart à travers l'incision abdominale inférieure jusqu'à ce que la fente T sorte de la poche périurétrale.



2. Tout en maintenant le trocart en bonne position d'une main, placer la boucle de suture dans la fente T de l'autre et tirer dessus en direction de la pointe de l'aiguille du trocart.



3. Tirer sur le trocart et refixer la boucle de suture à travers le tissu jusqu'à ce qu'environ 2" à 3" (5 à 7,5 cm) de boucle de suture sorte de l'incision abdominale inférieure. Retirer la boucle de suture et l'écharpe du trocart.
4. Insérer les deux extrémités de l'écharpe en utilisant les trocarts, conformément à la méthode de positionnement chirurgical choisie, de manière à ce que l'écharpe forme une boucle sous urètre.
5. Vérifier que la gaine et la maille ne sont pas entortillées avant de tendre l'écharpe. Ajuster l'écharpe en tirant vers l'extérieur sur les boucles de suture afin qu'elle soit centrée au-dessous de l'urètre.



6. Tendre l'écharpe correctement et selon la préférence du chirurgien.
7. Couper les extrémités de la gaine / de l'écharpe de chaque côté, au-dessous de l'interface avec la pointe, pour retirer chaque boucle de suture / pointe et exposer chaque extrémité de la gaine.
8. Saisir chaque extrémité exposée de la gaine indépendante de l'écharpe avec un clamp et tirer vers l'extérieur en appliquant une force régulière sur chaque gaine pour les retirer. Stabiliser la gaine et l'écharpe sous l'urètre pour faciliter le retrait de la gaine.
9. Vérifier la tension de l'écharpe implantée et l'ajuster si nécessaire.
10. Couper les extrémités distales de l'écharpe afin qu'elles se rétractent au-dessous des incisions cutanées.
11. Fermer toutes les incisions conformément aux méthodes standards.

5. Contre-indications

L'implantation d'une écharpe sous urétrale à maille est contre-indiquée chez les patientes suivantes :

- Cette intervention ne doit pas être pratiquée sur les patientes enceintes.
- L'intervention ne doit pas être pratiquée sur les patientes ayant un potentiel de croissance à venir, y compris les femmes envisageant une grossesse ultérieure.
- Cette intervention ne doit pas être pratiquée sur les patientes sous traitement anticoagulant ou souffrant d'une infection urinaire.

ORIGINAL

6. Avertissements et précautions

- **L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 doit être mise en place à l'aide d'un ou plusieurs trocars GMD à usage unique ou réutilisables.**
- **Ne pas utiliser** l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 avec les patientes sous traitement anticoagulant.
- **Ne pas utiliser** l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 avec les patientes souffrant d'une infection urinaire.
- Les médecins utilisant l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 doivent maîtriser l'utilisation d'écharpes à maille pour le traitement de l'incontinence urinaire chez la femme et les diverses techniques chirurgicales de pose de ces écharpes ; il doivent en outre posséder de l'expérience dans ce domaine.
- Appliquer une technique chirurgicale acceptable pour l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 en termes de gestion des plaies contaminées ou infectées.
- L'intervention chirurgicale doit être réalisée soigneusement afin d'éviter les gros vaisseaux, les nerfs, la vessie et l'intestin. Prêter attention à l'anatomie de la patiente et au passage correct du dispositif pour limiter les risques.
- Un saignement risque de se produire après l'opération. Rechercher tout symptôme ou signe éventuel avant de laisser la patiente rejoindre la salle de réveil.
- Suivre les pratiques chirurgicales standards de pose d'écharpe et de traitement des plaies contaminées ou infectées.
- L'intervention doit être réalisée avec une très grande attention pour éviter la laceration de vaisseaux, de nerfs, de la vessie et de l'intestin.
- Ne pas retirer la gaine protectrice recouvrant la maille tant que la position adéquate n'a pas été confirmée.
- Vérifier que la maille est placée sans tension sous l'urètre et/ou le col de la vessie.
- Ce produit doit être utilisé en sachant qu'une infection subséquente peut nécessiter le retrait de la maille.
- Les patientes doivent savoir qu'elles ne doivent pas soulever de poids importants, faire de l'exercice ni avoir de relation sexuelle pendant au moins quatre (4) semaines après l'intervention. Le médecin doit déterminer à quel moment chaque patiente peut reprendre ses activités normales.
- En cas de dysurie, de saignement ou d'autres problèmes, la patiente doit savoir qu'il est nécessaire de contacter immédiatement son médecin.
- Ne pas utiliser de moyens mécaniques de contact avec la maille (clips, agrafes, etc.) dans la région de soutien urétral de la maille pour éviter d'endommager cette dernière.
- Éviter une tension excessive sur la maille durant la manipulation.

7. Complications potentielles

Les complications suivantes ont été signalées après la pose d'une écharpe (liste non exhaustive) :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au niveau de la plaie et/ou un corps étranger peuvent se produire.
- La réaction tissulaire à l'implant peut se matérialiser par une extrusion vaginale, une érosion par l'urètre ou les tissus adjacents, le déplacement du dispositif, la formation d'une fistule et une inflammation. La présence de ces réactions peut nécessiter le retrait total de la maille.
- Comme tous les corps étrangers, la maille peut aggraver une infection existante.

- Une tension excessive peut provoquer une obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires inférieures et une rétention.
- Les risques connus des interventions chirurgicales pour le traitement de l'incontinence comprennent la douleur, l'infection, l'érosion, le déplacement du dispositif et un échec de l'intervention conduisant à l'incontinence et à une incontinence légère à modérée en raison d'un soutien incomplet ou d'une vessie hyperactive.
- En plus des complications potentielles mentionnées ci-dessus, les complications suivantes ont été signalées après la pose d'une écharpe : réaction allergique, abcès, instabilité du détroter, douleur pelvienne et vaginale, dyspareunie, saignement vaginal, décharge vaginale, déhiscence de l'incision vaginale, œdème et érythème au niveau de la plaie.
- Il a également été signalé qu'une douleur à l'aîne, des symptômes orthostatiques, de la fatigue et un essoufflement peuvent se produire à cause d'un développement potentiel d'un hématome dans la région pelvienne.

8. Conditionnement

L'écharpe GMD Universal Sling™-1012 est fournie stérile (oxyde d'éthylène) et est à usage unique. Ne pas restériliser. Ne pas utiliser si l'emballage a été ouvert ou endommagé. Mettre au rebut les dispositifs ouverts inutilisés. En cas de dommage, contacter un représentant GMD.

Après utilisation, mettre le produit et son emballage au rebut conformément au protocole hospitalier et législatif.

9. Stockage

Conserver à température ambiante contrôlée. Faire tourner le stock pour que les produits soient utilisés avant leur date de péremption, indiquée sur l'étiquette de l'emballage. Ne pas utiliser de produit périmé.

10. Garantie

GMD garantit qu'une diligence raisonnable a été appliquée lors de la conception et de la fabrication de cet instrument. **La présente garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément stipulée ici, qu'il s'agisse d'une garantie expresse ou implicite par voie juridique ou autre y compris, mais sans s'y limiter, toute garantie implicite de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier.** La manipulation et le stockage de l'écharpe GMD Universal Sling™-1012, ainsi que d'autres facteurs relatifs à la patiente, au diagnostic, au traitement, aux interventions chirurgicales et à d'autres questions indépendantes de la volonté de GMD affectent directement l'écharpe GMD Universal Sling™-1012 et les résultats obtenus par son utilisation. Dans le cadre de la présente garantie, la responsabilité de GMD est limitée à la réparation ou au remplacement du produit et GMD ne peut être tenu responsable en cas de perte accidentelle ou directe, dommage ou frais occasionnés directement ou indirectement par l'utilisation de l'écharpe GMD Universal Sling™-1012. GMD décline toute responsabilité en relation avec cet instrument et n'autorise aucun tiers à en faire autrement. **GMD décline toute responsabilité à l'égard d'instruments réutilisés, transformés ou restérilisés et ne présente aucune garantie, expresse ou implicite, y compris mais sans s'y limiter, de qualité marchande ou d'aptitude à un usage particulier des instruments fournis avec l'écharpe GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



CABESTRILLO-1012 PARA INCONTINENCIA URINARIA UNIVERSAL DE GMD

El GMD Universal SlingTM debe colocarse usando uno o más de los trocares reutilizables con ranura en forma de T de GMD.

Producto

Código

GMD Universal Urinary Incontinence SlingTM-1012 1012

Trocares reutilizables con ranura en forma de T GMD

Tipo de trocar	Trocares con ranura en forma de T y mango metálico Códigos de producto	Trocares con ranura en forma de T y mango termoplástico Códigos de producto
Trocar reutilizable con espiral a la derecha	2041-T	2041-2T
Trocar reutilizable con espiral a la izquierda	2042-T	2042-2T
Trocar reutilizable con forma curva pequeño	2043-T	2043-2T
Trocar reutilizable con forma curva grande	2044-T	2044-2T
Trocar reutilizable con forma de gancho grande	2046-T	2046-2T
Trocar reutilizable con espiral a la derecha IO	2047-T	2047-2T
Trocar reutilizable con espiral a la izquierda IO	2048-T	2048-2T
Trocar reutilizable con forma curva pequeño XL	2049-T	2049-2T

INSTRUCCIONES DE USO

Rx ONLY Precaución: Las leyes federales de EE.UU. restringen la venta de este dispositivo sólo por o con prescripción facultativa.

Fabricado en EE.UU.
05-0088 Rev. A

GMD Universal SlingTM

Por favor lea con atención toda la información: Si no se siguen adecuadamente las instrucciones el dispositivo, éste podría no funcionar correctamente y se podrían producir lesiones.

Importante:

El propósito de este prospecto es ofrecer instrucciones para el uso del Universal Sling™-1012 de Generic Medical Devices, Inc. (GMD). El GMD Universal Sling™-1012 debe colocarse usando uno o más de los trocares de un sólo uso o reutilizables de GMD. El GMD Universal Sling™-1012 se suministra estéril y sólo debe utilizarse en una sola paciente. Examine cuidadosamente el sistema para verificar que en el envío no se hayan estropeado el contenido ni el envase esterilizado. NO USAR en caso de encontrarse dañada la barrera estéril del producto. Devuelva el producto dañado inmediatamente a GMD.

El diseño del GMD Universal Sling™-1012 permite al cirujano la utilización de dispositivos para la colocación de una malla de polipropileno en la uretra o el cuello de la vejiga.

ESTE PRODUCTO ESTÁ PREVISTO PARA SER UTILIZADO SÓLO POR MÉDICOS (1) CON FORMACIÓN Y EXPERIENCIA ADECUADAS EN EL TRATAMIENTO DE LA INCONTINENCIA URINARIA FEMENINA POR ESTRÉS, Y (2) QUE ESTÉN FAMILIARIZADOS Y TENGAN EXPERIENCIA EN LA COLOCACIÓN DE CABESTRILLOS CON MALLAS NO ABSORBIBLES USANDO LAS TÉCNICAS Y ABORDAJES QUIRÚRGICOS ESTÁNDARES DESDE FUERA HACIA DENTRO Y DESDE DENTRO HACIA FUERA. SE ACONSEJA AL CIRUJANO QUE CONSULTE LA BIBLIOGRAFÍA MÉDICA RELACIONADA CON TÉCNICAS ESPECÍFICAS, COMPLICACIONES Y RIESGOS ASOCIADOS CON LAS INTERVENCIONES QUE SE INTENTEN LLEVAR A CABO. EL MÉDICO DEBE ESTAR FAMILIARIZADO CON LAS INTERVENCIONES QUIRÚRGICAS.

Estas instrucciones son para el uso general del dispositivo. Pueden producirse variaciones en el uso de procedimientos específicos debido a la técnica individual y a la anatomía de la paciente.






ORIGINAL

ÍNDICE

1. Símbolos y definiciones3	6. Advertencias y precauciones8
2. Descripción del dispositivo3	7. Complicaciones potenciales.....8
3. Indicaciones de uso5	8. Forma de suministro9
4. Instrucciones de uso5-7	9. Almacenamiento9
5. Contraindicaciones7	10. Garantía.....9

1. Símbolos y definiciones

Se utilizan los símbolos siguientes junto con este dispositivo:

	Para un sólo uso, no lo vuelva a utilizar
	Fecha de caducidad, usar antes de la fecha
	Código de lote
	Consulte las Instrucciones de uso
	Este producto no contiene látex detectable.
	Número de producto
	Sin DEHP (dietil-hexil ftalato)

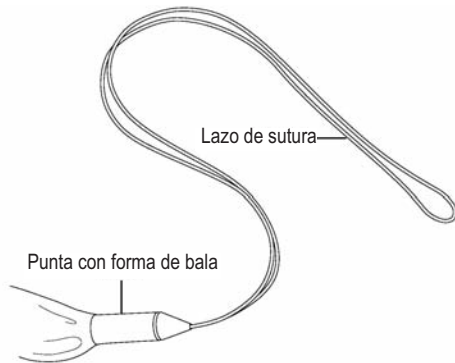
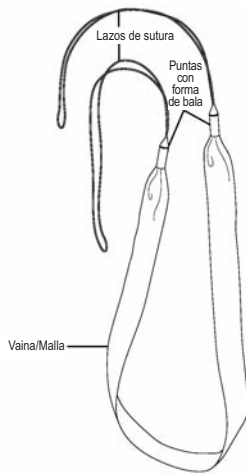
2. Descripción del dispositivo

El GMD Universal Sling™-1012 es un dispositivo de un único uso y estéril para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina por estrés. El GMD Universal Sling™-1012 está compuesto de una malla tejida de polipropileno protegida por una vaina de polietileno de baja densidad desechable, con una punta con forma de bala de polietileno de polietileno de baja densidad universal desechable, que sostiene un lazo de sutura no absorbible, recubierta con politetrafluoroetileno (PTFE), en cada extremo, para fijar el cabestrillo a los trocares reutilizables con ranura en forma de T de GMD. El método de colocación y abordaje quirúrgico elegido por el médico debe ser apropiado para la diagnosis y la anatomía de la paciente. El médico debe elegir el trocar apropiado para el método de colocación del cabestrillo elegido.

ORIGINAL

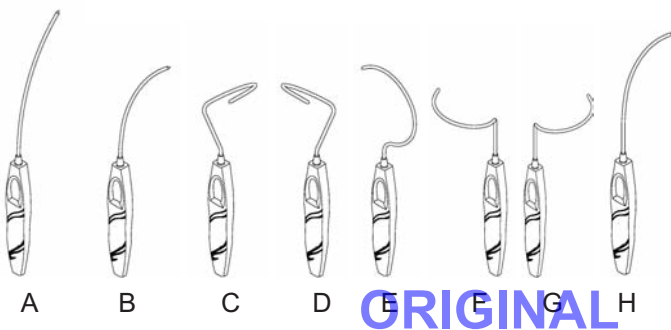
GMD Universal Sling™-1012

Detalles del Universal Sling™-1012 de GMD



El GMD Universal Sling™ debe colocarse usando uno o más de los trocares de un sólo uso o reutilizables de GMD.

Trocares reutilizables de GMD:



Tipo de trocar	Trocar con ranura en forma de T y mango metálico Código de producto	Trocares con ranura en forma de T y mango termoplástico Códigos de producto
A: Espiral a la derecha	2041-T	2041-2T
B: Espiral a la izquierda	2042-T	2042-2T
C: Forma curva pequeña	2043-T	2043-2T
D: Forma curva grande	2044-T	2044-2T
E: Forma de gancho grande	2046-T	2046-2T
F: Espiral a la derecha IO	2047-T	2047-2T
G: Espiral a la izquierda IO	2048-T	2048-2T
H: Forma curva pequeña XL	2049-T	2049-2T

3. Indicaciones de uso

El GMD Universal Sling™-1012 está indicado para ser usado en mujeres, como un cabestrillo suburetral, para el tratamiento de la incontinencia urinaria por estrés (SUI), ocasionada por una hipermovilidad uretral y/o una deficiencia intrínseca de esfínter.

El uso del dispositivo en hombres y niños menores de 18 años de edad no está respaldado por estudios clínicos.

4. Instrucciones de uso

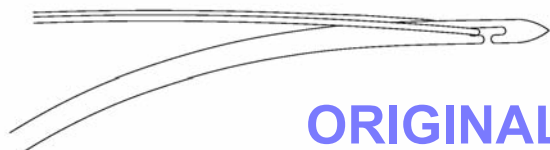
A. Antes del uso

Antes de iniciar el uso de este producto, la vejiga debe estar vacía. Asegúrese de que la vejiga, la uretra u otro puntos importantes estén debidamente identificados y que no existan patologías en las que el uso de este producto estuviese contraindicado.

1. Elija el método de colocación de cabestrillo y el abordaje quirúrgico apropiados, basándose en la diagnosis y la anatomía de la paciente.
2. Elija el(os) trocar(es) de GMD apropiados para el abordaje quirúrgico elegido.
3. Prepare la piel del abdomen, tronco, perineo y áreas de operación de la zona vaginal y envuelva a la paciente utilizando las técnicas quirúrgicas estándares.
4. Realice las incisiones apropiadas para crear una bolsa periuretral en la uretra media y/o cuello de la vejiga con el fin de facilitar el paso de los trocares sin necesidad de utilizar estiletes o guías de catéteres.

B. Preparación y uso del GMD Universal Sling™ -1012 – ABORDAJES DESDE DENTRO HACIA AFUERA –

1. Cargue el lazo de sutura en la ranura con forma de T del trocar elegido y tire del lazo de la ranura hacia el mango del trocar.



ORIGINAL

- Haga avanzar el trocar a través la bolsa periuretral con una mano, a la vez que tensa el lazo de sutura para sujetarlo firmemente en la ranura con forma de T con la otra mano, hasta que la ranura con forma de T y el lazo de sutura sobresalgan por la incisión abdominal inferior.



- Inserte ambos extremos del ensamblaje del cabestrillo usando los trocaries como sea conveniente para el método de colocación quirúrgico elegido, de forma que el ensamblaje del cabestrillo, cuando esté colocado correctamente, forme una lazada por debajo de la uretra.
- Quite los lazos de sutura del trocar y saque el lazo de sutura a través del tejido hasta que aproximadamente 2" a 3" (5 a 7,5 cm) del lazo de sutura queden fuera de la incisión abdominal.
- Confirme que la funda y la malla no estén retorcidas antes de tensar el conjunto del cabestrillo. Ajuste el conjunto del cabestrillo tirando de las mangas hacia afuera, de manera que el material del cabestrillo quede centrado debajo de la uretra.



- Tensione de manera apropiada el conjunto del cabestrillo de acuerdo con la preferencia del médico.
- Corte los extremos de la vaina / cabestrillo en cada lado debajo de la conexión con la punta con forma de bala, a fin de retirar cada subconjunto de lazo de sutura / punta con forma de bala y exponer cada extremo de la vaina.
- Agarre cada uno de los extremos expuestos de la vaina, independiente del cabestrillo, con una pinza en cada lado y tire hacia afuera poniendo igual grado de tensión para retirar cada vaina. Estabilizando el material del cabestrillo y la vaina bajo la uretra se facilitará la retirada de la vaina durante esta fase de extracción.
- Verifique la tensión del cabestrillo que se ha implantado y ajuste en caso de ser necesario.
- Corte los extremos distales del cabestrillo a fin de que sus extremos se retraigan por debajo de las incisiones de la piel.
- Cierre todas las incisiones siguiendo los métodos estándares.

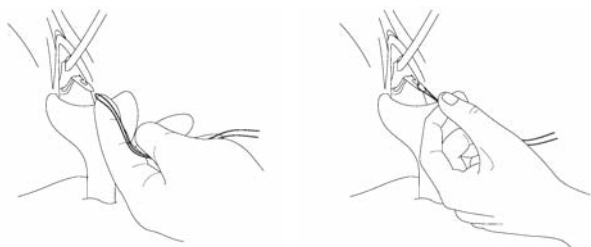
C. Preparación y uso del GMD Universal Sling™-1012 – ABORDAJES DESDE FUERA HACIA DENTRO –

- Haga avanzar el trocar a través de la incisión abdominal inferior hasta que la ranura con forma de T sobresalga por la bolsa periuretral.

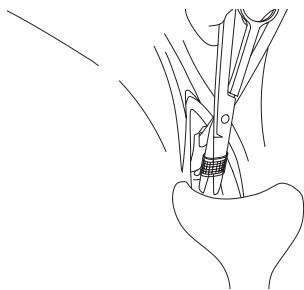
ORIGINAL



2. Mientras que sostiene el trocar en la posición correcta con una mano, coloque el lazo de sutura en la ranura con forma de T y tire del lazo de sutura hacia la punta de la aguja del trocar.



3. Tire hacia atrás del trocar y el lazo de sutura fijado, atravesando el tejido, hasta que aproximadamente 2"-3" (5-7,5 cm) del lazo de sutura sobresalgan por la incisión abdominal inferior. Retire el ensamblaje del cabestrillo y del lazo de sutura del trocar.
4. Inserte ambos extremos del ensamblaje del cabestrillo usando los trocares como sea conveniente para el método de colocación quirúrgico elegido, de forma que el ensamblaje del cabestrillo, cuando esté colocado correctamente, forme una lazada por debajo de la uretra.
5. Confirme que la vaina y la malla no estén retorcidas antes de tensar el conjunto del cabestrillo. Ajuste el conjunto del cabestrillo tirando de los lazos de sutura hacia afuera, de manera que el material del cabestrillo quede centrado debajo de la uretra.



6. Tensione de manera apropiada el conjunto del cabestrillo de acuerdo con la preferencia del médico.
7. Corte los extremos de la funda /cabestrillo en cada lado bajo la conexión con la punta con forma de bala para retirar el subconjunto de la punta con forma de bala/lazo de sutura y exponer cada extremo de la funda.
8. Agarre cada uno de los extremos expuestos de la vaina, independiente del cabestrillo, con una pinza en cada lado y tire hacia afuera poniendo igual grado de tensión para retirar cada vaina. Estabilizando el material del cabestrillo y la vaina bajo la uretra se facilitará la retirada retiro de la vaina durante esta fase de extracción.
9. Verifique la tensión del cabestrillo que se ha implantado y ajuste en caso de ser necesario.
10. Corte los extremos distales del cabestrillo a fin de que sus extremos se retraigan por debajo de las incisiones de la piel.
11. Cierre todas las incisiones siguiendo los métodos estándares.

5. Contraindicaciones

El implante de malla de cabestrillo suburetral está contraindicado en los siguientes pacientes:

- Esta intervención no se debe realizar en pacientes embarazadas.
- La intervención no se debe realizar en pacientes con potencial de crecimiento futuro, incluyendo a mujeres con planes futuros de embarazos.
- Esta intervención no debe realizarse a pacientes que estén recibiendo terapia anticoagulante o que tengan una infección del tracto urinario.

6. Advertencias y precauciones

- **El GMD Universal Sling™-1012 debe colocarse usando uno o más de los trocares de un sólo uso o reutilizables de GMD.**
- **No utilice el GMD Universal Sling™-1012** en pacientes que estén recibiendo terapia de anticoagulación.
- **No utilice el GMD Universal Sling™-1012** en pacientes que tengan una infección en el tracto urinario.
- Los médicos que usen el GMD Universal Sling™-1012 deben estar familiarizados y tener experiencia en el uso de cabestrillos de malla para el tratamiento de la incontinencia urinaria femenina, así como los diferentes abordajes quirúrgicos para la colocación de esos cabestrillos.
- Se debe seguir una práctica quirúrgica aceptable para el GMD Universal Sling™-1012 para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención quirúrgica debe realizarse con cuidado para evitar vasos grandes, nervios, la vejiga y el intestino. La atención a la anatomía del paciente y un pasaje correcto del dispositivo minimizará los riesgos.
- Pueden producirse sangrados después de la operación. Observe los síntomas o señales antes de dar el alta a la paciente del proceso de recuperación quirúrgico.
- Se deberán seguir las prácticas quirúrgicas estándares para la intervención relativa al cabestrillo, así como también para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- La intervención debe ser llevada a cabo poniendo gran atención, a fin de evitar la laceración de vasos, nervios, vejiga e intestino.
- No retire la vaina de protección que cubre el implante de malla hasta que no se haya confirmado la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla se encuentre colocada sin tirantez bajo la uretra y/o cuello de la vejiga.
- El uso de este dispositivo se deberá hacer comprendiendo que una infección posterior podrá requerir la retirada de la malla.
- Se deberá aconsejar a las pacientes de abstenerse de levantar peso, realizar ejercicios y tener relaciones sexuales durante un período mínimo de cuatro (4) semanas después de la intervención. El médico determinará el momento adecuado para que cada paciente pueda retornar a sus actividades normales.
- En caso de disuria, hemorragia u otros problemas, se deberá indicar a la paciente que se ponga en contacto con el médico de inmediato.
- No utilizar medios de contacto mecánicos con la malla (como por ejemplo clips, grapas, etc.) dentro de la región de soporte uretral de la malla, ya que ello puede provocar daños mecánicos a dicha malla.
- Evitar la excesiva tensión de la malla durante la manipulación.

7. Complicaciones potenciales

Debido a la colocación del cabestrillo se han comunicado, entre otras, las siguientes complicaciones:

- Al igual que con todos los implantes, puede existir irritación local en el lugar de la herida y/o cuerpo extraño.
- Las respuestas del tejido pueden incluir extrusión vaginal, erosión a través de la uretra u otro tejido circundante, migración del dispositivo desde el lugar deseado, formación de fístula e inflamación. La aparición de estas respuestas podrán requerir la retirada de la malla entera.
- Como todo cuerpo extraño, la malla podrá potenciar una infección existente.
- El exceso de tensión podrá causar obstrucción del tracto urinario inferior de forma temporal o permanente y retención.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de incontinencia incluyen dolor, infección, erosión, migración del dispositivo y fallo total de la intervención, dando como resultado incontinencia e incontinencia leve a moderada, debido al soporte incompleto o la excesiva actividad de la vejiga.
- Además de las complicaciones potenciales mencionadas anteriormente, se han informado reacciones alérgicas, absceso, inestabilidad del detrusor, dolor pélvico y vaginal, dispareunia, sangrado vaginal, flujo vaginal, dehiscencia de incisión vaginal, edema y eritema en el lugar de la herida, como consecuencia de la intervención relacionada con el cabestrillo.
- También se ha informado sobre dolor en la ingle, síntomas ortoestáticos, fatiga y disnea, que pueden tener lugar debido al desarrollo potencial de hematoma en el área pélvica.

8. Presentación

El GMD Universal Sling™-1012 se suministra estéril (óxido de etileno) para un único uso. No se debe volver a esterilizar. No lo utilice si el envase está abierto o deteriorado. Deseche los dispositivos abiertos no utilizados. Si han sido dañados, contacte con su representante de GMD.

Con posterioridad a su uso, para proceder a desechar el producto y el envase, se deberá tener en cuenta la política hospitalaria, administrativa y/o gubernamental local.

9. Conservación

Guarde el producto a temperatura ambiente controlada. Se debe rotar el inventario para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad que aparece en la etiqueta del envase. No use producto cuya fecha de caducidad haya vencido.

10. Garantía

GMD garantiza que el diseño y la fabricación de este instrumento se realizó en base a un razonable nivel de cuidado y atención. **Esta garantía sustituye y excluye toda otra garantía no estipulada expresamente en el presente documento, expresa o implícita, por aplicación de la ley o de algún otro modo, incluyendo, entre otras, toda garantía implícita de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado.** La manipulación, el almacenaje del GMD Universal Sling™-1012, así como otros factores relacionados con el paciente, diagnosis, tratamiento, intervenciones quirúrgicas y otros asuntos más allá del control de GMD, afectan directamente al GMD Universal Sling™-1012 y los resultados obtenidos por su uso. La obligación de GMD según esta garantía está limitada a la reparación o sustitución del producto y GMD no será responsable de cualquier pérdida accidental o consecuente, daños o gastos que surjan directa o indirectamente del uso del GMD Universal Sling™-1012. GMD no asume ni autoriza a ninguna otra persona que asuma, cualquier otra responsabilidad adicional relacionada con este instrumento. **GMD no asume ninguna responsabilidad en lo relativo a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no da garantía expresa o implícita incluyendo, entre otras, de comerciabilidad o idoneidad para un fin determinado, con respecto a los instrumentos suministrados en el GMD Universal Sling™.**



UNIVERSAL SLING-1012 VON GMD BEI HARNINKONTINENZ

Die GMD Universal Sling™ ist mit einem oder mehreren GMD wieder verwendbaren Trokaren mit T-Schlitzöffnung einzusetzen

Produkt **Code**
 GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012 1012
 GMD wieder verwendbare Trokare mit T-Schlitzöffnung

Trokartyp	Trokare mit T-Schlitzöffnung und Metallgriff Produktcodes	Trokare mit T-Schlitzöffnung und Thermoplastgriff Produktcodes
Wieder verwendbarer Spiraltrokar, rechts	2041-T	2041-2T
Wieder verwendbarer Spiraltrokar, links	2042-T	2042-2T
Wieder verwendbarer Trokar, kurze Krümmung	2043-T	2043-2T
Wieder verwendbarer Trokar, lange Krümmung	2044-T	2044-2T
Wieder verwendbarer Trokar, großer Haken	2046-T	2046-2T
Wieder verwendbarer Spiraltrokar, rechts, IO	2047-T	2047-2T
Wieder verwendbarer Spiraltrokar, links, IO	2048-T	2048-2T
Wieder verwendbarer Trokar, kurze Krümmung XL	2049-T	2049-2T

GEBRAUCHSANWEISUNG

Rx ONLY Vorsicht: Laut Bundesrecht (USA) darf dieses Gerät nur durch einen Arzt oder auf ärztliche Anordnung verkauft werden.

Hergestellt in den USA
05-0088 Rev. A

GMD Universal Sling™

Bitte lesen Sie sich alle Informationen sorgfältig durch: Die Nichtbefolgung der Anweisungen kann zu Fehlfunktionen des Produkts und zu Verletzungen führen.

Wichtig:

Diese Packungsbeilage enthält eine Gebrauchsanweisung für die Universal Sling™-1012 von Generic Medical Devices, Inc. (GMD). Die GMD Universal Sling™-1012 ist mit einem oder mehreren GMD wieder verwendbaren Trokaren einzusetzen. Die GMD Universal Sling™-1012 wird steril geliefert und ist nur für den einmaligen Gebrauch am Patienten bestimmt. Untersuchen Sie die Verpackung sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder die Verpackung noch der sterilisierte Inhalt während des Versands beschädigt wurden. NICHT VERWENDEN, wenn die sterile Verpackung des Produkts beschädigt ist. Senden Sie das beschädigte Produkt sofort an GMD zurück.

Das Design der GMD Universal Sling™-1012 ermöglicht dem Arzt, Instrumente zum Einsetzen eines Polypropylenbandes an der Harnröhre oder am Blasenhals zu verwenden.

DIESES PRODUKT IST AUSSCHLIESSLICH FÜR DEN GEBRAUCH DURCH ÄRZTE VORGESEHEN (1) MIT AUSREICHENDER SCHULUNG UND ERFAHRUNG BEI ER BEHANDLUNG DER WEIBLICHEN STRESSHARNINKONTINENZ UND (2) VERTRAUT SIND UND ERFAHRUNG HABEN MIT DEM EINSETZEN NICHT ABSORBIERBARER GEWEBESCHLINGEN MIT ÜBLICHEN TECHNIKEN UND VERFAHREN VON AUSSEN NACH INNEN UND INNEN NACH AUSSEN. DEM ARZT WIRD EMPFOHLEN, DIE MEDIZINISCHE LITERATUR HINSICHTLICH SPEZIFISCHER TECHNIKEN, KOMPLIKATIONEN UND GEFAHREN, DIE MIT DEN BEABSICHTIGTEN EINGRIFFEN IN ZUSAMMENHANG STEHEN, ZU KONSULTIEREN. DER ARZT SOLLTE SICH MIT OPERATIONSVERFAHREN AUSKENNEN.

Diese Gebrauchsanweisung ist für die allgemeine Verwendung des Produkts vorgesehen. Eine abweichende Verwendung kann bei bestimmten Verfahren aufgrund von speziellen Techniken und besonderen anatomischen Voraussetzungen indiziert sein.

ORIGINAL

INHALTSVERZEICHNIS

1. Symbole und Definitionen3	6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen8
2. Beschreibung3	7. Potenzielle Komplikationen.....8
3. Hinweise zum Gebrauch5	8. Lieferarten9
4. Anwendung5-7	9. Lagerung9
5. Kontraindikationen7	10. Gewährleistung9

1. Symbole und Definitionen

In Verbindung mit diesem Produkt werden folgende Symbole verwendet:

	Nur für den Einmalgebrauch, nicht wieder verwenden
	Verfallsdatum, Ablaufdatum
	Chargennummer
	Gebrauchsanweisung beachten
	In diesem Produkt ist kein Latex nachweisbar
UPN	Produktnummer
	DEHP-frei

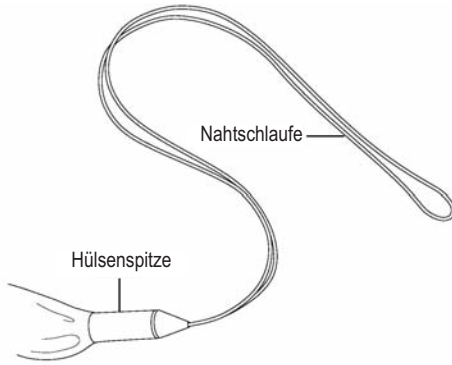
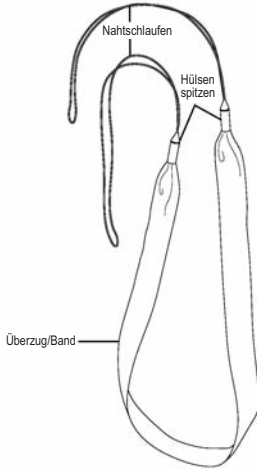
2. Beschreibung

Die GMD Universal Sling™-1012 ist ein steriles Einweggerät zur Behandlung weiblicher Stressharninkontinenz. Die GMD Universal Sling™-1012 besteht aus Polypropylenmaschenband, das durch einen Einweg-Hochdruckpolyethylenüberzug mit einer Einweg-Hülsenspitze aus Hochdruckpolyethylen geschützt wird, an deren beiden Enden sich eine PTFE-beschichtete, nicht-absorbierende Nahtschlinge befindet, mit der die Schlinge an den wieder verwendbaren Trokaren mit T-Schlitzöffnung von GMD befestigt werden kann. Das Verfahren zum Einsetzen und der chirurgische Zugang sind vom Arzt entsprechend der Diagnose und Anatomie der Patientin zu wählen. Der Arzt sollte den passenden Trokar für die gewählte Methode zum Einsetzen der Schlinge auswählen.

ORIGINAL

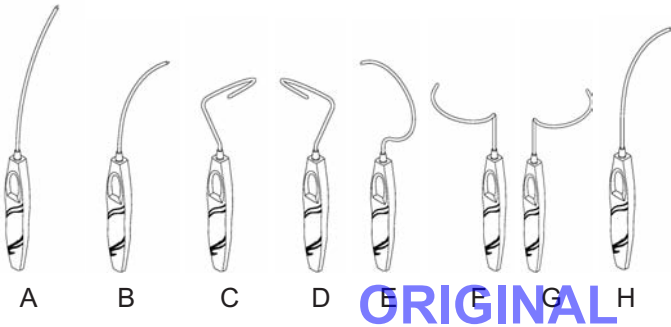
GMD Universal Sling™-1012

Detaildarstellung der GMD Universal Sling™-1012



Die GMD Universal Sling™ ist mit einem oder mehreren GMD wieder verwendbaren Trokaren einzusetzen.

GMD Wieder verwendbare Trokare:



Trokartyp	Trokare mit T-Schlitzöffnung und Metallgriff Produktcode	Trokare mit T-Schlitzöffnung und Thermoplastgriff Produktcodes
A: Spiraltrokar, rechts	2041-T	2041-2T
B: Spiraltrokar, links	2042-T	2042-2T
C: Trokar mit kurzer Krümmung	2043-T	2043-2T
D: Trokar mit langer Krümmung	2044-T	2044-2T
E: Großer Haken	2046-T	2046-2T
F: Spiraltrokar IO, rechts	2047-T	2047-2T
G: Spiraltrokar IO, links	2048-T	2048-2T
H: Trokar mit kurzer Krümmung, XL	2049-T	2049-2T

3. Benutzerhinweise

Die GMD Universal Sling™-1012 dient als suburethrale Schlinge zur Behandlung von Stressharninkontinenz (SHI) bei Frauen infolge von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterinsuffizienz.

Die Verwendung des Instruments bei Männern und bei Kindern unter 18 Jahren wird durch die klinischen Studien nicht unterstützt.

4. Anwendung

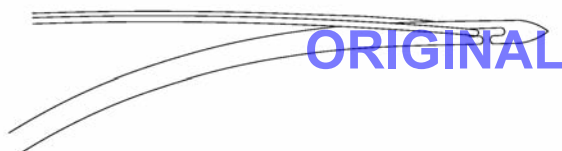
A. Vor der Verwendung

Die Blase muss vor Beginn der Verwendung des Produkts leer sein. Stellen Sie sicher, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Punkte richtig erkannt werden und keine Pathologie vorliegt, die bei der Verwendung dieses Produkts kontraindiziert ist.

1. Wählen Sie das geeignete Verfahren zum Einsetzen der Schlinge und den chirurgischen Zugang entsprechend der Diagnose und Anatomie der Patientin.
2. Wählen Sie das bzw. die geeigneten GMD-Trokar(e) für den gewählten chirurgischen Zugang.
3. Bereiten Sie die Haut von Abdomen, Rumpf, Perineum sowie der vaginalen Operationsstellen vor und decken Sie die Patientin mit standardchirurgischen Techniken ab.
4. Nehmen Sie die erforderlichen Inzisionen vor und bauen Sie eine periurethrale Tasche an der mittleren Harnröhre und/oder am Blasenhalshals auf, um die Durchführung des Trokars ohne Stilettts oder Katheterführungen zu ermöglichen.

B. Vorbereitung und Verwendung der GMD Universal Sling™-1012 – ANSÄTZE VON INNEN NACH AUSSEN –

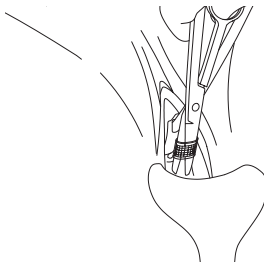
1. Führen Sie die Nahtschlaufe in die T-Schlitzöffnung des gewählten Trokars und ziehen Sie die Schlaufe in der T-Schlitzöffnung zum Trokargriff.



- Ziehen Sie den Trokar mit einer Hand durch die periurethrale Tasche, während Sie die Nahtschleife spannen, um sie mit der anderen Hand fest in der T-Schlitzöffnung zu halten, bis die T-Schlitzöffnung und Nahtschleife aus der unteren abdominalen Inzision herausragen.



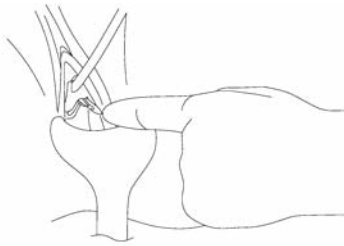
- Führen Sie mit den Trokaren beide Enden der Schlinge wie für das gewählte chirurgische Implantationsverfahren erforderlich vor. Die Schlinge muss nach korrekter Platzierung eine Schlaufe unter der Harnröhre bilden.
- Entfernen Sie die Nahtschleifen aus dem Trokar und ziehen Sie die Nahtschleife durch das Gewebe heraus, bis sich etwa 2"-3" (5-7,5 cm) der Nahtschleife außerhalb der Abdominalinzision befinden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse und das Netz nicht verdreht sind, bevor Sie die Schlinge spannen. Passen Sie die Schlinge an, indem Sie die Hüllen nach außen ziehen, sodass das Schlingenmaterial mittig unter der Harnröhre liegt.



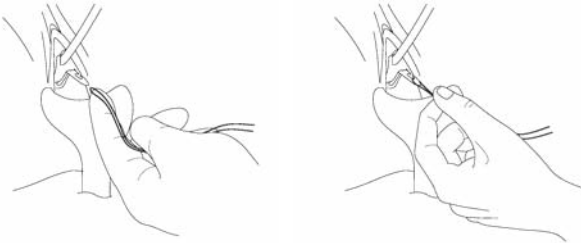
- Geben Sie gemäß der Präferenz des Arztes angemessene Spannung auf die Schlinge.
- Schneiden Sie die Schleusen-/Schlingenende auf jeder Seite unter der Verbindungsstelle mit der Hülsenspitze ab, um jede Hülsenspitze/Nahtschleife zu entfernen und jedes Schleusenende zu exponieren.
- Nehmen Sie alle Schleusenende unabhängig von der Schlinge mit einer Klemme auf jeder Seite auf und ziehen Sie sie nach außen, wobei auf jeder Schleuse zum Entfernen die gleiche Spannung liegen muss. Die Stabilisierung des Schleusen- und Schlingenmaterials unter der Harnröhre erleichtert das Entfernen der Schleuse während dieser Entfernungsphase.
- Überprüfen Sie die Spannung der implantierten Schlinge und passen Sie sie ggf. an.
- Schneiden Sie die distalen Enden der Schlinge ab, sodass sich die Schlingenende unter den Hautinzisionen zurückziehen.
- Schließen Sie alle Inzisionen gemäß der Standardmethoden.

C. Vorbereitung und Verwendung der GMD Universal Sling™-1012 – ANSÄTZE VON AUSSEN NACH INNEN –

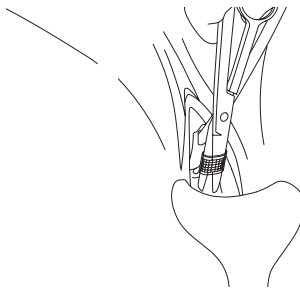
- Schieben Sie den Trokar durch die untere abdominale Inzision vor, bis die T-Schlitzöffnung aus der periurethralen Tasche hervorsteht.



- Halten Sie den Trokar mit einer Hand in der richtigen Position, platzieren Sie die Nahtschleife in die T-Schlitzöffnung und ziehen Sie die Nahtschleife zur Nadelspitze des Trokars.



- Ziehen Sie den Trokar und die befestigte Nahtschleife durch das Gewebe zurück, bis etwa 2"-3" (5-7,5 cm) der Nahtschleife aus der untere abdominale Inzision herausragen. Entfernen Sie die Nahtschleife und Schlinge aus dem Trokar.
- Führen Sie mit den Trokaren beide Enden der Schlinge wie für das gewählte chirurgische Implantationsverfahren erforderlich vor. Die Schlinge muss nach korrekter Platzierung eine Schleife unter der Harnröhre bilden.
- Vergewissern Sie sich, dass die Schleuse und das Netz nicht verdreht sind, bevor Sie die Schlinge spannen. Passen Sie die Schlinge an, indem Sie die Nahtschlaufen nach außen ziehen, sodass das Schlingenmaterial mittig unter der Harnröhre liegt.



- Geben Sie gemäß der Präferenz des Arztes angemessene Spannung auf die Schlinge.
- Schneiden Sie die Schleusen-/Schlingenende auf jeder Seite unter der Verbindungsstelle mit der Hülsen spitze ab, um jede Nahtschleife/Hülsen spitze zu entfernen und jedes Schleusenende zu exponieren.
- Nehmen Sie alle Schleusenende unabhängig von der Schlinge mit einer Klemme auf jeder Seite auf und ziehen Sie sie nach außen, wobei auf jeder Schleuse zum Entfernen die gleiche Spannung liegen muss. Die Stabilisierung des Schleusen- und Schlingenmaterials unter der Harnröhre erleichtert das Entfernen der Schleuse während dieser Entfernungphase.
- Überprüfen Sie die Spannung der implantierten Schlinge und passen Sie sie ggf. an.
- Schneiden Sie die distalen Enden der Schlinge ab, sodass sich die Schlingenende unter den Hautinzisionen zurückziehen.
- Schließen Sie alle Inzisionen gemäß der Standardmethoden.

5. Kontraindikationen

Das suburethrale Bandschlingenimplantat ist bei folgenden Patientengruppen kontraindiziert:

- Dieser Eingriff darf nicht bei schwangeren Patientinnen erfolgen.
- Der Eingriff darf nicht bei Patientinnen mit Wachstumspotenzial erfolgen, einschließlich von Frauen, die eine Schwangerschaft planen.
- Dieses Verfahren darf nicht bei Patienten unter einer Antikoagulanzenztherapie und bei Patienten mit einer Infektion der Harnwege eingesetzt werden.

6. Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen

- **Die GMD Universal Sling™-1012 ist mit einem oder mehreren GMD Einweg- oder wieder verwendbaren Trokaren einzusetzen.**
- **Verwenden Sie die GMD Universal Sling™-1012 nicht bei Patientinnen, die mit Gerinnungshemmern behandelt werden.**
- **Verwenden Sie die GMD Universal Sling™-1012 nicht bei Patientinnen, die unter Harnwegsinfektionen leiden.**
- Ärzte, die die GMD Universal Sling™ verwenden, sollten über Erfahrung in der Verwendung von Bandschlingen zur Behandlung weiblicher Harninkontinenz und mit den verschiedenen chirurgischen Zugängen zum Einsetzen dieser Schlingen verfügen.
- Zum Einsetzen der GMD Universal Sling™-1012 und bei kontaminierten oder infizierten Wunden müssen zulässige chirurgische Verfahren angewendet werden.
- Der Eingriff sollte mit großer Aufmerksamkeit durchgeführt werden, um Verletzungen von Gefäßen, Nerven, der Blase und des Darms zu vermeiden. Die Beachtung der Anatomie der Patientin und das ordnungsgemäße Durchführen des Geräts minimiert die potenziellen Risiken.
- Nach dem Eingriff können Blutungen auftreten. Achten Sie auf jegliche Symptome und Anzeichen, bevor Sie die Patientin nach postoperativer Erholung entlassen.
- Im Falle von kontaminierten oder infizierten Wunden ist es wichtig, dass ausschließlich dafür zulässige chirurgische Standardverfahren Anwendung finden.
- Der Eingriff sollte mit großer Aufmerksamkeit durchgeführt werden, um das Reißen von Gefäßen, Nerven, der Blase und des Darms zu vermeiden.
- Die das Bandimplantat umgebende Schutzschleuse nicht entfernen, bis die richtige Position bestätigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Band spannungsfrei unter der Harnröhre und/oder dem Blasenhalshals platziert wird.
- Dieses Instrument sollte mit dem Wissen angewendet werden, dass nachfolgende Infektionen die Entfernung des Bandes erfordern.
- Die Patientinnen sollten dahingehend beraten werden, dass sie für mindestens vier (4) Wochen nach dem Eingriff nicht schwer heben, Sport treiben und Geschlechtsverkehr haben. Der Arzt sollte festlegen, wann es für jede Patientin am Besten ist, wieder normale Aktivitäten aufzunehmen.
- Wenn Dysurie, Blutungen oder andere Probleme auftreten, muss die Patientin angewiesen werden, sich sofort an den Arzt zu wenden.
- Keine mechanischen Kontaktmittel für das Band (etwa Clips, Klammern, usw.) im Bereich der Harnröhrenstütze des Bandes, da mechanische Schäden am Band entstehen können.
- Übermäßige Spannung des Bandes während des Eingriffs vermeiden.

7. Potenzielle Komplikationen

Unter anderem sind in Zusammenhang mit dem Einsetzen der Schlinge folgende Komplikationen bekannt:

- Wie bei allen Implantaten können lokale Irritationen an der Wunde und/oder einen Fremdkörper auftreten.
- Zu Gewebereaktionen auf das Implantat können vaginale Extrusion, Erosion der Harnröhre oder anderen umgebenden Gewebes, Migration des Implantats von der vorgesehenen Stelle, Fistelbildung und Entzündungen gehören. Das Auftreten dieser Reaktionen erfordert die Entfernung des gesamten Bandes.
- Wie alle Fremdkörper kann das Band eine bestehende Infektion verstärken.
- Übermäßige Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention des unteren Harntrakts führen.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Inkontinenzbehandlung umfassen, Schmerzen, Infektionen, Erosion, Instrumentenmigration und vollständiger Erfolglosigkeit des Eingriffs führen, woraus sich Inkontinenz und schwache bis mäßige Inkontinenz aufgrund unvollständiger Unterstützung oder überaktiver Blase ergeben können.
- Zusätzlich zu den oben aufgeführten möglichen Komplikationen wurden im Zusammenhang mit den Schlingen von allergischen Reaktionen, Abszessen, Detrusorinstabilität, Becken- und Vaginalschmerzen, Dyspareunie, Vaginalblutung, vaginalem Ausfluss, Deshiszenz der Vaginalinzision, Ödeme und Rötungen an der Wunde berichtet.
- Es wurde auch berichtet, dass zwickende Schmerzen, orthostatische Symptome, Müdigkeit und Kurzatmigkeit aufgrund möglicher Hämatombildung im Beckenbereich auftreten können.

8. Lieferarten

Die GMD Universal Sling™-1012 wird steril geliefert (Ethylenoxid) und ist nur für den Einmalgebrauch bestimmt. Nicht erneut sterilisieren. Falls die Verpackung geöffnet oder beschädigt ist, das Produkt nicht benutzen. Geöffnete ungebrauchte Produkte sind zu entsorgen. Wenn das Produkt beschädigt wurde, wenden Sie sich an Ihren GMD-Repräsentanten.

Nach der Verwendung müssen Produkt und Verpackung gemäß der Richtlinien von Krankenhaus, Verwaltung und/oder lokalen Behörden entsorgt werden.

9. Lagerung

Bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahren. Bestand regelmäßig umsortieren, sodass die Produkte vor Erreichen des Ablaufdatums auf der Verpackung verwendet werden. Das Produkt darf nach dem Verfallsdatum nicht verwendet werden.

10. Gewährleistung

GMD gewährleistet, dass dieses Produkt mit angemessener Sorgfalt entwickelt und gefertigt wurde. **Diese Garantien gilt anstelle jeglicher anderen Garantien, die nicht ausdrücklich im vorliegenden Dokument dargelegt wurden. Dies gilt sowohl für ausdrückliche als auch für konkludente oder Kraft Gesetzes entstehende Garantien, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf jegliche konkludente Garantien der Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Handhabung, Lagerung, Reinigung und Sterilisation der GMD Universal Sling™-1012 sowie andere patientenbezogene Faktoren, Diagnose, Behandlung, chirurgische Eingriffe und andere Faktoren, die nicht dem Einfluss von GMD unterliegen, wirken sich direkt auf die GMD Universal Sling™-1012 und die Ergebnisse ihrer Verwendung aus. Die Pflichten von GMD gemäß dieser Garantie beschränken sich auf Reparatur und Ersatz des Produkts. GMD haftet nicht für jeglichen zufälligen oder folgenden Verluste, Schäden oder Unkosten, die direkt oder indirekt aus der Verwendung der GMD Universal Sling™-1012 entstehen. GMD übernimmt darüber hinaus keinerlei weitere Haftung oder Verantwortung in Verbindung mit diesem Produkt und gestattet es anderen Personen nicht, diese für GMD zu übernehmen. **GMD übernimmt keine Haftung in Bezug auf wieder verwendete, aufbereitete oder erneut sterilisierte Instrumente und gewährt in Bezug auf die mit der GMD Universal Sling™ gelieferten Instrumente keinerlei Garantie, weder ausdrücklich noch konkludent sowie einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf die Marktgängigkeit oder Eignung für einen bestimmten Zweck.**



SLING-1012 GMD UNIVERSALE PER L'INCONTINENZA URINARIA

Il GMD Universal SlingTM deve essere collocato mediante l'uso di uno o più trequarti GMD scanalati a T riutilizzabili

Prodotto

Codice

GMD Universal Urinary Incontinence SlingTM-1012 1012

Trequarti riutilizzabili GMD scanalati a T

Tipo di trequarti	Codici prodotto Trequarti slot a T Impugnatura metallo	Codici prodotto Trequarti slot a T Impugnatura termoplastica
Trequarti filetto destro, riutilizzabile	2041-T	2041-2T
Trequarti filetto sinistro, riutilizzabile	2042-T	2042-2T
Trequarti curvo corto, riutilizzabile	2043-T	2043-2T
Trequarti curvo lungo, riutilizzabile	2044-T	2044-2T
Trequarti ad uncino, grande, riutilizzabile	2046-T	2046-2T
Trequarti filetto destro, riutilizzabile IO	2047-T	2047-2T
Trequarti filetto sinistro, riutilizzabile IO	2048-T	2048-2T
Trequarti curvo corto, riutilizzabile XL	2049-T	2049-2T

ISTRUZIONI PER L'USO

Rx ONLY Attenzione: la legge federale U.S.A. limita la vendita di questo dispositivo ai soli medici o su prescrizione medica.

ORIGINAL

Prodotto negli USA
05-0088 Rev. A

GMD Universal SlingTM

Leggere attentamente tutte le informazioni: la mancata osservanza delle istruzioni può causare il funzionamento inadeguato del dispositivo con conseguenti lesioni.

Importante:

Questo foglietto illustrativo è indicatore per l'uso con l'Universal Sling™-1012 di Generic Medical Devices, Inc. (GMD). Il GMD Universal Sling™-1012 deve essere collocato mediante l'uso di uno o più tre quarti GMD scanalati a T riutilizzabili. Il GMD Universal Sling™-1012 viene fornito sterile e deve essere utilizzato su una sola paziente. Esaminare attentamente la confezione per verificare che né questa né il contenuto sterile non siano stati danneggiati durante la spedizione. **NON UTILIZZARE** se la barriera sterile del prodotto risulta danneggiata. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a GMD.

Il modello del GMD Universal Sling™-1012 consente al chirurgo di utilizzare strumenti per posizionare un mesh in polipropilene a livello dell'uretra o del collo della vescica.

QUESTO PRODOTTO È DESTINATO AD ESSERE UTILIZZATO SOLO DA MEDICI CHIRURGHI (1) IN POSSESSO DI FORMAZIONE E COMPETENZA ADEGUATE PER IL TRATTAMENTO DELL'INCONTINENZA URINARIA FEMMINILE DA SFORZO E (2) CON CONOSCENZA E ESPERIENZA NEL POSIZIONAMENTO DI SLING IN MESH NON ASSORBIBILI SERVENDOSI DI TECNICHE E APPROCCI CHIRURGICI STANDARD ESTERNO-INTERNO E INTERNO-ESTERNO. IL CHIRURGO DEVE CONSULTARE LA LETTERATURA MEDICA RIGUARDANTE LE TECNICHE, LE COMPLICANZE E I RISCHI SPECIFICI ASSOCIATI ALLE PROCEDURE IN QUESTIONE. IL CHIRURGO DEVE CONOSCERE LE PROCEDURE CHIRURGICHE.

Queste istruzioni forniscono informazioni sull'uso generale del dispositivo. Alcune procedure specifiche possono richiedere variazioni d'uso dovute alle singole tecniche e alla particolare anatomia del paziente.

ORIGINAL

INDICE

1. Simboli e definizioni3	6. Avvertenze e precauzioni8
2. Descrizione del dispositivo3	7. Possibili complicanze8
3. Indicazioni per l'uso5	8. Fornitura9
4. Istruzioni per l'uso5-7	9. Conservazione9
5. Controindicazioni7	10. Garanzia9

1. Simboli e definizioni

Il dispositivo riporta i seguenti simboli:

	Esclusivamente monouso, non riutilizzare
	Data di scadenza, utilizzare entro
	Codice lotto
	Consultare le istruzioni per l'uso
	Questo prodotto non contiene lattice rilevabile
	Codice prodotto
	Senza DEHP

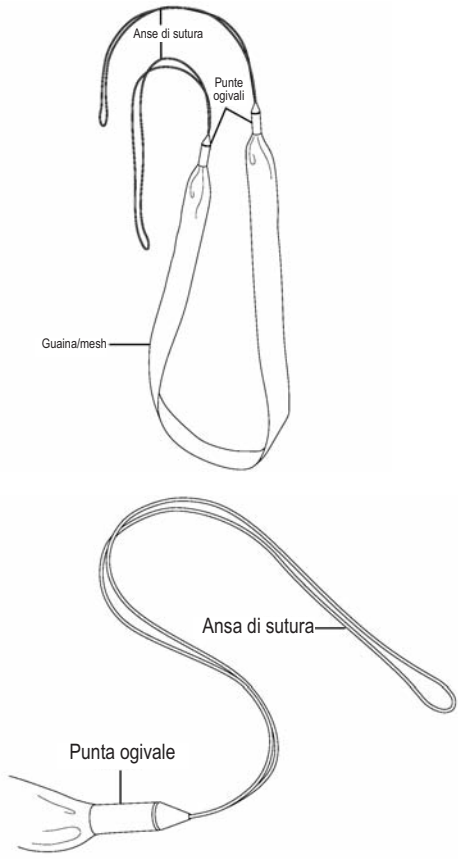
2. Descrizione del dispositivo

Il GMD Universal Sling™-1012 è un dispositivo sterile monouso per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo nella donna. Il presidio GMD Universal Sling™-1012 comprende un mesh tessuto in polipropilene, protetto da una guaina monouso in polietilene a bassa densità, dotata su entrambe le estremità di una punta ogivale universale monouso in polietilene a bassa densità, che supporta un'ansa di sutura non assorbibile, rivestita in PTFE per fissare lo sling ai tre quarti riutilizzabili GMD scanalati a T. Il metodo di posizionamento e l'approccio chirurgico scelto dal chirurgo devono essere appropriati per la diagnosi e l'anatomia della paziente. Il chirurgo deve selezionare il tre quarti appropriato per il metodo di posizionamento dello sling scelto.

ORIGINAL

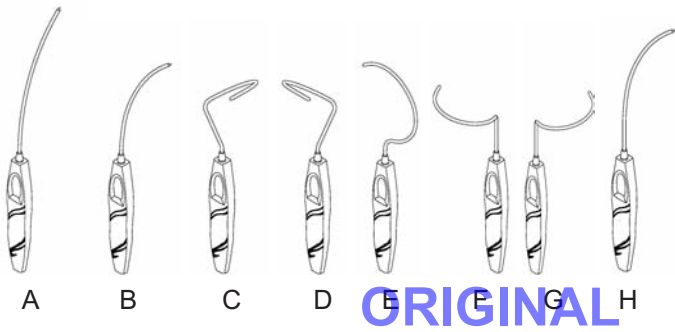
GMD Universal Sling™-1012

Dettagli del GMD Universal Sling™-1012



Il GMD Universal Sling™ deve essere collocato mediante l'uso di uno o più trequarti GMD riutilizzabili.

Trequarti riutilizzabili GMD:



Tipo di trequarti	Codice prodotto Trequarti slot a T Impugnatura metallica	Codici prodotto Trequarti slot a T Impugnatura termoplastica
A: Filetto destro	2041-T	2041-2T
B: Filetto sinistro	2042-T	2042-2T
C: Curva corta	2043-T	2043-2T
D: Curva lunga	2044-T	2044-2T
E: Uncino grande	2046-T	2046-2T
F: Filetto destro IO	2047-T	2047-2T
G: Filetto sinistro IO	2048-T	2048-2T
H: Curva corta XL	2049-T	2049-2T

3. Indicazioni per l'uso

Il dispositivo GMD Universal Sling™-1012 deve essere utilizzato nella donna come sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo (IUS) secondaria a ipermobilità uretrale e/o deficienza sfinterica intrinseca.

L'uso del dispositivo in pazienti maschi e bambini di età inferiore ai 18 anni non è supportato da studi clinici.

4. Istruzioni per l'uso

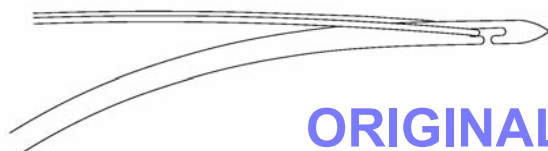
A. Prima dell'utilizzo

Prima di iniziare ad usare il prodotto, la vescica deve essere vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri importanti punti di repere vengano correttamente identificati e che non siano presenti patologie che potrebbe rendere controindicato l'uso del prodotto.

1. Scegliere il metodo d'inserimento dello sling e l'approccio chirurgico appropriati, in base alla diagnosi e all'anatomia della paziente.
2. Scegliere uno o più trequarti GMD appropriati per l'approccio chirurgico prescelto.
3. Preparare la cute dei siti operatori addominale, perineale, vaginale e dell'addome, quindi coprire la paziente con un telo chirurgico, secondo tecniche chirurgiche standard.
4. Eseguire le incisioni appropriate e sviluppare una tasca periuretrale a livello dell'uretra media e/o del collo della vescica per facilitare il passaggio del trequarti senza dovere utilizzare mandrini o guide per catetere.

B. Preparazione e uso del GMD Universal Sling™ -1012 – APPROCCIO INTERNO-ESTERNO –

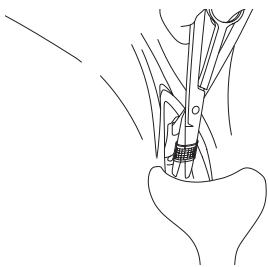
1. Caricare l'ansa di sutura nella scanalatura a T del trequarti scelto e tirare l'ansa nella scanalatura a T verso l'impugnatura del trequarti.



- Far avanzare il tre quarti attraverso la tasca periuretrale con una mano, mettendo in tensione l'ansa di sutura per tenerla ferma nella scanalatura a T con l'altra mano, finché la scanalatura a T e l'ansa di sutura sporgono dall'incisione basso-addominale.



- Inserire entrambe le estremità del gruppo sling utilizzando i tre quarti in base al metodo di posizionamento chirurgico prescelto, in modo da formare un'ansa sotto l'uretra dopo il corretto posizionamento.
- Rimuovere le anse di sutura dal tre quarti e estrarre l'ansa di sutura attraverso il tessuto fino a che dall'incisione addominale non fuoriescono circa 2" - 3" (5 - 7,5 cm) dell'ansa di sutura.
- Prima di tendere lo sling verificare che il manicotto e il mesh non siano attorcigliati. Regolare il gruppo sling, tirando i manicotti verso l'esterno, in modo che il materiale dello sling sia centrato sotto l'uretra.



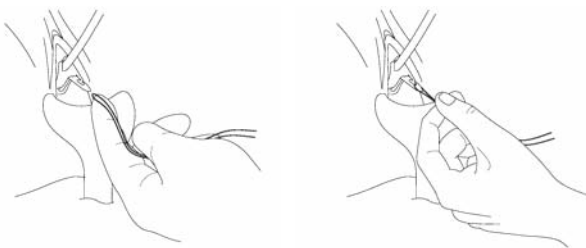
- Dare una tensione corretta al gruppo sling, in base alle preferenze del medico.
- Tagliare la guaina / le estremità dello sling su ciascun lato, sotto l'interfaccia con la punta ogivale, per rimuovere ciascun sottogruppo di punta ogivale/ansa di sutura e esporre ciascuna estremità della guaina.
- Afferrare con una pinza, su entrambi i lati, tutte le estremità esposte delle guaine, indipendenti dallo sling, ed estrarre esercitando la stessa tensione su tutte le guaine per rimuoverle. Stabilizzando la guaina e il materiale dello sling sotto l'uretra, in questa fase si facilita la rimozione della guaina.
- Verificare la tensione dello sling impiantato e regolare secondo necessità.
- Tagliare le estremità distali dello sling in modo che si ritraggano sotto le incisioni cutanee.
- Chiudere tutte le incisioni seguendo i metodi convenzionali.

C. Preparazione e uso del GMD Universal Sling™ -1012 – APPROCCI ESTERNO-INTERNO –

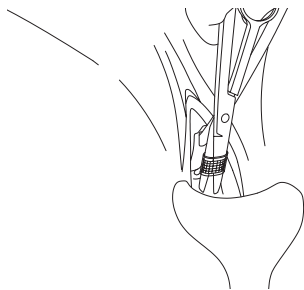
- Far avanzare il tre quarti attraverso l'incisione basso addominale finché la scanalatura a T non fuoriesce dalla tasca periuretrale.



2. Tenendo i tre quarti nella posizione corretta con una mano collocare l'ansa di sutura nella scanalatura a T e tirare l'ansa di sutura verso la punta ad ago del tre quarti.



3. Tirare i tre quarti e l'ansa di sutura fissata ad esso attraverso il tessuto fino a che dall'incisione basso addominale non fuoriescono circa 2"-3" (5 - 7,5 cm) dell'ansa di sutura. Rimuovere l'ansa di sutura il gruppo sling dal trocar.
4. Inserire entrambe le estremità del gruppo sling utilizzando i tre quarti in base al metodo di posizionamento chirurgico prescelto, in modo da formare un'ansa sotto l'uretra dopo il corretto posizionamento.
5. Prima di tendere lo sling, verificare che la guaina e il mesh non siano attorcigliati. Regolare il gruppo sling, tirando le anse di sutura verso l'esterno, in modo che il materiale dello sling sia centrato sotto l'uretra.



6. Dare una tensione corretta al gruppo sling, in base alle preferenze del medico.
7. Tagliare la guaina / le estremità dello sling su ciascun lato, sotto l'interfaccia con la punta ogivale, per rimuovere ciascun sottogruppo di punta ogivale/ansa di sutura e esporre ciascuna estremità della guaina.
8. Afferrare con una pinza, su entrambi i lati, tutte le estremità esposte delle guaine, indipendenti dallo sling, ed estrarre esercitando la stessa tensione su tutte le guaine per rimuoverle. Stabilizzando la guaina e il materiale dello sling sotto l'uretra, in questa fase si facilita la rimozione della guaina.
9. Verificare la tensione dello sling impiantato e regolare, se necessario.
10. Tagliare le estremità distali dello sling in modo che si ritraggano sotto le incisioni cutanee.
11. Chiudere tutte le incisioni seguendo i metodi convenzionali.

5. Controindicazioni

L'impianto di sling suburetrale con mesh è controindicato nelle seguenti pazienti:

- Non eseguire questa procedura nelle pazienti gravide.
- Non eseguire la procedura nelle pazienti con sviluppo futuro potenziale, tra cui donne che intendono dare avvio ad una gravidanza.
- Non eseguire questa procedura nelle pazienti che seguono una terapia anti-coagulante o nelle pazienti che presentano infezioni alle vie urinarie.

6. Avvertenze e precauzioni

- **Il dispositivo GMD Universal Sling™-1012 deve essere posizionato utilizzando uno o più tre quarti monouso o riutilizzabili GMD.**
- **Non utilizzare il dispositivo GMD Universal Sling™-1012** nelle pazienti sotto trattamento anticoagulante.
- **Non utilizzare** il dispositivo GMD Universal Sling™-1012 nelle pazienti con infezione alle vie urinarie.
- I medici che utilizzano il dispositivo GMD Universal Sling™-1012 sono tenuti a conoscere perfettamente ed essere esperti nell'uso degli sling in mesh per il trattamento dell'incontinenza urinaria nella donna, nonché i vari approcci chirurgici per il posizionamento di tali sling.
- Durante l'uso del dispositivo GMD Universal Sling™-1012, seguire una pratica chirurgica accettabile per quanto riguarda il trattamento delle ferite contaminate o infette.
- Eseguire la procedura chirurgica con estrema attenzione per evitare i grandi vasi, i nervi, la vescica e l'intestino. Prestando attenzione all'anatomia della paziente e al corretto passaggio del dispositivo si minimizzano i rischi.
- È possibile che si verifichi sanguinamento postoperatorio. Prima di dimetterla al termine del processo di guarigione chirurgica, osservare la paziente per rilevare eventuali sintomi o segni.
- Per la collocazione dello sling e per la gestione di ferite contaminate o infette, seguire pratiche chirurgiche standard.
- L'intervento deve essere eseguito con molta cautela per evitare la lacerazione di vasi, nervi, vescica e intestino.
- Non rimuovere la guaina protettiva che copre l'impianto in mesh finché non ne è stata confermata la posizione corretta.
- Verificare che il mesh sia collocato senza tensione sotto l'uretra e/o il collo della vescica.
- Questo dispositivo deve essere usato tenendo presente che un'eventuale infezione potrebbe richiedere la rimozione del mesh.
- Consigliare alle pazienti di astenersi dal sollevare pesi, fare ginnastica e avere rapporti per un minimo di quattro (4) settimane dopo l'intervento. Spetta al chirurgo stabilire quando la paziente è pronta a tornare alle normali attività.
- Informare la paziente che, se si verificano disuria, sanguinamento o altri disturbi, deve contattare immediatamente il suo medico curante.
- Per non danneggiarlo, non utilizzare mezzi meccanici a contatto con il mesh (quali clip, punti metallici, ecc.) all'interno della regione uretrale che lo supporta.
- Non applicare tensioni eccessive al mesh durante la sua manipolazione.

7. Possibili complicanze

Il posizionamento dello sling è stato associato, senza voler essere esaustivi, alle seguenti complicanze:

- Come con tutti gli impianti, si possono verificare irritazioni locali nella sede della ferita e/o reazioni da corpo estraneo.
- Alcune delle possibili risposte dei tessuti all'impianto sono estrusione, erosione attraverso l'uretra o altro tessuto circostante, migrazione del dispositivo dalla posizione desiderata, formazione di fistole e infiammazione. Il verificarsi di queste risposte può richiedere la rimozione dell'intero mesh.
- Come per tutti i corpi estranei, il mesh può potenziare le infezioni presenti.

- Una tensione eccessiva può causare l'ostruzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore e conseguente ritenzione.
- I rischi noti associati agli interventi chirurgici per il trattamento dell'incontinenza comprendono dolore, infezione, erosione, migrazione del dispositivo, incontinenza secondaria all'insuccesso completo della procedura, e incontinenza da lieve a moderata secondaria a sostegno incompleto o vescica iperattiva.
- Oltre alle potenziali complicanze elencate sopra, in seguito alla procedura per l'inserimento degli sling sono stati riportati casi di reazione allergica, ascesso, instabilità del detrusore, dolore pelvico e vaginale, dispareunia, emorragia vaginale, perdite vaginali, deiscenza dell'incisione vaginale, edema e eritema nella sede della ferita.
- Sono stati riportati anche dolore inguinale, sintomi ortostatici, affaticamento e dispnea (fiato corto) a causa del potenziale sviluppo di un ematoma in sede pelvica.

8. Fornitura

Il dispositivo GMD Universal Sling™-1012 viene fornito sterile (ossido di etilene) ed è monouso. Non sterilizzare. Non utilizzare se la confezione aperta o danneggiata. Gettare i dispositivi aperti ma non utilizzati. In caso di danni al dispositivo, contattare il rappresentante GMD.

Dopo l'uso, smaltire il prodotto e la confezione conformemente al protocollo ospedaliero, amministrativo e/o delle autorità locali.

9. Conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Far ruotare l'inventario in modo che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza indicata sull'etichetta della confezione. Non utilizzare prodotti scaduti.

10. Garanzia

GMD garantisce l'adozione della normale diligenza nella progettazione e nella fabbricazione di questo strumento. **La presente garanzia annulla e esclude ogni altra garanzia non esplicitamente espressa nel presente documento, esplicita o implicita, ope legis o altrimenti, incluse, ma senza limitazione, eventuali garanzie implicite di commerciabilità o di idoneità ad uno scopo particolare.** La manipolazione e la conservazione del dispositivo GMD Universal Sling™-1012 nonché altri fattori relativi alla paziente, alla diagnosi, al trattamento, alle procedure chirurgiche e ad altre questioni che esulano dal controllo di GMD, influiscono direttamente sul GMD Universal Sling™-1012 e sui risultati derivanti dal suo utilizzo. Gli obblighi di GMD derivanti dalla presente garanzia sono limitati alla riparazione o sostituzione del prodotto e GMD declina ogni responsabilità per eventuali perdite, danni o spese incidentali o conseguenti, direttamente o indirettamente derivanti dall'utilizzo del dispositivo GMD Universal Sling™-1012. GMD non si assume, né autorizza nessun'altra persona ad assumersi in sua vece, altri eventuali obblighi o responsabilità in relazione allo strumento. **GMD declina qualunque responsabilità relativa a strumenti riutilizzati, rigenerati o risterilizzati, e non rilascia garanzie, esplicite o implicite, comprese, ma non limitatamente, le garanzie di commerciabilità o idoneità ad uno scopo particolare, in relazione a tali strumenti forniti con il dispositivo GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



GMD UNIVERSALSLYNGE MOT URININKONTINENS - 1012

GMD Universal Sling™ skal plasseres ved hjelp av en eller flere GMD T-slisse gjenbrukbare trokarer.

Produkt

Kode

GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012 1012

GMD gjenbrukbare T-slissetrokarer

Trokartype	Metallhåndtak T-sliss trokarer Produktkoder	Håndtak i termoplast T-sliss trokarer Produktkoder
Flergangs trokar høyrespiral	2041-T	2041-2T
Flergangs trokar venstrespiral	2042-T	2042-2T
Flergangs trokar kort kurve	2043-T	2043-2T
Flergangs trokar lang kurve	2044-T	2044-2T
Flergangs trokar stor krok	2046-T	2046-2T
Gjenbrukbar trokar høyrespiral IO	2047-T	2047-2T
Gjenbrukbar trokar venstrespiral IO	2048-T	2048-2T
Gjenbrukbar trokar kort kurve XL	2049-T	2049-2T

BRUKSANVISNING

Rx ONLY Obs: Ifølge amerikansk lovgivning kan dette produktet kun selges til eller etter henvisning fra lege.

ORIGINAL

Produsert i USA
05-0088 Rev A

GMD Universal Sling™

Les all informasjon nøye: Dersom instruksjonene ikke følges korrekt, kan det føre til at utstyret ikke fungerer som det skal, og kan forårsake skade.

Viktig:

Dette pakningsvedlegget er en bruksanvisning for Generic Medical Devices, Inc. (GMD) Universal Sling™-1012. GMD Universal Sling™-1012 bør plasseres ved hjelp av en eller flere flergangstrokerer fra GMD. GMD Universal Sling™-1012 leveres steril og er bare til engangsbruk på én pasient. Undersøk pakningen nøye for å være sikker på at verken emballasjen eller det sterile innholdet er blitt skadet under transporten. SKAL IKKE BRUKES hvis den sterile barrieren på utstyret er skadet. Skadet produkt skal umiddelbart returneres til GMD.

GMD Universal Sling™-1012 er utformet på en slik måte at legen kan bruke utstyret til å plassere et polypropylennett ved uretra eller blærehalsen.

DETTE PRODUKTET SKAL BARE BRUKES AV LEGER (1) MED TILFREDSSTILLENDENDE OPPLÆRING I, OG MED ERFARING MED BEHANDLING AV KVINNELIG STRESS URININKONTINENS OG (2) SOM ER KJENT MED, OG HAR ERFARING MED, Plassering av IKKE-RESORBERBARE NETTSLYNGER MED STANDARD KIRURGISKE UTENFRA-OG-INN- OG INNENFRA-OG-UT-TEKNIKKER OG METODER. LEGEN BØR KONSULTERE MEDISINSK LITTERATUR NÅR DET GJELDER SPESIFIKKE TEKNIKKER, KOMPLIKASJONER OG FARER SOM KAN KNYTTES TIL PLANLAGTE INNGREP. LEGEN MÅ VÆRE KJENT MED KIRURGISKE INNGREP.

Denne bruksanvisningen beskriver generell bruk av utstyret. variasjoner i bruk kan forekomme ved spesifikke inngrep på grunn av individuell teknikk og pasientens anatomi.

ORIGINAL

INNHOLDSFORTEGNELSE

1. Symboler og definisjoner	3	6. Advarsler og forholdsregler	8
2. Utstysbeskrivelse	3	7. Potensielle komplikasjoner	8
3. Indikasjoner for bruk.....	5	8. Levering	9
4. Bruksanvisning.....	5-7	9. Oppbevaring	9
5. Kontraindikasjoner	7	10. Garanti	9

1. Symboler og definisjoner

Følgende symboler brukes i sammenheng med dette utstyret:

	Kun til engangsbruk, skal ikke brukes på nytt
	Utløpsdato, brukes før-dato
	Batch-kode
	Se bruksanvisning
	Dette produktet inneholder ikke påviselig lateks
UPN	Produktnummer
	Ingen DEHP

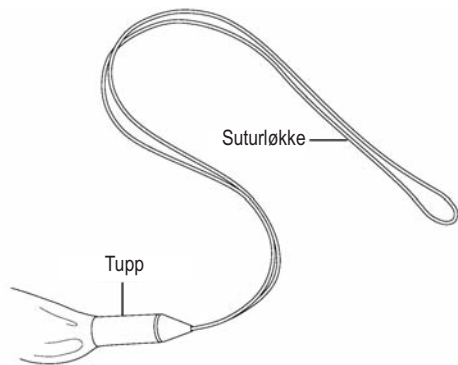
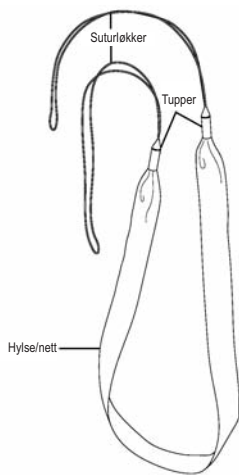
2. Utstysbeskrivelse

GMD Universal Sling™-1012 er sterilt engangsutstyr til behandling av stressinkontinens hos kvinner. GMD Universal Sling™-1012 består av et strikket nett av polypropylen, beskyttet av en engangs polyuretanhylse med en engangs, universell lavtethets polyetylenspiss som har en PTFE-belagt, ikke-absorberbar sutursløyke på hver ende til feste av slyngen til GMDs T-slisser gjenbrukbare trokarer. Plasseringsmetoden og det kirurgiske inngrepet som legen velger bør passe til pasientens diagnose og anatomi. Legen må velge passende trokar for den valgte slyngeplasseringsmetoden.

ORIGINAL

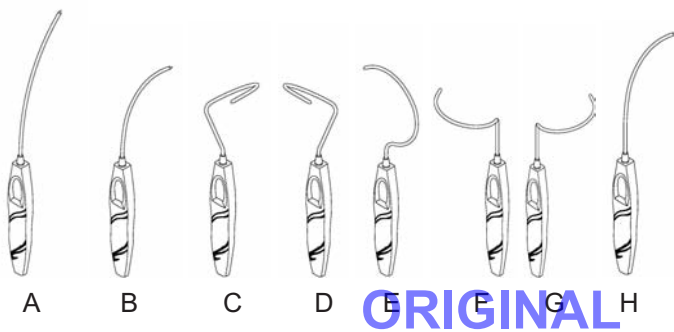
GMD Universal Sling™-1012

Detalj av GMD Universal Sling™-1012



GMD Universal Sling™ skal plasseres ved hjelp av en eller flere flergangstrokarer fra GMD.

GMD flergangstrokarer:



Trokartype	Metallhåndtak T-sliss trokar Produktkode	Håndtak i termoplast T-sliss trokarer Produktkoder
A: Høyrespiral	2041-T	2041-2T
B: Venstrespiral	2042-T	2042-2T
C: Kort kurve	2043-T	2043-2T
D: Lang kurve	2044-T	2044-2T
E: Stør krok	2046-T	2046-2T
F: Høyrespiral IO	2047-T	2047-2T
G: Venstrespiral IO	2048-T	2048-2T
H: Kortkurve XL	2049-T	2049-2T

3. Indikasjoner for bruk

GMD Universal Sling™-1012 skal brukes som suburetral slynge på kvinner til behandling av stressurininkontinens (SUI) som følge av enten uretral hypermobilitet og/eller intrinsisk nedsatt sfinkterfunksjon.

Bruk av dette utstyret på menn og barn under 18 år er ikke støttet av kliniske studier.

4. Bruksanvisning

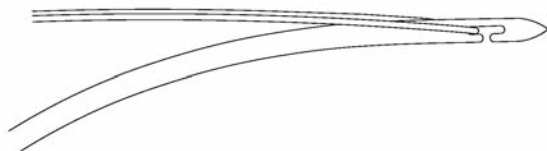
A. Før bruk

Blæren bør være tom før man begynner å bruke dette produktet. Pass på at blæren, uretra og andre viktige landemerker er korrekt identifisert og at det ikke finnes patologi som gjør bruken av dette utstyret kontraindisert.

1. Velg passende plasseringsmetode for slyngen og kirurgisk metode, basert på pasientens diagnose og anatomi.
2. Velg GMD-trokar(er) som passer til den valgte kirurgiske metoden.
3. Klargjør huden på mage, trunkus, perineum og vaginale operasjonssteder og legg laken på pasienten med standard kirurgiske teknikker.
4. Gjør passende innsnitt og lag en periuretral lomme midt på uretra og/eller blærehalskjertelen som danner passasjen for trokaren uten behov for bruk av mandrenger eller kateterførere.

B. Klargjøring og bruk av GMD Universal Sling™ –1012 – INNENFRA-OG-UT-METODER –

1. Last suturløkken inn i T-slissen på valgte krok og trekk løkken inn i T-slissen i retning mot trokarhåndtaket.

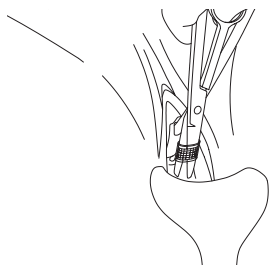


ORIGINAL

2. Før trokaren gjennom den periuretrale lommen med en hånd, samtidig som suturløkken strammes for å holde den fast i T-slissen med den andre hånden inntil T-slissen og suturløkken stikker ut gjennom den nedre abdominale insisjonen.



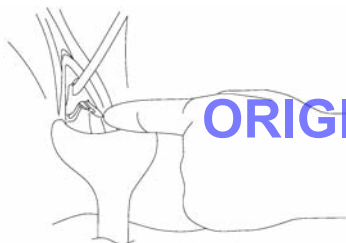
3. Før inn begge endene av slyngeenheten ved hjelp av trokarene, etter hva som er hensiktsmessig for den kirurgiske plasseringsmetoden, slik at slyngeenheten danner en løkke under uretra når den er riktig plassert.
4. Fjern suturløkken fra trokaren og trekk suturløkken gjennom vevet inntil omtrent 2" til 3" (5 - 7,5 cm) av suturløkken er utenfor den adominale insisjonen.
5. Kontroller at hylsen og nettet ikke er vridd før slyngeenheten strammes. Juster slyngeenheten ved å trekke utover på hylsene, slik at slyngematerialet er midtstilt under uretra.



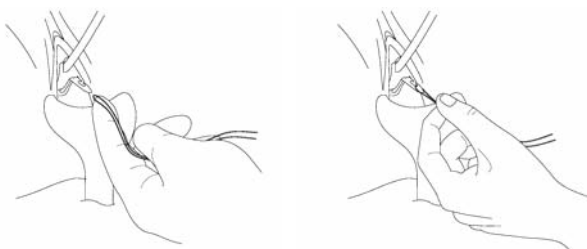
6. Stram slyngeapparatet passelig i henhold til legens preferanse.
7. Kutt hylsen/slyngeendene på hver side under koblingen med tuppen for å fjerne hver topp/suturløkkeenhet og eksponere hver hylseende.
8. Grip hver av de frigjorte hylseendene, uavhengig av slyngen, med en klemme på hver side og trekk utover med lik kraft på hver hylse for fjerning. Det er lettere å fjerne hylsen i denne fasen hvis hylsen og slyngematerialet under uretra stabiliseres.
9. Kontroller strammingen av den implanterte slyngen og juster etter behov.
10. Kutt de distale endene av slyngen slik at slyngeendene trekker seg inn i hudinsisjonene.
11. Lukk alle insisjoner med standard metode.

C. Klargjøring og bruk av GMD Universal Sling™ -1012 – UTENFRA- OG INN-METODER –

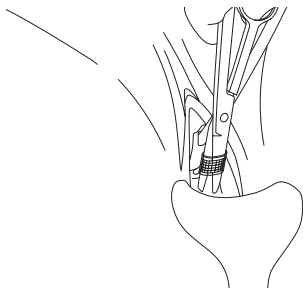
1. Før trokaren gjennom den nedre abdominale insisjonen inntil T-slissen stikker ut gjennom periuretrale lommen.



2. Mens trokaren holdes i riktig posisjon med en hånd, plasseres suturløkken inn i T-slissen og dra suturløkken mot trokarnålspissen.



3. Trekk trokaren og festet suturløkke tilbake gjennom vevet inntil omtrent 2" til 3" (5 - 7,5 cm) av suturløkken stikker ut gjennom nedre abdominale insisjon. Fjern suturløkken og slyngeapparatet fra trokaren.
4. Før inn begge endene av slyngeenheten ved hjelp av trokarene, etter hva som er hensiktsmessig for den kirurgiske plasseringsmetoden, slik at slyngeenheten danner en løkke under uretra når den er riktig plassert.
5. Kontroller at hylsen og nettet ikke er vridd før slyngeenheten strammes. Juster slyngeenheten ved å trekke utover på suturløkkene, slik at slyngematerialet er midtstilt under uretra.



6. Stram slyngeapparatet passelig i henhold til legens preferanse.
7. Kutt hylsen/slyngeendene på hver side under koblingen med tuppen for å fjerne hver topp/suturløkkeenhet og eksponere hver hylseende.
8. Grip hver av de frigjorte hylseendene, uavhengig av slyngen, med en klemme på hver side og trekk utover med lik kraft på hver hylse for fjerning. Det er lettere å fjerne hylsen i denne fasen hvis hylsen og slyngematerialet under uretra stabiliseres.
9. Kontroller strammingen av den implanterte slyngen og juster etter behov.
10. Kutt de distale endene av slyngen slik at slyngeendene trekker seg inn i hudinsisjonene.
11. Lukk alle insisjoner med standard metode.

5. Kontraindikasjoner

Det suburetrale nettslyngeimplantatet er kontraindisert for følgende pasienter:

- Dette inngrepet skal ikke utføres på gravide pasienter.
- Dette inngrepet skal ikke utføres på pasienter med framtidig vekstpotensiale, inkludert kvinner med framtidige planer om svangerskap.
- Dette inngrepet skal ikke utføres på pasienter som er på antikoagulasjonsbehandling eller pasienter som er urinveisinfeksjon.

ORIGINAL

6. Advarsler og forholdsregler

- **GMD Universal Sling™-1012 bør plasseres ved hjelp av en eller flere engangs- eller flergangstrokarer fra GMD.**
- **Ikke bruk** GMD Universal Sling™-1012 på pasienter som er på antikoagulasjonsbehandling.
- **Ikke bruk** GMD Universal Sling™-1012 på pasienter som har urinveisinfeksjon.
- Leger som bruker GMD Universal Sling™-1012 bør være kjent med og ha erfaring i bruk av nettslynger til behandling av kvinnelig urininkontinens og de forskjellige kirurgiske teknikkene for plassering av disse slyngene.
- Akseptabel kirurgisk teknikk bør brukes med GMD Universal Sling™-1012 for behandling av forurensede eller infiserte sår.
- Det kirurgiske inngrepet må utføres med forsiktighet for å unngå store kar, nerver, blære eller tarm. Oppmerksomhet på pasientens anatomi og korrekt plassering av utstyret vil redusere risikoen.
- Blødning kan forekomme postoperativt. Observer for symptomer eller tegn før pasienten skrives ut fra overvåkingen.
- Standard kirurgisk teknikk bør brukes ved slyngeinngrep, og også for behandling av forurensede eller infiserte sår.
- Inngrepet må utføres med stor nøyaktighet for å unngå skade på kar, nerver, blære og tarm.
- Fjern ikke beskyttelseshylsen som dekker nettimplantatet før korrekt plassering er bekreftet.
- Pass på at nettet passerer uten stramming under uretra og/eller blærehalsen.
- Bruk av dette utstyret bør gjøres med forståelse av at påfølgende infeksjon kan kreve fjerning av nettet.
- Pasienten bør rådes til å avstå fra tunge løft, trening og samleie i minst fire (4) uker etter inngrepet. Legen må avgjøre når det passer for den enkelte pasienten å gå tilbake til normal aktivitet.
- Hvis det oppstår dysuri, blødning eller andre problemer, må pasienten rådes til å kontakte legen umiddelbart.
- Bruk ikke noe mekanisk utstyr i kontakt med nettet (for eksempel klemmer, stifter etc.) i det uretrale støtteområdet for nettet, da mekanisk skade på nettet kan forekomme.
- Unngå utilbørlig strekk på nettet under håndtering.

7. Potensielle komplikasjoner

Følgende komplikasjoner er rapportert på grunn av plassering av slynge, men er ikke begrenset til:

- Som med alle implantater kan lokal irritasjon på sårstedet og/eller en fremmedlegemereaksjon forekomme.
- Vevsreaksjon på implantatet kan inkludere vaginal utstøting, erosjon gjennom uretra eller annet omliggende vev, migrasjon av utstyret fra ønsket posisjon, fisteldannelse og inflammasjon. Dersom noen av disse reaksjonene forekommer, kan det kreve fjerning av hele nettet.
- Som alle fremmedlegemer kan nettet forsterke en eksisterende infeksjon.
- For mye strekk kan forårsake midlertidig eller permanent blokkering av nedre urinveier og retensjon.
- Følgende risiko er kjent for kirurgiske inngrep til behandling av inkontinens: Smerte, infeksjon, erosjon, migrasjon av utstyret og fullstendig inngrepsvikt som fører til inkontinens og mild til moderat inkontinens på grunn av ufullstendig støtte eller overaktiv blære.

ORIGINAL

- I tillegg til de potensielle komplikasjonene som er angitt ovenfor, er det rapportert allergiske reaksjoner, abscess, detrusorinstabilitet, bekken- eller vaginal smerte, dyspareuni, vaginalblødning, vaginal utflod, separasjon av vaginalinsisjonen, ødem og erytem på sårstedet som følge av slyngeingrep.
- Det er også rapportert at lyskesmerter, ortostatiske symptomer, trøtthet og pustebesvær kan forekomme på grunn av potensiell utvikling av hematom i bekkenområdet.

8. Levering

GMD Universal Sling™-1012 leveres steril (etylenoksid) til engangsbruk. Skal ikke resteriliseres. Må ikke brukes hvis emballasjen er åpnet eller skadet. Kasser åpnet utstyr som ikke brukes. Hvis skade er skjedd, kontakt din GMD-representant.

Etter bruk må produktet og emballasjen kasseres i henhold til sykehusets, administrasjonens og/eller lokale bestemmelser.

9. Lagring

Lagres ved kontrollert romtemperatur. Roter lagerbeholdningen så produktene brukes før utløpsdatoen som er angitt på pakningen. Bruk ikke produkter som er gått ut på dato.

10. Garanti:

GMD garanterer at rimelig påpasselighet er brukt ved design og produksjon av dette instrumentet. **Denne garantien er i stedet for, og ekskluderer alle andre garantier som ikke uttrykkelig er angitt her, enten uttrykt eller underforstått etter loven eller på annen måte, inkludert, men ikke begrenset til underforstått garanti om salgbarhet eller egnethet til et bestemt formål.** Håndtering og oppbevaring av GMD Universal Sling™-1012, samt andre faktorer relatert til pasienten, diagnosen, behandling, kirurgiske prosedyrer og andre forhold utenfor GMDs kontroll, kan direkte påvirke GMD Universal Sling™-1012 og oppnådde resultater. GMDs forpliktelse under denne garantien er begrenset til reparasjon eller utskifting av produktet og GMD skal ikke være ansvarlig for eventuelle tilfeldige eller konsekvenstap, skade, eller utgifter som direkte eller indirekte oppstår fra bruken av GMD Universal Sling™-1012. GMD påtar seg ikke, og autoriserer heller ikke noen annen person å påta seg, eventuelle andre eller ytterligere ansvar i forbindelse med dette instrumentet. **GMD påtar seg intet ansvar for instrumenter som brukes om igjen, behandles på nytt eller resteriliseres, og gir ingen garanti, underforstått eller angitt, inkludert, men ikke begrenset til salgbarhet eller egnethet til bestemte formål, i forhold til instrumenter som leveres med GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



UNIVERSAL SLING PARA INCONTINÊNCIA URINÁRIA - 1012 GMD

O Universal Sling™ GMD deve ser colocado utilizando-se um ou mais trocartes de fenda T GMD reutilizáveis.

Produto

Código

GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012 1012

Trocartes reutilizáveis de fenda T GMD

Tipo de trocarte	Códigos de produto Trocartes de fenda T com cabo de metal	Códigos de produto Trocartes de fenda T com cabo termoplástico
Trocarte reutilizável - espiral direita	2041-T	2041-2T
Trocarte reutilizável - espiral esquerda	2042-T	2042-2T
Trocarte reutilizável - curva curta	2043-T	2043-2T
Trocarte reutilizável - curva longa	2044-T	2044-2T
Trocarte reutilizável - gancho grande	2046-T	2046-2T
Trocarte reutilizável - espiral direita IO	2047-T	2047-2T
Trocarte reutilizável - espiral esquerda IO	2048-T	2048-2T
Trocarte reutilizável - curva curta XL	2049-T	2049-2T

INSTRUÇÕES DE USO

Rx ONLY Cuidado: A legislação federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo, permitindo sua comercialização exclusivamente por médicos ou a pedido dos mesmos.

Feito nos EUA
 05-0088 Rev. A

Universal Sling™ GMD

Leia todas as informações com cuidado: a não obediência a essas instruções pode resultar no funcionamento inadequado do dispositivo e causar ferimentos no paciente.

Importante:

Esta bula se destina a fornecer instruções de uso do Universal Sling™ - 1012 da Generic Medical Devices, Inc. (GMD). O Universal Sling™ - 1012 GMD deve ser colocado utilizando-se um ou mais trocartes GMD de uso único ou reutilizável. O Universal Sling™ - 1012 GMD é fornecido estéril e se destina exclusivamente a um único paciente. Examine cuidadosamente a embalagem, para confirmar que nem a embalagem nem o conteúdo esterilizado tenha sido danificado no transporte. NÃO UTILIZE se a barreira estéril do produto estiver danificada. Devolva imediatamente o produto danificado à GMD.

O desenho do Universal Sling™ - 1012 GMD permite que o médico utilize dispositivos para a colocação de uma malha de polipropileno na uretra ou colo da bexiga.

ESTE PRODUTO DESTINA-SE EXCLUSIVAMENTE AO USO POR MÉDICOS (1) COM TREINAMENTO ADEQUADO E EXPERIÊNCIA NO TRATAMENTO DE INCONTINÊNCIA URINÁRIA FEMININA CAUSADA POR ESTRESSE E (2) QUE ESTEJAM FAMILIARIZADOS E TENHAM EXPERIÊNCIA NA COLOCAÇÃO DE SLINGS DE MALHA NÃO ABSORVÍVEIS USANDO AS ABORDAGENS E TÉCNICAS CIRÚRGICAS DE FORA PARA DENTRO ("OUTSIDE-IN") E DE DENTRO PARA FORA ("INSIDE-OUT"). ACONSELHA-SE QUE O MÉDICO CONSULTE A LITERATURA MÉDICA REFERENTE ÀS TÉCNICAS ESPECÍFICAS, COMPLICAÇÕES E RISCOS ASSOCIADOS AOS PROCEDIMENTOS PRETENDIDOS. O MÉDICO DEVE ESTAR FAMILIARIZADO COM PROCEDIMENTOS CIRÚRGICOS.

Estas instruções se destinam ao uso geral do dispositivo. Podem ocorrer variações de uso em procedimentos específicos, devido às técnicas individuais e da anatomia do paciente.

ORIGINAL

SUMÁRIO

1. Símbolos e definições	3	6. Alertas e precauções.....	8
2. Descrição do dispositivo	3	7. Possíveis complicações	8
3. Indicações de uso	5	8. Como é fornecido	9
4. Instruções de uso	5-7	9. Armazenamento	9
5. Contraindicações	7	10. Garantia.....	9

1. Símbolos e definições

Os símbolos abaixo são usados em conjunto com este aparelho:

	Exclusivamente uso único; não reutilize
	Data de validade; use até a data
	Código do lote
	Consulte as instruções de uso
	Este produto não contém látex detectável
UPN	Número do produto
	Não contém DEHP

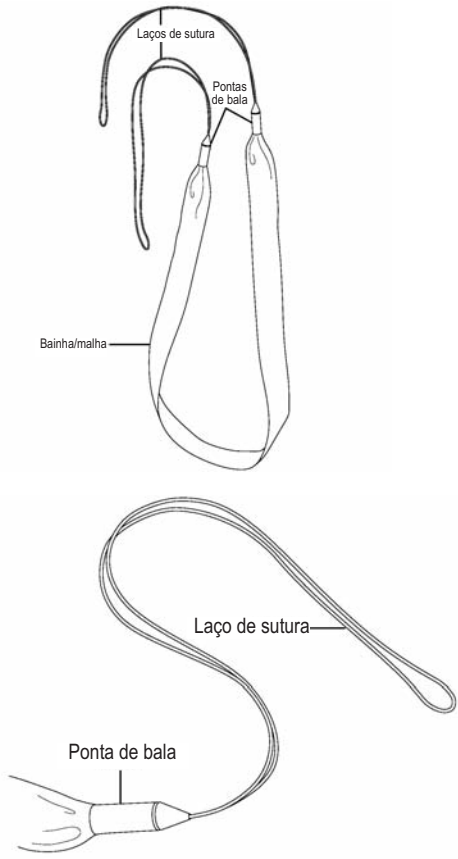
2. Descrição do dispositivo

O Universal Sling™ - 1012 GMD é um dispositivo estéril de uso único para o tratamento de incontinência urinária feminina causada por estresse. O Universal Sling™ - 1012 GMD é composto por uma malha entrelaçada de polipropileno protegida por uma bainha de polietileno de baixa densidade descartável, com uma ponta de bala de polietileno de baixa densidade universal descartável que segura um laço de sutura não absorvível revestido com PTFE em cada extremidade, para fixação do sling a trocartere reutilizáveis de fenda T da GMD. O método de colocação e a abordagem cirúrgica escolhidos pelo médico devem ser apropriados para o diagnóstico e a anatomia do paciente. O médico deve escolher o trocartere apropriado para o método de colocação de sling escolhido.

ORIGINAL

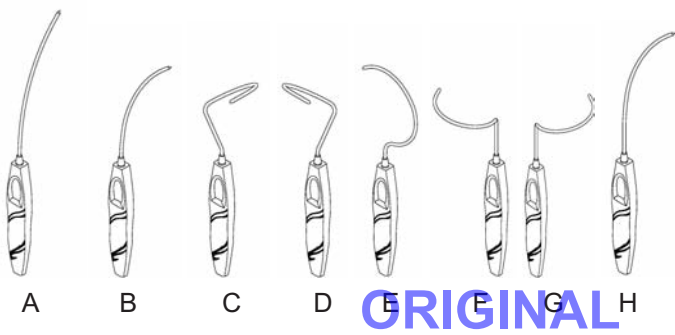
Universal Sling™ - 1012 GMD

Detalhe do Universal Sling™ - 1012 GMD



O Universal Sling™ GMD deve ser colocado utilizando-se um ou mais trocartes GMD de uso único ou reutilizável.

Trocartes reutilizáveis GMD:



Tipo de trocarte	Códigos de produtos Trocarter de fenda T com cabo de metal	Códigos de produtos Trocarter de fenda T com cabo termoplástico
A: Espiral direita	2041-T	2041-2T
B: Espiral esquerda	2042-T	2042-2T
C: Curva curta	2043-T	2043-2T
D: Curva longa	2044-T	2044-2T
E: Gancho grande	2046-T	2046-2T
F: Espiral direita IO	2047-T	2047-2T
G: Espiral esquerda IO	2048-T	2048-2T
H : Curva curta XL	2049-T	2049-2T

3. Indicações de uso

O Universal Sling™ - 1012 GMD destina-se ao uso em mulheres como sling suburetral para o tratamento da incontinência urinária por estresse (IUE) resultante de hiper mobilidade uretral e/ou deficiência esfíncteriana intrínseca.

O uso deste aparelho em pessoas do sexo masculino e em menores de 18 anos não é embasado por estudos clínicos.

4. Instruções de uso

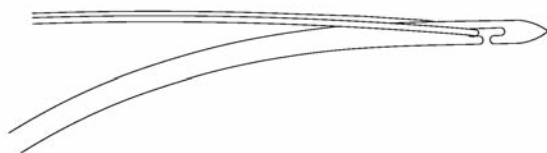
A. Antes de usar

A bexiga deve estar vazia antes de se iniciar o uso deste produto. Assegure-se de que a bexiga, a uretra e outros pontos de referência importantes estejam corretamente identificados e que nenhuma patologia que possa contraindicar o uso deste produto esteja presente.

1. Escolha o método de posicionamento do sling e de cirurgia apropriados, com base no diagnóstico e na anatomia do paciente.
2. Escolha os trocarter da GMD apropriados para a abordagem cirúrgica escolhida.
3. Prepare a pele dos pontos operatórios do abdome, tronco, períneo e vagina e cubra o paciente, usando técnicas cirúrgicas padrão.
4. Faça incisões apropriadas e desenvolva uma bolsa periuretral na uretra média e/ou colo da bexiga, para facilitar a passagem do trocarte sem a necessidade do uso de estiletos ou guias de cateter.

B. Preparação e uso do Universal Sling™-1012 GMD – ABORDAGENS DE DENTRO PARA FORA –

1. Carregue o laço de sutura na fenda T do trocarte escolhido e puxe o laço na fenda T em direção ao cabo do trocarte.

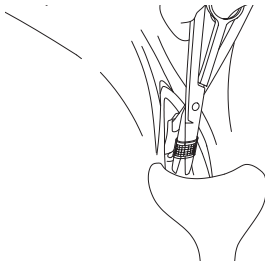


ORIGINAL

- Avance o trocarte através da bolsa periuretral com uma mão enquanto tensiona o laço de sutura, para segurá-lo firmemente na fenda T, com a outra mão, até que a fenda T e o laço de sutura projetem-se da incisão abdominal inferior.



- Insira as duas extremidades do conjunto do sling usando os trocarte conforme adequado no método de colocação cirúrgica escolhido, de modo que o conjunto do sling, quando corretamente colocado, forme um laço abaixo da uretra.
- Remova os laços de sutura do trocarte e puxe o laço de sutura pra fora através do tecido até que aproximadamente 2 a 3 pol. (5 a 7,5 cm) do laço de sutura fique fora da incisão abdominal.
- Certifique-se de que a bainha e a tela não se enrosquem antes de tensionar o conjunto do sling. Ajuste o conjunto do sling, puxando as alças para fora, de forma que o material do sling fique centralizado sob a uretra.



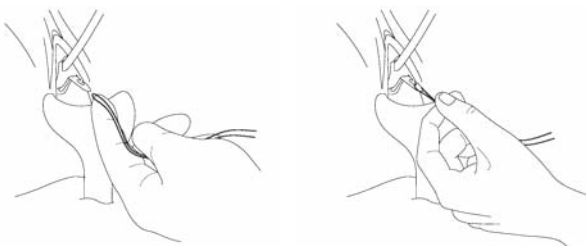
- Tensione apropriadamente o conjunto do sling, de acordo com a preferência do médico.
- Corte as extremidades do sling/bainha de cada lado abaixo da interface com a ponta de bala, para remover cada subconjunto ponta de bala/laço de sutura e expor a extremidade de cada bainha.
- Apanhe cada uma das extremidades de bainha expostas independentes do sling com uma pinça de cada lado e puxe para fora, com igual tensão em cada bainha, para remoção. Estabilizar a bainha e o material do sling sob a uretra facilitará a remoção da bainha durante esta fase de remoção.
- Verifique a tensão do sling implantado e ajuste conforme a necessidade.
- Corte as extremidades distais do sling, de forma que as extremidades do sling se retraiam para baixo das incisões na pele.
- Feche todas as incisões, de acordo com métodos padronizados.

C. Preparação e uso do Universal Sling™ - 1012 GMD – ABORDAGENS DE FORA PARA DENTRO –

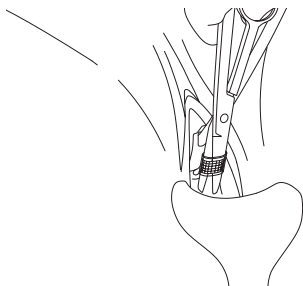
- Avance o trocarte através da incisão abdominal inferior, até que aproximadamente a fenda T se projete da bolsa periuretral.



2. Segurando o trocarte na posição apropriada com uma mão, coloque o laço de sutura na fenda T e puxe o laço de sutura em direção à ponta de bala do trocarte.



3. Puxe o trocarte e o laço de sutura preso através do tecido até que 2 a 3 pol. (5 a 7,5 cm) do laço de sutura se projete da incisão abdominal inferior. Remova o laço de sutura e conjunto do sling do trocarte.
4. Insira as duas extremidades do conjunto do sling usando os trocartes conforme adequado no método de colocação cirúrgica escolhido, de modo que o conjunto do sling, quando corretamente colocado, forme um laço abaixo da uretra.
5. Certifique-se de que a bainha e a tela não se enroscuem antes de tensionar o conjunto do sling. Ajuste o conjunto do sling, puxando os laços de sutura para fora, de forma que o material do sling fique centralizado sob a uretra.



6. Tensione apropriadamente o conjunto do sling, de acordo com a preferência do médico.
7. Corte as extremidades do sling/bainha de cada lado abaixo da interface com a ponta de bala, para remover cada subconjunto laço de sutura/ponta de bala e expor a extremidade de cada bainha.
8. Apanhe cada uma das extremidades de bainha expostas independentes do sling com uma pinça de cada lado e puxe para fora, com igual tensão em cada bainha, para remoção. Estabilizar a bainha e o material do sling sob a uretra facilitará a remoção da bainha durante esta fase de remoção.
9. Verifique a tensão do sling implantado e ajuste conforme a necessidade.
10. Corte as extremidades distais do sling, de forma que as extremidades do sling se retraiam para baixo das incisões na pele.
11. Feche todas as incisões, de acordo com métodos padronizados.

5. Contraindicações

O implante de sling suburetral de malha é contraindicado nos seguintes casos:

- Este procedimento não deve ser realizado em pacientes grávidas.
- O procedimento não deve ser realizado em pacientes com potencial de crescimento futuro, inclusive mulheres que planejem engravidar no futuro.
- Este procedimento não deve ser realizado em pacientes que estejam em terapia anticoagulante ou pacientes que tenham alguma infecção no trato urinário.

6. Alertas e precauções

- O Universal Sling™ - 1012 GMD deve ser colocado **utilizando-se um ou mais trocartes GMD de uso único ou reutilizável.**
- **Não utilize o** Universal Sling™ - 1012 GMD em pacientes que estiverem em terapia anticoagulação.
- **Não utilize o** Universal Sling™ - 1012 GMD em pacientes que tenham infecção do trato urinário.
- O médico que usar o Universal Sling™ - 1012 GMD deve estar familiarizado e ter experiência no uso de slings de malha para o tratamento da incontinência urinária feminina e nas várias abordagens cirúrgicas para a colocação desses slings.
- Deve ser seguida uma prática cirúrgica aceitável para o Universal Sling™ - 1012 GMD em relação ao gerenciamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
- O procedimento cirúrgico deve ser realizado tendo-se o cuidado de evitar vasos grandes, nervos, a bexiga e o intestino. Atenção à anatomia do paciente e à passagem correta do dispositivo minimiza os riscos.
- Pode ocorrer sangramento pós-operatório. Procure pela presença de qualquer sinal ou sintoma antes de liberar o paciente do processo de recuperação da cirurgia.
- Devem ser seguidas práticas cirúrgicas padrão para o procedimento com o sling, bem como em relação ao gerenciamento de feridas infeccionadas ou contaminadas.
- O procedimento deve ser realizado tendo-se muito cuidado para evitar a laceração de qualquer vaso, nervo, da bexiga e do intestino.
- Não remova a bainha protetora que cobre o implante de malha até que o posicionamento correto tiver sido confirmado.
- Assegure-se de que a malha esteja posicionada sem tensão sob a uretra e/ou colo da bexiga.
- O uso deste produto deve ser feito com o entendimento que uma infecção subsequente pode exigir a remoção da malha.
- O paciente deve ser aconselhado a evitar levantar objetos pesados, fazer exercícios e ter relações sexuais por pelo menos quatro (4) semanas após o procedimento. O médico deve determinar quando é adequado a cada paciente retornar a suas atividades normais.
- O paciente deve ser orientado a entrar em contato com o médico imediatamente caso ocorra disúria, sangramento ou outro problema.
- Não use qualquer meio mecânico de contato com a malha (como cliques, grampos, etc.) dentro da região de suporte uretral da malha, já que isso pode causar danos mecânicos à malha.
- Evite tensão excessiva na malha durante o manuseio.

7. Possíveis complicações

As seguintes complicações (embora possam ocorrer também outras) foram relatadas em função da colocação de slings:

- Da mesma forma que com outros implantes, pode ocorrer irritação no local da ferida ou um corpo estranho.
- Respostas teciduais ao implante podem incluir extrusão vaginal, erosão através da uretra ou outros tecidos adjacentes, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístulas e inflamação. A ocorrência dessas respostas pode exigir a remoção de toda a malha.
- Como todos os corpos estranhos, a malha pode potencializar uma infecção existente.

- O excesso de tensão pode causar retenção e obstrução do trato urinário inferior, temporária ou permanente.
- Riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento da incontinência incluem dores, infecções, erosão, migração do dispositivo e falha completa do procedimento, resultando em incontinência leve a moderada, em função de suporte incompleto ou bexiga hiperativa.
- Além das complicações potenciais supracitadas, reação alérgica, abscessos, instabilidade do detrusor, dores pélvicas e vaginais, dispareunia, sangramento vaginal, descarga vaginal, deiscência da incisão vaginal, edema e eritema no local da ferida foram relatados em decorrência de um procedimento de sling.
- Também foi relatado que pode ocorrer dor na virilha, sintomas ortostáticos, fadiga e falta de ar em função do desenvolvimento potencial de hematomas na região pélvica.

8. Como é fornecido

O Universal Sling™ - 1012 GMD é fornecido estéril (óxido de etileno) para um único uso. Não reesterilize. Não use a embalagem se aberta ou danificada. Descarte dispositivos abertos e não utilizados. Se tiver ocorrido algum dano, entre em contato com seu representante da GMD.

Após o uso, o descarte do produto e da embalagem deve ser feito de acordo com as normas do hospital, administrativas e/ou disposições legais.

9. Armazenamento

Armazene em temperatura ambiente controlada. Alterne o estoque, de forma que os produtos sejam usados antes do vencimento do prazo de validade, indicado no rótulo da embalagem. Não use produtos com validade vencida.

10. Garantia

A GMD garante que cuidados razoáveis foram tomados no projeto e manufatura deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as demais garantias não estabelecidas expressamente neste, sejam expressas ou implícitas por força de lei ou outras, inclusive, mas não limitadas a, quaisquer garantias implícitas de negociabilidade ou adequação a um propósito específico.** O manuseio e armazenamento do Universal Sling™ - 1012 GMD, bem como outros fatores relacionados ao paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros aspectos fora do controle da GMD, afetam diretamente o Universal Sling™ - 1012 GMD e os resultados obtidos do seu uso. A obrigação da GMD, nos termos desta garantia, está limitada ao reparo ou substituição do produto e a GMD não será responsável por qualquer perda, dano ou despesa, acidental ou consequente, decorrente direta ou indiretamente do uso do Universal Sling™ - 1012 GMD. A GMD não assume nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome qualquer responsabilidade ou encargo adicional em relação a este instrumento. **A GMD não assume qualquer responsabilidade com relação a instrumentos que sejam reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não oferece qualquer garantia, expressa ou implícita, inclusive, mas não limitada a, negociabilidade ou adequação a um propósito específico, a respeito de instrumentos fornecidos no Universal Sling™ GMD.**

ORIGINAL



GMD UNIVERSAL SLING-1012 FÖR INKONTINENS

GMD Universal Sling™ bör placeras med hjälp av en eller flera troakarer för engångsbruk eller flergångsbruk, med T-uttag

Produkt **Kod**
 GMD Universal Urinary Incontinence Sling™-1012 1012
 GMD T-Uttag, troakarer för flergångsbruk:

Typ av troakar	Med metallhandtag Troakarer med T- uttag Produktkoder	Med termoplasthandtag Troakarer med T-uttag Produktkoder
Troakar för flergångsbruk Höger Spiral	2041-T	2041-2T
Troakar för flergångsbruk Vänster Spiral	2042-T	2042-2T
Troakar för flergångsbruk Kort Böjd	2043-T	2043-2T
Troakar för flergångsbruk Lång Böjd	2044-T	2044-2T
Troakar för flergångsbruk Stor Krok	2046-T	2046-2T
Troakar för flergångsbruk Höger Spiral IO	2047-T	2047-2T
Troakar för flergångsbruk Vänster Spiral IO	2048-T	2048-2T
Troakar för flergångsbruk Kort Böjd XL	2049-T	2049-2T

BRUKSANVISNING

Rx ONLY Försiktighet: Enheten får endast säljas av eller på
 anmodan av en läkare enligt federala lagar i USA.

Tillverkad i USA
 05-0088 Rev. A

GMD Universal Sling™

Läs all information noggrant: Om instruktionerna inte åtföljs kan det leda till att enheten inte fungerar på korrekt sätt, vilket kan orsaka skada.

Viktigt!

Den här medföljande informationen ger bruksanvisning för Generic Medical Devices, Inc. (GMD) Universal Sling™-1012. GMD Universal Sling™-1012 bör inplanteras med hjälp av en eller flera troakarer för flergångsbruk från GMD. The GMD Universal Sling™-1012 levereras sterilt och är enbart avsedd för engångsanvändning på en patient. Undersök noggrant förpackningen för att kontrollera att varken förpackningen eller det steriliserade innehållet har blivit skadade vid leveransen. ANVÄND INTE om den sterila förpackningen eller produkten är skadad. Returnera omedelbart skadad produkt till GMD.

Utformningen av GMD Universal Sling™-1012 låter kirurgen använda instrument för placeringen av ett polypropylen nät på urinröret eller blåshalsen.

DEN HÄR PRODUKTEN ÄR ENBART AVSEDD FÖR ANVÄNDNING AV LÄKARE (1) MED ADEKVAT UTBILDNING OCH ERFARENHET AV BEHANDLING AV KVINNOR MED STRESSINKONTINENS OCH (2) SOM KÄNNER TILL OCH HAR ERFARENHET AV IMPLANtering AV ICKE-ABSORBERBARA NÄTSLYNGOR MED HJÄLP AV KIRURGISKA STANDARDTEKNIKER OCH TILLVÄGAGÅNGSSÄTT, UTIFRÅN-IN OCH INIFRÅN-UT. LÄKAREN BÖR KONSULTERA DEN MEDICINSKA LITTERATUREN BETRÄFFANDE SPECIFIKA TEKNIKER, KOMPLIKATIONER OCH RISKER ASSOCIERADE MED DE AVSEDDA PROCEDURERNA. LÄKAREN BÖR VARA FÖRTROGEN MED KIRURGISKA PROCEDURER.

Dessa instruktioner är avsedda för allmän användning av enheten. Variationer i användning kan förekomma vid specifika procedurer, beroende på enskilda tekniker och patientens anatomi.







ORIGINAL

INNEHÅLL

1. Symboler och definitioner	3	6. Varningar och försiktighetsåtgärder	8
2. Enhetsbeskrivning	3	7. Potentiella komplikationer.....	8
3. Användningsområde	5	8. Leverans	9
4. Bruksanvisning.....	5-7	9. Förvaring.....	9
5. Kontraindikationer	7	10. Garanti	9

1. Symboler och definitioner

Följande symboler används i samband med den här enheten:

	Endast för engångsbruk, får ej återanvändas
	Utgångsdatum, använd före datum
	Partikod
	Se bruksanvisning
	Den här produkten är latexfri
UPN	Produktnummer
	Innehåller ingen DEHP

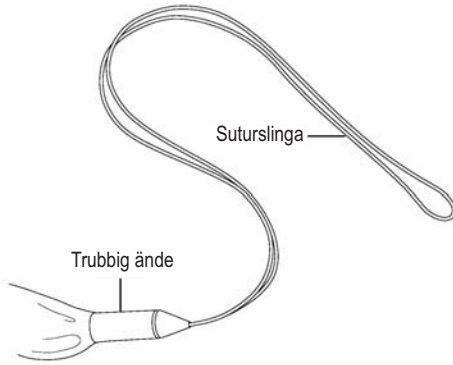
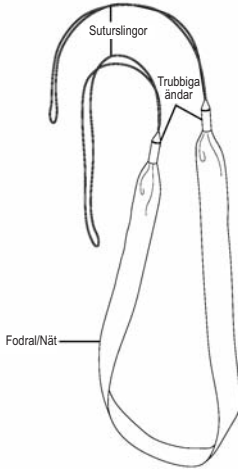
2. Enhetsbeskrivning

GMD Universal Sling™-1012 är en steril enhet för engångsbruk, avsedd för behandling av stressinkontinens hos kvinnor. The GMD Universal Sling™-1012 består av ett polypropylennät som skyddas av ett engångsfödral av polyetylen med låg densitet med en trubbig ände av polyetylen med låg densitet som har en PTFE-belagd, icke-absorberbar suturslinga, för att fästa slyngan vid troakarer med T-uttag för flergångsbruk från GMD. Metoden för placering och kirurgiskt tillvägagångssätt som väljs av läkaren bör vara passande för patientens diagnos och anatomi. Läkaren bör välja troakar som passar den metod som valts för placering av slyngan.

ORIGINAL

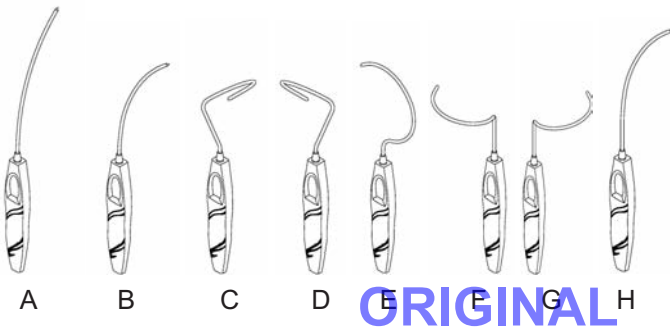
GMD Universal Sling™-1012

Detalj hos GMD Universal Sling™-1012



GMD Universal Sling™ bör implanteras med hjälp av en eller flera troakarer för flergångsbruk från GMD.

GMD troakarer för flergångsbruk:



Typ av troakar	Med metallhandtag Troakar med T-uttag Produktkod	Med termoplasthandtag Troakarer med T-uttag Produktkoder
A: Höger Spiral	2041-T	2041-2T
B: Vänster Spiral	2042-T	2042-2T
C: Kort Böjd	2043-T	2043-2T
D: Lång Böjd	2044-T	2044-2T
E: Stor Krok	2046-T	2046-2T
F: Höger Spiral IO	2047-T	2047-2T
G: Vänster Spiral IO	2048-T	2048-2T
H: Kort Böjd XL	2049-T	2049-2T

3. Indikationer för användning

GMD Universal Sling™-1012 är avsedd att användas hos kvinnor som en suburetral slinga för behandling av stressinkontinens (SUI) orsakad av antingen hypermobil uretra och/eller inneboende sfinkterinsufficiens.

Användning av den här enheten på män samt barn under 18 år stöds inte av kliniska studier.

4. Bruksanvisning

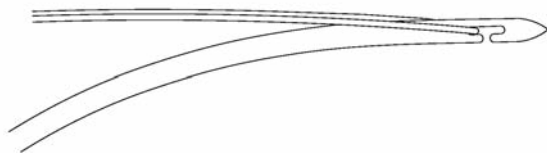
A. Innan användning

Blåsan skall vara tom innan användning av den här produkten påbörjas. Säkerställ att blåsan, urinröret och andra viktiga riktmärken är korrekt identifierade och att ingen patologi förekommer som skulle vara kontraindicerande för användning av den här produkten.

1. Välj lämplig metod för placering av slingan och kirurgisk metod, baserat på patientens diagnos och anatomi.
2. Välj GMD troakar(er) som är lämpliga för den valda kirurgiska metoden.
3. Preparera huden på buken, bälen, bäckenbotten och vaginala operationsplatser och draper patienten med standardkirurgiska metoder.
4. Gör lämpliga incisioner och skapa en periuretral ficka vid mitten på urinröret och/eller blåshalsen för att underlätta passage av troakaren, utan att behöva använda mandräng eller kateterguider.

B. Preparation och användning av GMD Universal Sling™-1012 – INFÖRANDE INIFRÅN-UT –

1. Fäst suturslingan i T-uttaget på den valda troakaren och drag in slingan i T-uttaget mot troakarens handtag.

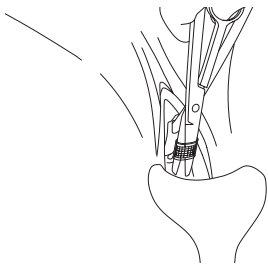


ORIGINAL

2. För troakaren genom den periuretrala fickan med en hand medan suturslingan sträcks med den andra handen för att hålla slingan fast i T-uttaget, tills dess att T-uttaget och suturslingan sticker ut genom det nedre abdominella snittet.



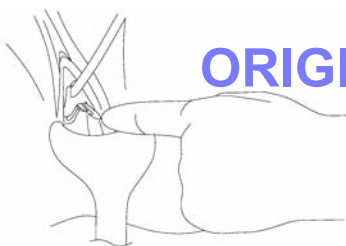
3. För in slingans båda ändar med hjälp av troakarna på ett sätt som är lämpligt för den kirurgiska implantatmetod som valts så att slingan, när den placerats korrekt, bildar en slinga under uretra.
4. Avlägsna suturslingorna från troakaren och drag ut suturslingan genom vävnaden till dess cirka 2 till 3 (5 till 7,5 cm) tum av suturslingan ligger utanför det abdominella snittet.
5. Kontrollera att fodralet eller nätet inte är vridna innan du spänner slyngmonteringen. Justera slingan genom att sträcka ut hylsorna, så att slyngmaterialet centreras under urinröret.



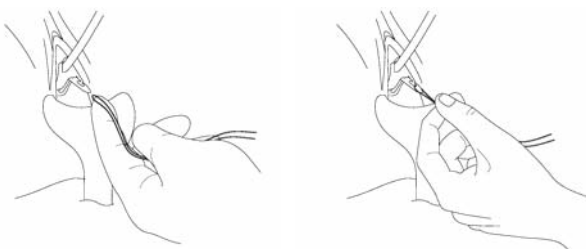
6. Ge slyngmonteringen lämplig spänning enligt läkarens preferans.
7. Kapa ändarna på fodralet/slyngan på båda sidorna under gränssnittet med den trubbiga änden för att avlägsna de trubbiga ändarna med suturslingor och för att exponera varje fodralände.
8. Fatta tag i båda exponerade fodraländarna, oberoende av slingan, med en klämma på varje sida och dra utåt med samma kraft på varje fodral, för borttagning. Stabilisering av fodral- och slingmaterialet under urinröret underlättar avlägsnande av fodralet under den här fasen.
9. Kontrollera spänningen av den implanterade slingan och justera vid behov.
10. Skär av slingans distala ändar så att slingans ändar dras in under snittet i huden.
11. Slut alla snitt i enlighet med standardiserade metoder.

C. Preparation och användning av GMD Universal Sling™ -1012 – INFÖRANDE UTIFRÅN-IN –

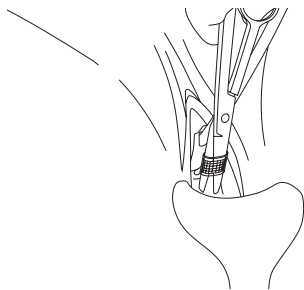
1. För troakaren genom det nedre abdominella snittet till dess T-uttaget sticker ut genom den periuretrala fickan.



- Medan troakaren hålls på rätt plats med en hand, placera suturslingan i T-uttaget och drag suturslingan mot troakarnålens spets.



- Drag troakaren och vidfästa suturslinga tillbaka genom vävnaden till dess cirka 2-3 (5-7,5 cm) tum av suturslingan sticker ut genom det nedre abdominella snittet. Ta bort suturslingan och slyngmonteringen från troakaren.
- För in slyngans båda ändar med hjälp av troakarerna på ett sätt som är lämpligt för den kirurgiska implantatmetod som valts så att slyngan, när den placerats korrekt, bildar en slinga under uretra.
- Kontrollera att fodralet eller nätet är vridna innan du spänner slyngmonteringen. Justera slyngan genom att sträcka ut suturslingorna, så att slyngmaterialet centreras under urinröret.



- Ge slyngmonteringen lämplig spänning enligt läkarens preferenser.
- Kapa ändarna på fodralet/slyngan på båda sidorna under gränssnittet med den trubbiga änden för att avlägsna de trubbiga ändarna med suturslingor och för att exponera varje fodralände.
- Fatta tag i båda exponerade fodraländarna, oberoende av slyngan, med en klämma på varje sida och dra utåt med samma kraft på varje fodral, för borttagning. Stabilisering av fodral- och slingmaterialet under urinröret underlättar avlägsnande av fodralet under den här fasen.
- Kontrollera spänningen av den implanterade slyngan och justera vid behov.
- Skär av slyngans distala ändar så att slyngans ändar dras in under snittet i huden.
- Slut alla snitt i enlighet med standardiserade metoder.

5. Kontraindikationer

Den suburetrala slyngan av nätimplantat är kontraindicerad för följande patienter:

- Den här proceduren bör inte utföras på gravida patienter.
- Proceduren bör inte utföras på patienter med framtida tillväxtpotential, inklusive kvinnor med framtida planer på graviditet.
- Den här proceduren bör inte utföras på patienter som behandlas med antikoagulantia eller patienter som har en urinvägsinfektion.

ORIGINAL

6. Varningar och försiktighetsåtgärder

- **GMD Universal Sling™-1012 bör placeras med hjälp av en eller flera troakarer från GMD för engångsbruk eller flergångsbruk.**
- **Använd inte** GMD Universal Sling™-1012 på patienter som behandlas med antikoagulantia.
- **Använd inte** GMD Universal Sling™-1012 på patienter som har en urinvägsinfektion.
- Läkare som använder GMD Universal Sling™-1012 bör vara förtrogen med och ha erfarenhet av användning av nåtslyngor för behandling av urininkontinens hos kvinnor och de olika kirurgiska metoderna för placering av dessa slyngor.
- Acceptabel kirurgisk praxis bör följas för GMD Universal Sling™-1012 vad gäller skötsel av kontaminerade eller infekterade sår.
- Den kirurgiska proceduren bör utföras med omsorg för att undvika stora kärl, nerver, blåsa och tarm. Uppmärksamhet på patientens anatomi och korrekt passage av instrumentet minimerar risker.
- Postoperativ blödning kan förekomma. Håll uppsikt över symptom eller tecken innan patienten får lämna uppvakningsavdelning.
- Standardkirurgisk praxis skall följas efter slyngproceduren tillsammans med hantering av kontaminerade eller infekterade sår.
- Proceduren skall utföras med mycket noggrann uppmärksamhet för att undvika laceration av eventuella kärl, nerver, blåsa och tarm.
- Ta inte bort skyddsfodralet som täcker nätimplantatet innan riktig placering har bekräftats.
- Kontrollera att nätet placeras utan spänning under urinröret och/eller blåshalsen.
- Produkten bör användas med insikt om att efterföljande infektion kan medföra att nätet måste avlägsnas.
- Patienter bör ges rådet att avstå från tunga lyft, motion och samlag under minst fyra (4) veckor efter proceduren. Läkaren skall bestämma när det är lämpligt för varje patient att återgå till normala aktiviteter.
- Om dysuri, blödning eller andra problem uppstår skall patienten instrueras att omedelbart kontakta läkare.
- Använd inte några mekaniska medel för kontakt med nätet (som exempelvis klämmor, häftklammer etc.) i nätets urinvägsstödreioner, eftersom mekanisk skada på nätet kan uppstå.
- Undvik överdriven spänning av nätet under hantering.

7. Potentiella komplikationer

Följande komplikationer har rapporterats på grund av slyngplacering, men är inte begränsade till:

- Som för alla implantat kan lokal irritation vid sårplatsen och/eller mot en främmande kropp uppstå.
- Vävnadsreaktion på implantatet kan orsaka vaginalt framfall, erosion genom urinröret eller annan omgivande vävnad, migrering av enheten från den önskade platsen, fistelbildning och inflammation. Förekomst av dessa reaktioner kan kräva borttagning av hela nätet.
- Som för alla främmande kroppar kan nätet förstärka en befintlig infektion.
- För hög spänning kan orsaka temporärt eller permanent hinder eller retention i de nedre urinvägarna.

- Kända risker med kirurgiska procedurer för behandling av inkontinens inkluderar smärta, infektion, erosion, enhetsmigriering och fullständigt misslyckande av proceduren vilket kan leda till inkontinens och mild till måttlig inkontinens på grund av ofullständigt stöd eller överaktiv blåsa.
- Förutom ovan listade potentiella komplikationer har allergisk reaktion, abscess, detrusorinstabilitet, smärta i bäcken och vagina, dyspareuni, vaginal blödning, vaginala flytningar, såröppning av vaginalt snitt, ödem och erytem på sårplatsen rapporterats orsakade av en slingprocedur.
- Det har även rapporterats att ljumsksmärta, ortostatiska symptom, trötthet och andfåddhet kan uppstå på grund av potentiell utveckling av hematom i bäckenområdet.

8. Leverans

GMD Universal Sling™-1012 levereras steril (etylenoxid) för engångsbruk. Får ej omsteriliseras. Får ej användas om förpackningen är öppnad eller skadad. Kasta öppnad oanvänd utrustning Om skada har inträffat, kontakta din GMD-representant.

Bortskaffa produkt och förpackning, efter användning, i enlighet med sjukhuspolicy, administrativa föreskrifter och/eller juridiska föreskrifter.

9. Lagring

Förvaras vid kontrollerad rumstemperatur. Roterat förrådet så att produkterna används före utgångsdatumet på förpackningsetiketten. Utgången produkt får inte användas.

10. Garanti

GMD garanterar att rimlig omsorg har iakttagits vid utformning och tillverkning av det här instrumentet. **Den här garantin är i stället för och utesluter alla andra garantier som inte uttryckligen är angivna häri, vare sig uttryckligen eller implicerade genom verkan av lag eller på annat sätt, inklusive men inte begränsat till, förekommande underförstådda garantier om säljbarhet eller lämplighet för något specifikt ändamål.** Hantering och förvaring av GMD Universal Sling™-1012, såväl andra faktorer som är relaterade till patienten, diagnos, behandling, kirurgiska metoder och andra faktorer bortom GMD:s kontroll, påverkar direkt GMD Universal Sling™-1012 och resultatet av dess användning. GMD:s åtagande under denna garanti är begränsad till reparation eller ersättning av produkten och GMD skall inte hållas ansvariga för tillfälliga skador eller följdskador eller utgift som direkt eller indirekt uppstått genom användning av GMD Universal Sling™-1012. GMD varken antar eller godkänner någon allan person att göra det för någon ytterligare skyldighet eller ansvar i samband med det här instrumentet. **GMD tar inget ansvar avseende återanvända, omarbetade eller omsteriliserade instrument och ger inga garantier, uttryckligen eller underförstått, inklusive men inte begränsat till säljbarhet eller lämplighet för något speciellt syfte, med avseende på sådana instrument levererade i GMD Universal Sling™.**

ORIGINAL



Legal Manufacturer and Sales

GMD, Inc.

5727 Baker Way NW Suite 201

Gig Harbor, WA 98332 USA

Tel: 253-853-3587

Fax: 253- 853-3599

866-985-1463



EMERGO EUROPE

Molenstraat 15

2513 BH, The Hague

The Netherlands

Tel: +31 (0)70 345 8570

Fax: +31 (0)70 346 7299

ORIGINAL

© 2008 GMD
All rights reserved



GMD Universal Sling™