

## **INSTRUÇÕES DE USO**

**Sling U-TAPE®**

**FABRICADO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.**

**DISTRIBUÍDO POR SULMEDICAL IND. E COM. LTDA.**

## INSTRUÇÕES DE USO Sling U-TAPE®



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

### DESCRIÇÃO

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

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

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

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

### INDICAÇÕES

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

### CONTRAINDICAÇÕES

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

### ADVERTÊNCIAS

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

### INFORMAÇÕES À PACIENTE

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

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

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

### PRECAUÇÕES

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

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

## COMPLICAÇÕES

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

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

As principais complicações descritas na literatura científica incluem:

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

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

## Instrução de utilização – Antes do Uso

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

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

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

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

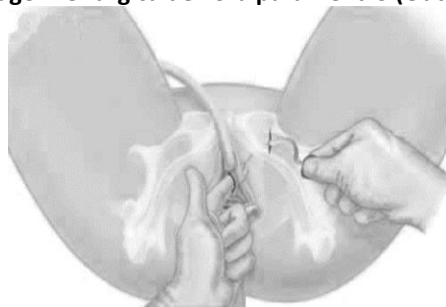


Figura: Procedimento cirúrgico (abordagem cirúrgica *Outside-in*).

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

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

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

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

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

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

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

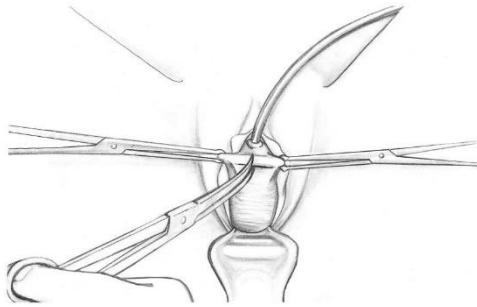


Figura 1: Tração lateral da mucosa vaginal com duas pinças de Allis e incisão vertical com tesoura curva.

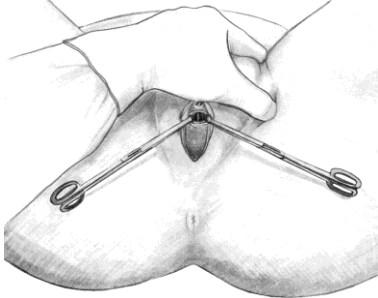


Figura 3: Palpação do tendão do músculo adutor longo da coxa entre os dedos indicador e polegar.

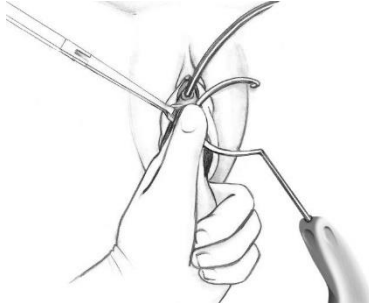


Figura 5: Posicionamento correto para introdução da agulha helicoidal.

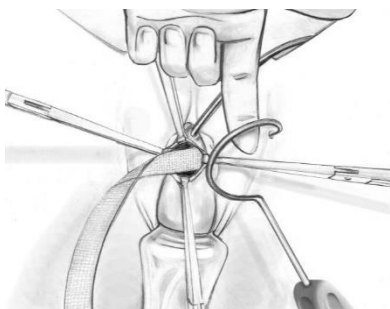


Figura 7: Movimento reverso da agulha helicoidal para exteriorização do **Sling U-TAPE®** através da incisão de pele.

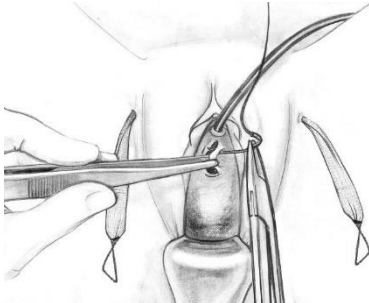


Figura 9: Sutura da incisão na mucosa vaginal anterior.

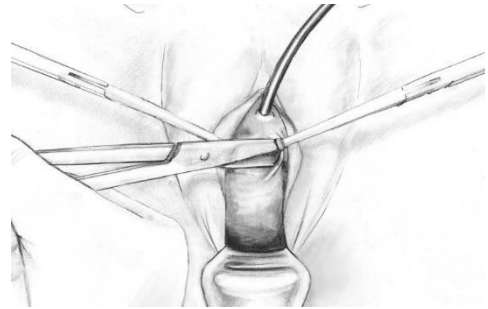


Figura 2: Dissecção do túnel parauretral com a tesoura orientada em direção ao ombro da paciente.

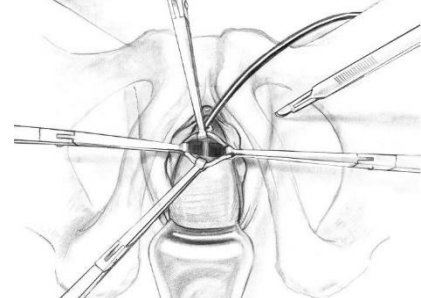


Figura 4: Local da incisão de pele com bisturi. Visão interna.

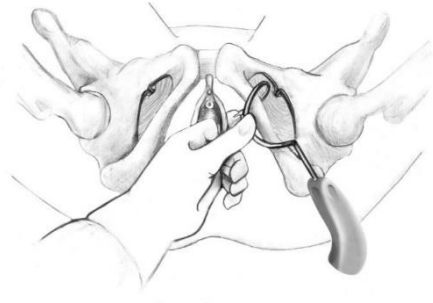


Figura 6: Rotação da agulha helicoidal em direção ao dedo indicador introduzido no túnel parauretral. Visão interna.

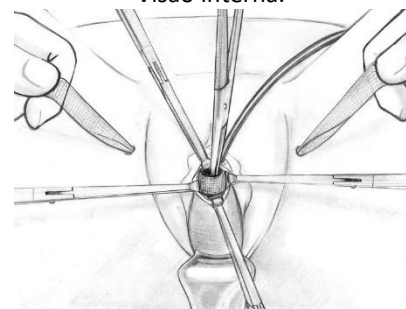


Figura 8: Ajuste de tensão do **Sling U-TAPE®** sob a uretra média com uma pinça de Kelly curva, ao mesmo tempo em que as extremidades da prótese são tracionadas.



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

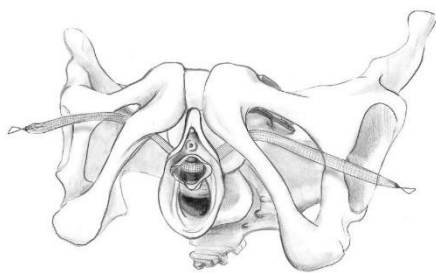


Figura 11: Visão interna do trajeto do **Sling U-TAPE®** através dos forâmes obturatórios.

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

#### Detalhes Técnicos Importantes:

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

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

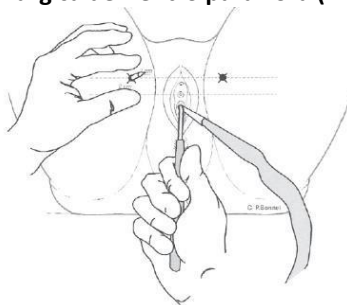


Figura 12: Procedimento cirúrgico (abordagem cirúrgica *Inside-out*).

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

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

#### RASTREABILIDADE

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

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

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

Ficha de Rastreabilidade: é disponibilizada dentro do envelope do produto para ser entregue à paciente. A SulMedical não se responsabiliza pelo armazenamento desta ficha, cabendo à paciente manter consigo as informações de seu implante.

A Ficha de Rastreabilidade contém: Campo para Colar a Etiqueta de Rastreabilidade / Campo para Preenchimento do Nome do Paciente / Nome, CRM e Assinatura do Médico / Data do Procedimento.

## **ARMAZENAMENTO E TRANSPORTE**

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

## **APRESENTAÇÃO**

O **Sling U-TAPE®** SulMedical inclui:

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

## **OBSERVAÇÃO**

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

## **VALIDADE**

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

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

## **GARANTIA**

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

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

### **FABRICADO E DISTRIBUÍDO POR:**

SulMedical Indústria e Comércio Ltda.  
Av. Nereu Ramos, 2155D - Bairro Universitário  
CEP: 89812-111 Chapecó – SC

### **BRASIL**

CNPJ:10.528.697/0001-21  
Ind. Brasileira

Atendimento ao Consumidor

Tel: (49) 3323-2300

Web: [www.sulmedical.com](http://www.sulmedical.com)

E-mail: [sac@sulmedical.com](mailto:sac@sulmedical.com)

**RESPONSÁVEL TÉCNICO: Renan G. R. Franz – CRQ/SC 13303454**

**REGISTRO ANVISA Nº 80569810002**

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

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

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

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

REG. = Registro/Register

N. ABS. = Não absorvível/Non absorbable

**PROIBIDO REPROCESSAR, REPROCESAMIENTO PROHIBIDO, PROHIBITED REPROCESSING.**

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

Tobias Emilio Berger  
Representante Legal

**CÓDIGOS DO SLING U-TAPE® – SulMedical:** SGA16012 SGA14512 SGA13012 SGA12012 SGA11512 SGA11212 SGA11012 SGA10512 SGA10812 sGL16012 SGL14512 SGL13012 SGL12012 SGL11512 SGL11212 SGL11012 SGL10512 SGL10812 SGM16012 SGM14512 SGM13012 SGM12012 SGM11512 SGM11212 SGM11012 SGM10512 SGM10812 SPA16012 SPA14512 SPA13012 SPA12012 SPA11512 SPA11212 SPA11012 SPA10512 SPA10812 SPL16012 SPL14512 SPL13012 SPL12012 SPL11512 SPL11212 SPL11012 SPL10512 SPL10812 SPM16012 SPM14512 SPM13012 SPM12012 SPM11512 SPM11212 SPM11012 SPM10512 SPM10812.