



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5139

BUENOS AIRES,

05 MAYO 2016

VISTO el Expediente N° 1-47-3110-2694-14-1 del Registro de esta Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), y

CONSIDERANDO:

Que por las presentes actuaciones la firma PROMEDON S.A. solicita la revalidación y modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-64, denominado: Microsling para incontinencia urinaria femenina, marca: PROMEDON.

Que lo solicitado se encuadra dentro de los alcances de la Disposición ANMAT N° 2318/02, sobre el Registro Nacional de Productores y Productos de Tecnología Médica (RPPTM).

Que la documentación aportada ha satisfecho los requisitos de la normativa aplicable.

Que la Dirección Nacional de Productos Médicos ha tomado la intervención que le compete.

Que se actúa en virtud de las facultades conferidas por el Decreto N° 1490/92 y Decreto N° 101 del 16 de diciembre de 2015.

Por ello;

**EL ADMINISTRADOR NACIONAL DE LA ADMINISTRACIÓN NACIONAL DE
MEDICAMENTOS, ALIMENTOS Y TECNOLOGÍA MÉDICA**

DISPONE:

ARTÍCULO 1º.- Revalídase la fecha de vigencia del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-64, denominado: Microsling para incontinencia urinaria femenina, marca: PROMEDON, propiedad de la firma PROMEDON S.A. obtenido a través de la Disposición ANMAT N° 6197 de fecha 03 de diciembre de 2009, según lo establecido en el Anexo que forma parte de la presente Disposición.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

DISPOSICIÓN N°

5139

ARTÍCULO 2º.- Autorízase la modificación del Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-64, denominado: Microsling para incontinencia urinaria femenina, marca: PROMEDON.

ARTÍCULO 3º.- Acéptase el texto del Anexo de Autorización de Modificaciones el cual pasa a formar parte integrante de la presente disposición y el que deberá agregarse al Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-64.

ARTÍCULO 4º.- Regístrese; por el Departamento de Mesa de Entradas notifíquese al interesado y hágasele entrega de la copia autenticada de la presente Disposición, conjuntamente con su Anexo, rótulos e instrucciones de uso; gírese a la Dirección de Gestión de Información Técnica para que efectúe la agregación del Anexo de Autorización de Modificaciones al certificado. Cumplido, archívese.

Expediente N° 1-47-3110-2694/14-1

DISPOSICIÓN N°

LA

5139

Dr. ROBERTO LEDE
Subadministrador Nacional
A.N.M.A.T.



*Ministerio de Salud
Secretaría de Políticas
Regulación e Institutos
A.N.M.A.T.*

ANEXO DE AUTORIZACIÓN DE MODIFICACIONES

El Administrador Nacional de la Administración Nacional de Medicamentos, Alimentos y Tecnología Médica (ANMAT), autorizó mediante Disposición N° **5139**, a los efectos de su anexado en el Certificado de Inscripción en el RPPTM N° PM-189-64 y de acuerdo a lo solicitado por la firma PROMEDON S.A., la modificación de los datos característicos, que figuran en la tabla al pie, del producto inscripto en RPPTM bajo:

Nombre descriptivo: Sling para incontinencia urinaria femenina.

Marca del producto médico: PROMEDON.

Clase de Riesgo: III.

Disposición Autorizante ANMAT N° 6197/09 de fecha 03 de diciembre de 2009.

Tramitado por Expediente N° 1-47-10634/09-9.

DATO IDENTIFICATORIO A MODIFICAR	DATO AUTORIZADO HASTA LA FECHA	MODIFICACIÓN / RECTIFICACIÓN AUTORIZADA		
Vigencia del Certificado	03 de diciembre de 2014	03 de diciembre de 2019		
Modelos	Safyre VS, Safyre T, Safyre T Plus, Unitape VS, Unitape T, Unitape T Plus, Ophira	Producto (Referencia comercial)	Implante (Cantidad y Referencia comercial)	Instrumental (cantidad y referencia comercial)
		Safyre T Plus Ref: KIT - TP - 01	-1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus (Ref.: S-85-AF) -2 Arandelas T Plus (Ref.: AR-TP)	-2 Agujas T Plus con mangos (Ref.: DPN-HA una derecha y otra izquierda)
		Safyre T Plus Ref: KIT - TP - 02	-1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus (Ref.: S-85-AF) -2 Arandelas T Plus (Ref.: AR-TP)	-----



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

		Safyre T Plus Ref: DPN-HA	-----	-2 Agujas T Plus con mangos (Ref.: DPN-HA una derecha y otra izquierda)
		Safyre VS Ref: KIT-VS-01	-1 Safyre VS Sling (Ref.: S-42-AF)	-2 Agujas VS con mango (Ref.: DPN-SA)
		Safyre VS Ref: S-42-AF	-1 Safyre VS Sling (Ref.: S-42-AF)	-----
		Safyre VS Ref: DPN-SA	-----	-2 Agujas VS con mango (Ref.: DPN-SA)
		Safyre T Ref: KIT-T-01	-1 Safyre T Sling (Ref.: S-52-AF)	-1 Aguja T con mango (Ref.: DPN-TA)
		Safyre T Ref: S-52-AF	-1 Safyre T Sling (Ref.: S-52-AF)	-----
		Safyre T Ref: DPN-TA	-----	-1 Aguja T con mango (Ref.: DPN-TA)
		Unitape Ref: KIT-UNITAPE T	-1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	-1 Aguja Unitape T con mango (Ref.: DPN-TAS)
		Unitape Ref: SL-100-L	-1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	-----
		Unitape T Ref: DPN-TAS	-----	-1 Aguja Unitape T con mango (Ref.: DPN-TAS)

E



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A. N. M. A. T.

	Unitape T plus Ref: KIT-UNITAPE T PLUS	-1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	-2 Agujas Unitape T Plus con mangos (Ref.: DPN-HAS)
	Unitape T plus Ref: DPN-HAS	-----	-2 Agujas Unitape T Plus con mangos (Ref.: DPN-HAS)
	Unitape VS Ref: KIT-UNITAPE VS	-1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	-2 Agujas Unitape VS con mangos (Ref.: DPN-SAS)
	Unitape VS Ref: DPN-SAS	-----	-2 Agujas Unitape VS con mangos (Ref.: DPN-SAS)
	Ophira Ref: KIT-OT-01	-1 Sling Ophira (Ref: S-38-AF)	-1 Guia de inserción retráctil (Ref: DPN-MN)
	Ophira Ref: S-38-AS	-1 Sling Ophira (Ref: S-38-AF)	-----
	Ophira Ref: DPN-MN	-----	-1 Guia de inserción retráctil (Ref: DPN-MN)
	STEEMA T PLUS Ref: KIT-STEEMA-T PLUS	-1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	-2 Agujas STEEMA T Plus con mangos (Ref.: DPN-ST) 1 Guia Alada (Ref: GA)
	STEEMA T PLUS Ref:	-----	-2 Agujas STEEMA T



Ministerio de Salud
 Secretaría de Políticas
 Regulación e Institutos
 A.N.M.A.T.

		DPN-STG		Plus con mangos (Ref.: DPN-ST) 1 Guia Alada (Ref: GA)
		STEEMA Ref: SL-100S	-1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	-----
		STEEMA VS Ref: KIT-STEEMA-VS	-1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	-2 Agujas STEEMA VS con mangos (Ref.: DPN-SVS)
		STEEMA VS Ref: DPN-SVS	-----	-2 Agujas STEEMA VS con mangos (Ref.: DPN-SVS)
Rótulos	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 6197/09	Fjs. 778 a 780		
Instrucciones de uso	Aprobado según Disposición ANMAT Nº 6197/09	Fjs. 781 a 796		

El presente sólo tiene valor probatorio anexado al certificado de Autorización antes mencionado.

Se extiende el presente Anexo de Autorización de Modificaciones del RPPTM a la firma PROMEDON S.A., Titular del Certificado de Inscripción en el RPPTM Nº PM-189-64, en la Ciudad de Buenos Aires, a los días.....**05 MAYO 2016**

Expediente Nº 1-47-3110-2694/14-1

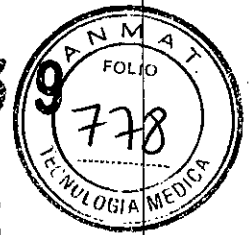
DISPOSICIÓN Nº

5139

Dr. ROBERTO LEDESMA
 Subadministrador Nacional
 A.N.M.A.T.

Promedon

5.139



Sling para incontinencia urinaria femenina

Safyre-t plus, Safyre-vs, Safyre-t, Unitape, Unitape

05 MAYO 2016

Unitape VS, Ophira (TM SLING SYSTEM), STEEMA SUI TREATMENT T Plus y STEEMA SUI TREATMENT VS

MODELO DE ROTULO

Promedon

Lugar para logo del Modelo

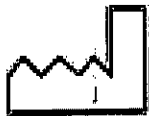
Cantidad	Contenido
1	Sling para incontinencia urinaria femenina
X	Instrumental para facilitar su implantacion



STERILE EO



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n -
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



REF

KIT-XXX

LOT

SN

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-64

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PABLO OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspecto Regulatorio
Latinoamérica

Promedon

5139



Sling para incontinencia urinaria femenina

Safyre-t plus, Safyre-vs, Safyre-t, Unitape, Unitape plus

Unitape vs, Ophira MINISLINGSYSTEM, STEEMA SUI TREATMENT T Plus y STEEMA SUI TREATMENT VS

MODELO DE ROTULO

Promedon

Lugar para logo del Modelo

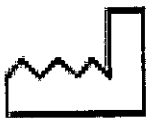
Cantidad	Contenido
1	Sling para incontinencia urinaria femenina



STERILE EO



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n -
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



REF XXX

LOT

SN

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS

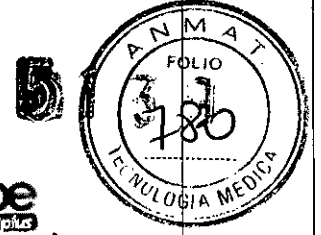


Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-64
Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias
D.Ts. Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Promedon



Slings para Incontinencia urinaria femenina

Safyre-t plus, Safyre-vs, Safyre-t, Unitape, Unitape plus

Unitape vs, Ophira (MUSLINGSYSTEM), STEEMA SUI TREATMENT T Plus y STEEMA SUI TREATMENT VS

MODELO DE ROTULO

Promedon

Lugar para logo del Modelo

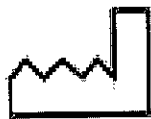
Cantidad	Contenido
X	Instrumental para facilitar su implantación



STERILE EO



PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n -
Lote 3 Mza. 3
(X5925XAD) - Córdoba - Argentina



REF XXX

LOT

SN

LUGAR PARA
CODIGO DE BARRAS



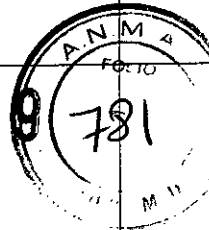
Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-64

Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

PROMEDON S.A. D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano - M.P.: 5563

PABLO A. OLMEJO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



PROYECTO DE INSTRUCCIONES DE USO



PROMEDON S.A
 Av. Gral Manuel Savio s/n
 Lote 3, Manzana 3 (X5925XAD). Parque Industrial Ferreyra.
 Córdoba, Argentina

Autorizado por A.N.M.A.T PM-189-64
 Venta exclusiva a Profesionales e Instituciones Sanitarias

D.T.: Farm. Silvana Demarchi Carignano – M.P.: 5563



DESCRIPCIÓN

El sling Safyre consiste de una malla monofilamento de polipropileno entre dos columnas de silicona formadas por múltiples sub-unidades cónicas que son la base del sistema autofijable.

El sling Unitape y Steema consisten de una malla monofilamento de polipropileno.

El sling Ophira consiste de una malla monofilamento de polipropileno entre dos columnas también de polipropileno con forma de espina de pescado que es la base del sistema de autofijación.

PRESENTACIÓN DE LOS PRODUCTOS

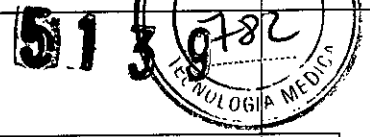
Producto (Referencia comercial)	Implante (Cantidad y Referencia comercial)	Instrumental (cantidad y referencia comercial)
 Ref: KIT-TP-01	1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus (Ref.: S-85-AF) 2 Arandelas T Plus (Ref.: AR-TP)	2 Agujas T Plus con mangos (Ref.: DPN-HA una derecha y otra izquierda)
 Ref: KIT-TP-02	1 Safyre T Plus Sling + 2 arandelas T Plus (Ref.: S-85-AF)	

PROMEDON S.A.

PABLO A. OLMEDO
 DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Carignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina



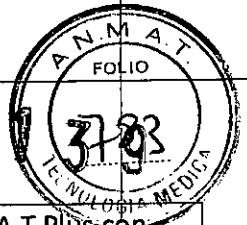
	2 Arandelas T Plus (Ref.: AR-TP)	
Safyre-t plus Ref: DPN-HA		2 Agujas T Plus con mangos (Ref.: DPN-HA una derecha y otra izquierda)
Safyre-VS Ref: KIT-VS-01	1 Safyre VS Sling (Ref.: S-42-AF)	2 Agujas VS con mango (Ref.: DPN-SA)
Safyre-VS Ref: S-42-AF	1 Safyre VS Sling (Ref.: S-42-AF)	
Safyre-VS Ref: DPN-SA		2 Agujas VS con mango (Ref.: DPN-SA)
Safyre-t Ref: KIT-T-01	1 Safyre T Sling (Ref.: S-52-AF)	1 Aguja T con mango (Ref.: DPN-TA)
Safyre-t Ref: S-52-AF	1 Safyre T Sling (Ref.: S-52-AF)	
Safyre-t Ref: DPN-TA		1 Aguja T con mango (Ref.: DPN-TA)
Unitape Ref: KIT-UNITAPE T	1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	1 Aguja Unitape T con mango (Ref.: DPN-TAS)
Unitape Ref: SL-100-L	1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	
Unitape Ref: DPN-TAS		1 Aguja Unitape T con mango (Ref.: DPN-TAS)
Unitape Ref: KIT-UNITAPE T PLUS	1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	2 Agujas Unitape T Plus con mangos (Ref.: DPN-HAS)
Unitape Ref: DPN-HAS		2 Agujas Unitape T Plus con mangos (Ref.: DPN-HAS)
Unitape Ref: KIT-UNITAPE VS	1 Unitape Sling (Ref: SL-100-L)	2 Agujas Unitape VS con mangos (Ref.: DPN-SAS)
Unitape Ref: DPN-SAS		2 Agujas Unitape VS con mangos (Ref.: DPN-SAS)
Ophira Ref: KIT-OT-01	1 Sling Ophira (Ref: S-38-AF)	1 Guia de inserción retráctil (Ref: DPN-MN)
Ophira Ref: S-38-AS	1 Sling Ophira (Ref: S-38-AF)	
Ophira Ref: DPN-MN		1 Guia de inserción retráctil (Ref: DPN-MN)

PROMEDON S.A.

PABLO A. GONZALEZ
DIRECTOR GENERAL

Dr. Silvana Demétri Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina



STEEMA SUI TREATMENT T PLUS Ref: KIT-STEEMA-T PLUS	1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	2 Agujas STEEMA T Plus con mangos (Ref.: DPN-ST) 1 Guia Alada (Ref: GA)
STEEMA SUI TREATMENT T PLUS Ref: DPN-STG		2 Agujas STEEMA T Plus con mangos (Ref.: DPN-ST) 1 Guia Alada (Ref: GA)
STEEMA SUI TREATMENT Ref: SL-100S	1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	
STEEMA SUI TREATMENT VS Ref: KIT-STEEMA- VS	1 STEEMA Sling (Ref: SL-100S)	2 Agujas STEEMA VS con mangos (Ref.: DPN-SVS)
STEEMA SUI TREATMENT VS Ref: DPN-SVS		2 Agujas STEEMA VS con mangos (Ref.: DPN-SVS)

INDICACION DE USO

Safyre, Unitape, Ophira y Steema han sido diseñados para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo femenina debida a hipermovilidad uretral o insuficiencia intrínseca esfinteriana.

CONTRAINDICACIONES

Unitape, Safyre, Ophira y Steema no pueden ser prescritos si hay algún tipo de infección, especialmente genital o relacionada con el tracto urinario.

El sling no debe ser utilizado en pacientes:

- bajo terapia con anticoagulantes,
- con infección urinaria en curso,
- embarazadas,
- con sensibilidad o alergia conocida a productos de polipropileno,
- con condiciones pre-existentes que signifiquen un riesgo quirúrgico inaceptable,

Los slings deben utilizarse con precaución en pacientes diabéticas.

ADVERTENCIAS

La prótesis no debe ser manipulada con objetos puntiagudos, dentados o filosos ya que cualquier hundimiento, deterioro, perforación o desgarro puede ser la causa de subsecuentes complicaciones.

Pelusas, huellas digitales, talco u otras superficies contaminadas pueden ser la causa de reacciones a cuerpos extraños. Se deben tomar las máximas precauciones para evitar contaminación.

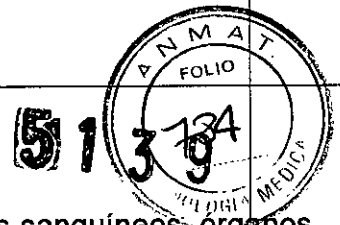
El sling se debe implantar sin tensión, es decir, que la malla central debe quedar apoyada en uretra sin ningún tipo de tensión. La implantación con tensión trae como consecuencia problemas de erosión uretral y retención urinaria.

PROMEDON S.A.

PAZ D. A. DI MEDO
 DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarco - Pignano
 Responsable Técnica
 Coord. Aspectos Regulatorios
 Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina



- Al pasar la aguja, podría ocurrir la perforación o lesión en los vasos sanguíneos, órganos o nervios, siendo necesaria otra intervención quirúrgica de reparación. Como todo cuerpo extraño, la malla de polipropileno podría potenciar una infección existente.

Los componentes de Unitape, Safyre y Ophira han sido diseñados para ser utilizados sólo UNA vez. Por lo tanto, NO RE-USAR ni RE-ESTERILIZAR, ya que, potencialmente podría perjudicar el rendimiento del dispositivo y aumentar el riesgo de reesterilización inadecuada y contaminación cruzada.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El Cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes antes de la cirugía sobre las posibles complicaciones relacionadas con la implantación del sling.

Promedon S.A. y sus distribuidores delegan en el Cirujano la responsabilidad de informar a la paciente sobre las ventajas y posibles riesgos relacionados a la implantación y el uso del sling.

La paciente debe ser advertida de que futuros embarazos podrían invalidar los efectos quirúrgicos de la implantación del sling, y que por lo tanto la paciente podría volver a ser incontinente. Es conveniente que la paciente evite levantar peso y los ejercicios intensos que involucren esfuerzo (andar en bicicleta, correr, etc.) durante las primeras tres a cuatro semanas luego de la cirugía, y mantener relaciones sexuales hasta, como mínimo, un mes después de realizada la operación.

La paciente deberá recurrir inmediatamente al Cirujano en caso de:

- Disuria (dolor o dificultad al orinar).
- Dolor vaginal.
- Fiebre.
- Presencia de secreciones serosas, sanguinolentas o purulentas.
- Hemorragias u otros inconvenientes.
- Exteriorización vaginal de la malla.

PRECAUCIONES

Es esencial una cuidadosa selección de pacientes, así como también un estudio diagnóstico completo previo a la cirugía.

Se debe manipular el sling con cuidado, evitando el uso de objetos puntiagudos, dentados o filosos.

Pelusas, huellas digitales, talco, bacterias u otros elementos que contaminen la superficie del sling pueden ser la causa de infecciones o reacciones a cuerpos extraños.

Se deben tomar las máximas medidas de precaución para evitar contaminaciones. Por ello, durante la cirugía se recomienda mantener el sling en contacto con antibióticos.

Especialmente se aconseja el uso de una pasta estéril compuesta por 10 gramos de Xilocaína en Gel y dos ampollas (160mg/ampolla) de Gentamicina.

La mezcla forma una pasta gelatinosa que se adhiere al sling y cuando éste se implanta, parte de la mezcla entra al cuerpo.

El abordaje quirúrgico se debe llevar a cabo con cuidado, evitando grandes vasos, y órganos. Los riesgos se minimizan atendiendo a la anatomía local y con el correcto pasaje de la aguja.

PROMEDON S.A.

PAULO A. OLMEDO
DIRECTOR - APODERADO

Farm. Silvana Demarini Carrigano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

5



Precauciones de Manipulación y Almacenamiento: Unitape, Safyre y Ophira se proveen estériles y libres de pirógenos. El embalaje consiste en una caja de cartón que contiene dos sobres: uno con el Sling y el otro con el instrumental quirúrgico. SI ALGÚN SOBRE ESTUVIERA DAÑADO, NO IMPLANTAR EL SLING.

Condiciones del Quirófano: En general, todas las salas de operaciones reúnen las condiciones necesarias para realizar la implantación del sling. Sin embargo, se recomienda especialmente controlar los siguientes parámetros:

- Asepsia del Quirófano.
- Entrenamiento adecuado del personal ayudante del quirófano.

POSIBLES COMPLICACIONES

Las posibles complicaciones asociadas con el uso del sling deben ser discutidas con la paciente antes de la cirugía.

El uso de este sling puede traer aparejadas complicaciones relacionadas con la medicación y los métodos empleados en el procedimiento quirúrgico, y también complicaciones asociadas a la reacción de la paciente o del grado de intolerancia a cualquier cuerpo extraño implantado en el cuerpo. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del sling.

Las infecciones que no responden a una terapia antibiótica requieren la extracción parcial o total de la prótesis.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor suprapúbico o vaginal durante el período post-operatorio inicial. Una terapia con ANALGÉSICOS y ANTIINFLAMATORIOS puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones reportadas con este u otros slings incluyen:

- Infección en la herida.
- Erosión uretral o vaginal
- Dolor vaginal.
- Descargas purulentas, serosas o sanguíneas.
- Inflamación vaginal.
- Lesiones en vasos o nervios.
- Presencia de fístula vaginal.
- Inestabilidad vesical.
- Dehiscencia vaginal.
- Obstrucción urinaria.

La formación post-operatoria de una cápsula de tejido fibroso alrededor del sling es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un cuerpo extraño.

Promedon requiere que los Cirujanos notifiquen a la Compañía o al distribuidor sobre cualquier complicación que se desarrolle con el uso del producto.

CONDICIONES DE ALMACENAMIENTO

Se aconseja almacenar Unitape, Safyre y Ophira bajo las siguientes condiciones:

- TEMPERATURA: Ambiente

NO UTILIZAR LUEGO DE LA FECHA DE CADUCIDAD MOSTRADA EN EL PACKAGING.

PROCESADO
PABLO ALVAREZ
DIRECTOR ADMINISTRATIVO

Ferm. Silvana Demarcki Crignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra.



El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía Media

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. Disección Parauretral

Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. Colocación del Sling

Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Las agujas son introducidas paralelamente a la rama isquiopúbica y exteriorizadas por la incisión vaginal, simplemente por la rotación de los puños, guiadas por el dedo índice del cirujano.

Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja, y transferir el conector a través del túnel previamente creado con la aguja.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. Fijación sin tensión

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de los conectores hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia.

Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.



El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

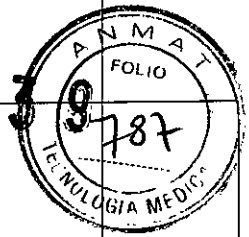
2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. COLOCACIÓN DEL SLING

PAOLO A. OLHEIRO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi, Cagnano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Introducir la aguja transobturatoria verticalmente por la incisión cutánea, atravesando la membrana interna transobturatoria y el músculo, mirando hacia abajo para evitar lesiones vasculares. Traer la aguja a la posición horizontal, por detrás de la rama ascendente del isquio púbico, guiándola hacia la uretra y con el dedo en la incisión vaginal para proteger la pared vaginal de la punta de la aguja. Extraer la aguja por la vagina.

Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja, y transferir el sling a través del túnel previamente creado con la aguja.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. FIJACIÓN SIN TENSION

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de los extremos del sling hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia.

Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.



El sling se puede implantar indistintamente por vía vaginal o vía suprapúbica, siguiendo cualquiera de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas y empleadas en el presente, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

A.PASOS PARA EL ABORDAJE VAGINAL (ABAJO-ARRIBA)

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente por debajo del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Disección parauretral hacia el espacio retropúbico, con disección aguda y roma.

3. ENSAMBLAR AGUJAS A LOS MANGOS

Introducir el extremo ranurado de la aguja en el mango, dejando libre el extremo convencional de la aguja.

4. Usar el dedo índice para mover la uretra medialmente y protegerla de posibles daños durante la introducción de las agujas vía vaginal hacia la zona suprapúbica.

5. Introducir la aguja por la incisión vaginal hacia el espacio retropúbico, manteniendo la punta de la aguja rozando la cara posterior del pubis y en dirección al hombro ipsilateral de la paciente, hasta que el extremo libre de la aguja aparezca en las punciones suprapúbicas. Estas están ubicadas bilateralmente a 2-3 cm de la línea media.

6. El mismo procedimiento se realiza en el otro lado de la paciente.

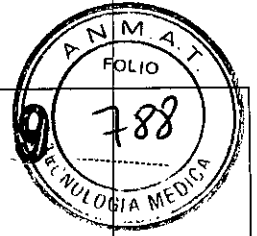
7. Realizar cistoscopia para descartar la perforación de la vejiga.

8. Retirar los mangos y conectarlos nuevamente ahora a los extremos convencionales de las agujas.

9. Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja y tirar hacia arriba de la misma para transferir el sling hacia la zona suprapúbica.

PAE... DIRECCIÓN...

Farm. Silvana Demarchi Bergano Responsable Técnico Coord. Aspectos Regulatorios Latinoamérica



10. Realizar la misma maniobra del otro lado de la paciente.

11. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar tijeras de Metzenbaum entre el sling y la uretra para asegurar la ausencia de tensión y evitar que el sling se pliegue sobre sí mismo. Tirar hacia arriba ambos brazos del sling hasta que el mismo haga contacto con la uretra.

La tensión adecuada puede determinarse realizando un Test de Tos verificando continencia.

12. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.

B.PASOS PARA ABORDAJE SUPRAPÚBICO (ARRIBA-ABAJO)

1. Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente por debajo del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Disección parauretral hacia el espacio retropúbico, con disección aguda y roma.

3. ENSAMBLAR AGUJAS A LOS MANGOS

Introducir el extremo convencional de la aguja en el mango, dejando libre el extremo ranurado de la aguja.

4. PUNCIÓN EN ZONA SUPRAPÚBICA

Realizar dos punciones de la piel con bisturí por arriba del borde superior del pubis, a 2 o 3 cm a cada lado de la línea media. Separación entre las punciones: aproximadamente 5-6 centímetros.

Introducir la aguja en la punción suprapúbica en dirección hacia la incisión vaginal, siempre rozando la pared posterior del pubis. La aguja tomará contacto y será guiada por el dedo del cirujano, introducido previamente en la incisión vaginal.

5. El mismo procedimiento se realiza en el otro lado de la paciente.

6. Realizar cistoscopia para descartar la perforación de la vejiga.

7. Enhebrar el extremo del sling en el extremo ranurado de la aguja y tirar hacia arriba de la misma para transferir el sling hacia la zona suprapúbica.

8. Realizar la misma maniobra del otro lado de la paciente.

9. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar tijeras de Metzenbaum entre el sling y la uretra para asegurar la ausencia de tensión y evitar que el sling se pliegue sobre sí mismo. Tirar hacia arriba ambos brazos del sling hasta que el mismo haga contacto con la uretra.

La tensión adecuada puede determinarse realizando un Test de Tos verificando continencia.

12. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.

Atención:

La cistoscopia de control es recomendable. En caso de perforación vesical durante la punción suprapúbica, se recomienda punzar nuevamente el lado afectado, más afuera de la primera punción. Esto es a los efectos de crear un nuevo camino de transferencia para el sling, dejando suficiente tejido entre el sling y la zona perforada de la vejiga para que se cierre el orificio y espontáneamente el organismo se defienda mejor de una posible infección. En este caso, dejar sonda uretral por 10 o 15 días.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

PROMUEBO

PABLO A. C. JO.
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Cagnano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra. Durante la cirugía, se recomienda mantener el sling en su envoltorio interno.



se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada y empleada en el presente arte, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos. La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Colpomotomía Media: Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. Disección Parauretral: Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. Colocación Del Sling: Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clitoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Las agujas son introducidas paralelamente a la rama isquiopúbica y exteriorizadas por la incisión vaginal, simplemente por la rotación de los puños, guiadas por el dedo índice del cirujano.

Enhebrar el extremo perforado de la columna del sling en la punta de la aguja, y transferir la columna a través del túnel previamente creado con la aguja.

En caso de que la perforación de la columna de silicona se desgarre mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia del sling sin inconvenientes.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. Fijación Sin Tensión: Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble.

Tirar de las columnas hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra.

La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia. Para aumentar la tensión del soporte uretral, se debe tirar de las columnas hacia arriba; para aflojar el sling sólo basta con tirar las columnas hacia abajo (no aflojar el sling tomándolo de la malla de polipropileno).

Por último, cortar el excedente de las columnas y suturar las incisiones.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

• **Sugerencia 1:** Se sugiere cortar la columna 7 conos por encima de la piel y colocar el exceso de columna en túnel en el tejido celular subcutáneo. Esta práctica es particularmente beneficiosa a los efectos de una mejor ubicación de las columnas en el momento de reajuste post-quirúrgico.

• **Sugerencia 2:** El Uso de las arandelas es opcional y queda a criterio del cirujano.

Se recomienda para aquellos casos en que el sling se deba implantar con cierta tensión, como en el caso de las uretras malas o rígidas.

Colocación de la arandela: Previo a la colocación de las arandelas se debe ampliar los tejidos con unas pinzas, a los efectos de crear un espacio para la ubicación de la misma.

Se enhebra la arandela en una pinza mosquito con la que luego se tomará el extremo de

FRUSTRACION
PABLO
DIRECCION
2009

Firm. Silvana Demarchi
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina



la columna para transferirla desde la pinza hacia la columna. Luego se hace descender la arandela por la columna hasta la pared obsturatriz . Por último, cortar el excedente de columna, verificando que queden al menos 3 conos por encima de la arandela. Las arandelas son radio opacas por lo tanto facilita la ubicación del extremo de la columna en caso de reajuste posquirúrgico.

Safyre-t

Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra. Durante la cirugía, se recomienda mantener el sling en su envoltorio interno.

Safyre-t

se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada y empleada en el presente arte, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía Media: Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. Disección Parauretral: Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. Colocacion Del Sling: Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris , en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Introducir la aguja transobturatoria verticalmente por la incisión cutánea, atravesando la membrana interna transobturatoria y el músculo, mirando hacia abajo para evitar lesiones vasculares. Traer la aguja a la posición horizontal, por detrás de la rama ascendente del isquio púbico, guiándola hacia la uretra y con el dedo en la incisión vaginal para proteger la pared vaginal de la punta de la aguja. Extraer la aguja por la vagina.

Enhebrar el extremo perforado de la columna del sling en la punta de la aguja, y transferir la columna a través del túnel previamente creado con la aguja.

En caso de que la perforación de la columna de silicona se desgarre mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia del sling sin inconvenientes.

Repetir este paso en el otro orificio obturador.

4. Fijación Sin Tensión

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de las columnas hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia. Para aumentar la tensión del soporte uretral, se debe tirar de las columnas hacia arriba; para aflojar el sling sólo basta con tirar las columnas hacia abajo.

Por último, cortar el excedente de las columnas y suturar las incisiones.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

Sugerencia: Se sugiere cortar la columna 6 conos por encima de la piel y colocar el exceso de columna en túnel en el tejido celular subcutáneo.

PROMEDON S.A.

PABLO T. OLIVERO
DIRECTOR GENERAL

Farm. Silvana Demarechi Derigiano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Esta práctica es particularmente beneficiosa a los efectos de una mejor ubicación de las columnas en el momento de reajuste post-quirúrgico.

Safyre-^{VS}

- 1) **Montaje del Instrumental Quirúrgico:** Insertar una aguja de acero inoxidable en el mango plástico, haciendo coincidir las flechas marcadas en ambas piezas. Girar el tornillo tantas veces como sea necesario para impedir que la aguja rote.
- 2) **Técnica Quirúrgica:** Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley en la uretra. Durante la cirugía, se recomienda mantener el sling en su envoltorio interno.

Safyre-^{VS}

se implanta con abordaje vaginal, siguiendo cualquiera de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas y empleadas en el presente, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

Los pasos para el abordaje quirúrgico suprapúbico se resumen en los siguientes ítems:

1. **Colpotomía Media:** Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. **Disección Parauretral:** Pasaje parauretral al espacio retropúbico, tipo Raz (con tijeras y dedo), con disección aguda y roma.

3. **Transferencia Del Sling A La Región Suprapúbica:** Punción con bisturí de la piel sobre el pubis próxima a su borde superior, a 2 o 3 cm de cada lado de la línea media. Separación entre las punciones: aproximadamente 5-6 centímetros.

Pasaje por punción suprapúbica, rasando el pubis, de la aguja ad hoc, que será recibida y guiada por el dedo vaginal del cirujano. Al realizar la punción para atravesar la fascia abdominal, es aconsejable hacer presión en contra del pubis.

Enganchar la punta de la aguja crochet con la perforación en la columna del sling, y transferirlo a la región suprapúbica.

En caso de que la perforación de la columna de silicona se desgarré mientras ésta pasa por los tejidos de la paciente, atar una sutura al final de columna y enhebrarla en el hueco de la aguja. Esta maniobra permitirá completar la transferencia del sling sin inconvenientes.

Atención: La cistoscopia de control es recomendable. En caso de perforación vesical durante la punción suprapúbica, se recomienda punzar nuevamente el lado afectado, más afuera de la primera punción. Esto es a los efectos de crear un nuevo camino de transferencia para el sling, dejando suficiente tejido entre el sling y la zona perforada de la vejiga para que se cierre el orificio y espontáneamente el organismo se defienda mejor de una posible infección. En este caso, dejar sonda uretral por 10 o 15 días.

Repetir este paso para transferir la columna libre del sling hacia el otro lado

4. **Fijación sin Tensión:** Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de las columnas hacia arriba hasta que la malla entre en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia. Para aumentar la tensión del soporte uretral, se debe tirar de las columnas hacia arriba; para aflojar el sling sólo basta con tirar las columnas hacia abajo.

Por último, cortar el excedente de las columnas y suturar las incisiones suprapúbicas.

PROMEDON S.A

PATRICIA A. C. S. J.
DIRECCIÓN - APODERADO

Firm. Silvana Demarchi Zaigiano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

5139



Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.



Preparar a la paciente para la cirugía de la manera habitual, e insertar un catéter Foley 16 Fr o 18 Fr en la uretra.



se implanta por abordaje vaginal con una única incisión vaginal y fijación en el músculo obturador interno a nivel próximo del arco tendíneo, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos.

La descripción de la técnica con una única incisión se resume en los siguientes pasos:

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Desde la incisión, disecar la pared vaginal hasta la rama ascendente de hueso púbico, con orientación hacia el hombro homolateral, sin perforar la fascia endopélvica. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la Guía retráctil de inserción.

3. COLOCACIÓN DEL MINI SLING

Avanzar el botón de la Guía retráctil de inserción e insertar su punta en el orificio del extremo del Mini sling.

La Guía retráctil de inserción con el Mini sling es introducida a través de la incisión vaginal guiada por el dedo del cirujano, que previamente fue ubicado en el fornix vaginal para evitar perforaciones de la pared vaginal. Una vez que la Guía retráctil de inserción hace contacto con la rama ascendente del hueso púbico, la mismo es introducida por detrás del hueso perforando la fascia endopélvica hacia un punto localizado a 1 cm sobre el fornix vaginal (arco tendíneo).

Las referencias anatómicas para la inserción de OPHIRA son las siguientes:

1 - Definir una línea horizontal a un nivel ubicada a media distancia entre el meato urinario y el clítoris.

2 - Identificar el pliegue genito-femoral.

3 - La intersección de las dos referencias anteriores establece el punto de referencia para la dirección de la inserción en los dos lados del paciente.

Atención: evitar direccionar la Guía retráctil de inserción con una trayectoria superior pues encontrará la resistencia del hueso púbico e impedirá lograr la profundidad de anclaje recomendada.

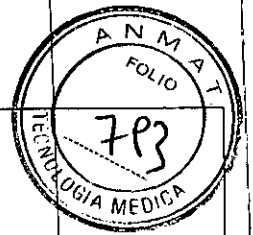
El brazo del Mini sling queda fijado en el músculo obturador interno al nivel próximo del arco tendíneo. La profundidad correcta de inserción del primer brazo de fijación está definido cuando se observa la marca central de la malla suburetral ya introducida debajo del lado ipsilateral en la incisión vaginal.

Cuando la mitad del Mini sling (marca central) queda introducida dentro de la incisión, retraer el botón de la Guía retráctil de inserción para liberarlo.

Las mismas maniobras se repiten en el otro lado. La profundidad de inserción del segundo brazo de fijación esta definida por test de esfuerzo o test de libre tensión

PROMEDON S.A.
PABLO DEL MEDO
DIRECTOR - LA PODERADO

Farm. Silvana Demarchi Designano
Responsable Técnico
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica



introduciendo un instrumento que confirme la ausencia de tensión sobre la uretra. Test de esfuerzo: Manteniendo la Guía retráctil de inserción colocada, la vejiga se llena con 200 ml de solución salina y se realiza el test de esfuerzo. Si la paciente continua perdiendo orina, con la Guía retráctil de inserción se ajusta introduciendo más el Mini sling. Si desea desajustar o liberar de tensión al Mini sling tire lentamente del hilo que está adherido a uno de los brazos del Mini sling.

Luego del ajuste retirar la Guía retráctil de inserción retrayendo el botón para liberarlo. A continuación retirar el hilo de desajuste. Por último suturar la incisión vaginal de la manera usual, para lograr un perfecto cubrimiento de la malla de polipropileno con el suficiente espesor epitelial para minimizar riesgos de exposición de la malla.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

STEEMA
SUI TREATMENT T PLUS

El sling se implanta con abordaje transobturatorio, siguiendo la técnica quirúrgica actualmente aceptada, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos de acuerdo con el procedimiento aprobado por el Hospital.

La descripción de la técnica transobturatoria se resume en los siguientes pasos:

1. Colpotomía Media

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente del exterior del meato urinario.

2. Disección Parauretral

Desde la incisión, liberar exteriormente la pared vaginal con tijera. Realizar disección vaginal mínima, para formar un túnel que permita el pasaje de la aguja transobturatoria.

3. Colocación del Sling

Realizar una incisión cutánea puntiforme, a nivel del clítoris, en el mismo plano horizontal, en los pliegues genitofemorales de ambos lados.

Las agujas son introducidas paralelamente a la rama isquiopúbica y exteriorizadas por la incisión vaginal, simplemente por la rotación de los puños, guiadas por el dedo índice del cirujano.

Enhebrar el extremo del sling en la punta de la aguja, y transferir el conector a través del túnel previamente creado con la aguja.

4. Repetir el paso 3 en el otro orificio obturador.

5. Fijación sin tensión

Colocar un par de tijeras de Metzenbaum entre la malla y la uretra para facilitar la regulación de la tensión y evitar que la malla se doble. Tirar de los conectores hacia arriba hasta que la malla entre

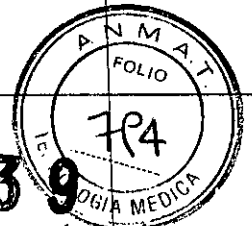
PROMEBON S.A

PABLO A. OLMEDO
DIRECTOR APUNTERADO

Farm. Silvana Dentarchi Gennaro
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

5139



en contacto con la uretra. La tensión adecuada puede determinarse haciendo toser a la paciente verificando continencia.

6. Cortar los extremos del sling y saque la funda de polietileno de los dos.

7. Por último, cortar el excedente de la malla y suturar las incisiones

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

STEEMA
SUI TREATMENT VS

El sling se puede implantar indistintamente por vía vaginal o vía suprapúbica, siguiendo cualquiera de las técnicas quirúrgicas actualmente aceptadas y empleadas en el presente, bajo anestesia regional o local. Se debe considerar el uso de antibióticos profilácticos endovenosos de acuerdo con el procedimiento aprobado por el Hospital.

A.PASOS PARA EL ABORDAJE VAGINAL

1. COLPOTOMIA MEDIA

Realizar una incisión sagital de 1.5 cm de largo comenzando a 1 cm aproximadamente por debajo del meato urinario.

2. DISECCIÓN PARAURETRAL

Disección parauretral hacia el espacio retropúbico, con disección aguda y roma.

3. Usar el dedo índice para mover la uretra medialmente y protegerla de posibles daños durante la introducción de las agujas vía vaginal hacia la zona suprapúbica.

4. Introducir la aguja por la incisión vaginal hacia el espacio retropúbico, manteniendo la punta de la aguja rozando la cara posterior del pubis y en dirección al hombro ipsilateral de la paciente, hasta que el extremo libre de la aguja aparezca en las punciones suprapúbicas. Estas están ubicadas bilateralmente a 2-3 cm de la línea media.

5. El mismo procedimiento se realiza en el otro lado de la paciente.

6. Realizar cistoscopia para descartar la perforación de la vejiga.

7. FIJACIÓN SIN TENSIÓN

Colocar tijeras de Metzenbaum entre el sling y la uretra para asegurar la ausencia de tensión y evitar que el sling se pliegue sobre sí mismo. Tirar hacia arriba ambos brazos del sling hasta que el mismo haga contacto con la uretra.

La tensión adecuada puede determinarse realizando un Test de Tos verificando continencia.

8. Cortar los brazos excedentes del sling y suturar incisiones.

Atención:

La cistoscopia de control es recomendable. En caso de perforación vesical durante la punción suprapúbica, se recomienda punzar nuevamente el lado afectado, más afuera de la primera punción. Esto es a los efectos de crear un nuevo camino de transferencia para el sling, dejando suficiente tejido entre el sling y la zona perforada de la vejiga para que se cierre el orificio y espontáneamente el organismo se defienda mejor de una posible infección. En este caso, dejar sonda uretral por 10 o 15 días.

Los cuidados y terapia post-operatorios quedan a criterio del Cirujano.

PROMEDON S.A.

PABLO ALONSO
DIRECTOR GENERAL











Farm. Silvana Demarchi Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

51



SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

-  NÚMERO DE CATÁLOGO
-  NÚMERO DE LOTE
-  FECHA DE CADUCIDAD
-  NO REUTILIZAR
-  FECHA DE FABRICACIÓN
-  ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
-  FABRICANTE
-  REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
-  PRECAUCIONES
-  CONSÚLTENSE LAS INSTRUCCIONES DE USO

PROMEDON S.A.
PABLO M. DELgado
DIRECTOR APODERADO

Marín, Savana Domínguez Carignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica

Instrucciones de uso para Sling para incontinencia urinaria femenina

5139



NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO



NÚMERO DE SERIE



NO REESTERILIZAR

2

PROMEDON S.A.

PABLO J. OLMEDO
DIRECTOR APODERADO

Farm. Silvana Demarchi Casignano
Responsable Técnica
Coord. Aspectos Regulatorios
Latinoamérica