

INSTRUÇÃO DE USO – SulMedical Indústria e Comércio

Tela Sling U-TAPE®

PRODUTO DE USO ÚNICO – DESCARTAR ENVELOPES ABERTOS E NÃO UTILIZADOS

PROIBIDO REPROCESSAR

MÉTODO DE ESTERILIZAÇÃO: ÓXIDO DE ETILENO

LER COM ATENÇÃO AS INFORMAÇÕES A SEGUIR ANTES DE UTILIZAR O PRODUTO.

IMPORTANTE

Esta instrução de uso destina-se a orientar a utilização deste produto. Não deve ser utilizada como referência para técnicas cirúrgicas.

A **Tela Sling U-TAPE®** foi concebida, testada e produzida para ser usada apenas em um único paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar este produto. A reutilização ou reprocessamento deste produto resulta em degradação do material, contaminações, infecções e lesões ao paciente.

1 DESCRIÇÃO

A **Tela Sling U-TAPE®** é composta por uma tela monofilamentar macroporosa de polipropileno, em cujas extremidades se encontram alças de poliéster para associação com o dispositivo de inserção (agulhas). Os nós das alças de poliéster com a tela de polipropileno, são protegidos por tubos de silicone. As alças e os tubos 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 da tela permitirá uma boa integração do implante.

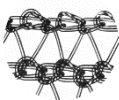




1.1 MODELOS

A instrução de uso é à versão SulMedical:






- **SUL** – Modelo L Versão SulMedical
- **SUM** – Modelo M Versão SulMedical

Para cada versão e modelo de tela, há diferentes tamanhos de tela, conforme os quadros abaixo demonstram:

Quadro 01: Tela Modelo L – Códigos dos produtos

Código		Descrição
SUL16012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo L 60x1,2cm
SUL14512		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo L 45x1,2cm
SUL13012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo L 30x1,2cm
SUL12012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo L 20x1,2cm

Quadro 02: Tela Modelo M – Códigos dos produtos

Código		Descrição
SUM16012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo M 60x1,2cm
SUM14512		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo M 45x1,2cm
SUM13012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo M 30x1,2cm
SUM12012		Tela Sling U-TAPE SulMedical modelo M 20x1,2cm

2 INDICAÇÃO DE USO

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

3 COMPATILIDADE

Compatível com agulhas transobturatórias e retropúbicas SulMedical, dos modelos abaixo:

- ARP0001 Agulha Retropúbica U-TAPE® In-Out
- ARP0002 Agulha Retropúbica U-TAPE® Out-In
- ATD0001 Agulha Transobturatória Direita U-TAPE®
- ATE0001 Agulha Transobturatória Esquerda U-TAPE®

4 CONTRAINDICAÇÕES

A **Tela Sling U-TAPE®** não deve ser utilizada:

- 4.1. Em pacientes grávidas, pacientes que ainda estão em fase de crescimento ou pacientes que pretendem engravidar.
- 4.2. Qualquer paciente com patologia em tecidos moles, nos quais o implante seria inserido.
- 4.3. Pacientes com qualquer patologia que poderia comprometer a inserção do implante.
- 4.4. Pacientes com quaisquer patologias, como limitações da circulação sanguínea ou infecções, que poderiam comprometer a cicatrização.
- 4.5. Pacientes com problemas de coagulação sanguínea, como diabéticas ou pacientes submetidas à terapia com anticoagulantes.

5 AVISOS E PRECAUÇÕES

1. A **Tela Sling U-TAPE®** deve ser implantada sem tensão sob o terço médio da uretra. O excesso de tensão no implante pode ocasionar retenção urinária e/ou erosão uretral.
2. O implante (tela) de polipropileno, como todo corpo estranho, pode potencializar uma infecção pélvica pré-existente.
3. 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 vs benefício.
4. A utilização da **Tela Sling U-TAPE®** deve ser avaliada com cuidado em pacientes portadoras de bexiga hiperativa e incontinência urinária mista.
5. Infecções vaginal e do trato urinário pré-existentes devem ser tratadas antes de implantar a **Tela Sling U-TAPE®**.

6. Precauções e cuidados especiais devem ser avaliados pelo cirurgião para pacientes com distúrbios de coagulação do sangue e para pacientes com o sistema imunológico comprometido ou qualquer outra condição que poderia comprometer a cicatrização.
7. A implantação da tela de polipropileno para tratamento da Incontinência Urinária poderá provocar complicações, que incluem: dor, irritação no local da ferida, erosão vaginal ou exposição através da uretra ou outro tecido ao redor, migração do dispositivo do local desejado, formação de fístula, reação a corpo estranho e inflamação. É possível ainda que ocorra a falha do procedimento resultando em incontinência ou retenção urinária.
8. A inserção da tela por via retropúbica exige cistoscopia para confirmar a integridade vesical.
9. A **Tela Sling U- TAPE®** é compatível com as agulhas transobturatórias ou retropúbicas da SulMedical. A manipulação excessiva das agulhas poderá gerar uma abertura maior que o diâmetro da agulha.
10. A **Tela Sling U- TAPE®** deve ser utilizada, EXCLUSIVAMENTE, por médicos com treinamento e experiência adequados no tratamento de incontinência urinária de esforço (IUE) em mulheres, em específico da técnica escolhida para inserção do implante.
11. A **Tela Sling U-TAPE®** é fornecida estéril, devendo ser manipulada com técnica asséptica adequada para evitar sua contaminação.
12. A **Tela Sling U-TAPE®** foi desenvolvida para uso único. É PROIBIDO REPROCESSAR e caso a embalagem seja aberta e o produto não seja utilizado, este deverá ser descartado.

6 VISTA ESQUEMÁTICA

Figura 1: Esquema da Tela Sling U-TAPE® e seus componentes. Imagem meramente ilustrativa.



7 INSTRUÇÃO DE UTILIZAÇÃO

7.1 Procedimentos comuns às técnicas transobturatórias e retropúbicas

1. A tela é fornecida estéril e a abertura da embalagem deve ser realizada no momento de utilização do produto usando técnicas de abertura asséptica.
2. O produto deve ser implantado através de uma abordagem percutânea, por via transobturatória ou por via retropúbica. A tela escolhida pelo cirurgião para ser inserida sob a uretra é a mesma, independente da técnica cirúrgica escolhida.

Importante: As agulhas para a inserção da tela são diferentes, ou seja, dependem da técnica a ser escolhida.

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

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

4. A mucosa vaginal anterior é apreendida bilateralmente com duas pinças cerca de 1 cm ínfero-lateralmente ao meato uretral externo, e realiza-se uma incisão vertical de aproximadamente 1 cm com tesoura, expondo a fásia pubocervical sob a uretra.

7.2 Técnica Inserção da tela

7.2.1 Técnica Transobturatória

7.2.1.1 Técnica Transobturatória Out-In

1. Após a incisão vaginal, proceder 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.
 2. Realizar duas incisões na 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.
 3. Introduzir o dedo indicador no túnel parauretral e com a outra mão posicionar o cabo da Agulha Transobturatória U-TAPE® num ângulo de 45°, com sua ponta direcionada perpendicularmente à incisão de pele. Pressionar a agulha com o polegar e com um movimento de rotação do punho, circundar o ramo isquiopúbico, indo de encontro ao dedo indicador introduzido no túnel parauretral.
 4. O dedo indicador orienta a exteriorização da ponta da agulha através da incisão vaginal, protegendo a uretra.
 5. O laço verde de poliéster presente na extremidade da **Tela Sling U-TAPE®** é então conectado ao orifício da agulha, associando-o à agulha.
 6. Com o movimento reverso, a agulha é exteriorizada através da incisão de pele, trazendo consigo a **Tela Sling U-TAPE®**.
 7. Após exteriorização da agulha, desconectar a **Tela Sling U-TAPE®** do orifício na ponta da agulha.
 8. O mesmo procedimento é então repetido do outro lado, invertendo-se as posições das mãos e utilizando a outra Agulha Transobturatória U-TAPE®.
 9. Para o ajuste da tensão da **Tela Sling U-TAPE®**, é importante certificar-se de que a mesma não se torceu ou se enrolou após a passagem da agulha pelo lado contralateral. Como procedimento, tracionar as extremidades da tela de tal forma que o implante repouse aberto e sem tensão excessiva sob a uretra média.
- Nota:** Alternativamente, o cirurgião pode colocar uma pinça de Kelly curva entre a prótese e a uretra e então proceder o ajuste.
10. Finalmente, as pinças são retiradas. A mucosa vaginal é suturada e o excesso de tela sintética, juntamente com as alças de poliéster, são seccionadas rente à pele.
 11. As incisões na pele são fechadas, a critério do cirurgião.

7.2.1.2 Técnica Transobturatória In-Out

1. Após a incisão vaginal, proceder 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.

2. Realizar duas incisões na 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.
3. Associar a **Tela Sling U-TAPE®** a Agulha Transobturatória U-TAPE®, conectando o laço verde ao orifício de associação da agulha.
4. Inserir a agulha no túnel parauretral e com o movimento de rotação do punho em direção ao ombro da paciente circundar o ramo isquiopúbico e atravessar a membrana obturadora, indo em direção a incisão da pele.
Nota: O cirurgião poderá utilizar algum dispositivo (guia) para apoio da agulha, colocando o mesmo no terço médio do túnel parauretral. Este apoio facilita o movimento de rotação da agulha no sentido de “dentro para fora” (In-Out).
6. Apalpar a região da incisão na pele orientando a exteriorização da ponta da agulha, trazendo consigo a **Tela Sling U-TAPE®** associada.
7. Desconectar a **Tela Sling U-TAPE®** do orifício da agulha e com o movimento reverso, retornar a agulha através da incisão vaginal.
8. O mesmo procedimento é então repetido do lado contralateral, invertendo-se as posições das mãos e utilizando a outra Agulha Transobturatória U-TAPE®.
9. Para o ajuste da tensão da **Tela Sling U-TAPE®**, é importante certificar-se de que a mesma não se torceu ou se enrolou após a passagem da agulha contralateral. Tracionar as extremidades da tela de tal forma que o implante repouse aberto e sem tensão excessiva sob a uretra média.
Nota: Alternativamente, o cirurgião pode colocar uma pinça de Kelly curva entre a prótese e a uretra e então proceder o ajuste.
10. Finalmente, as pinças são retiradas. A mucosa vaginal é suturada e o excesso de tela sintética, juntamente com as alças de poliéster, são seccionadas rente à pele.
11. As incisões na pele são fechadas, a critério do cirurgião.

7.2.2 Técnica retropúbica

7.2.2.1 Técnica Retropúbica Out-In

1. A partir da incisão vaginal, previamente realizada, dissecar com uma tesoura de forma lateral de ambos os lados da parede vaginal, criando um túnel parauretral de aproximadamente 1 cm.
2. Realizar duas pequenas incisões abdominais transversais de 0,5 a 1 cm de cada lado da linha média, logo acima da sínfise púbica.
3. Inserir a Agulha Retropúbica U-TAPE® Out-In através da incisão abdominal, movendo a agulha para baixo em um movimento vertical perfurando a bainha e o músculo reto abdominal no espaço de Retzius.
4. Guiar a extremidade distal da agulha para baixo ao longo da superfície posterior do osso do púbis buscando a incisão vaginal.
Nota: O cirurgião pode introduzir o dedo indicador na incisão vaginal para orientação do avanço da agulha.
5. Com a agulha no local, realizar cistoscopia para verificar se não houve perfuração vesical. A área de maior risco de perfuração é a porção anterolateral da cúpula vesical.
6. Avançar a manopla da agulha para frente para exteriorizar suficientemente a ponta da agulha e conectar uma das extremidades da **Tela Sling U-TAPE®**, inserindo o laço verde presente na extremidade da tela no orifício de associação da Agulha Retropúbica U-TAPE® Out-In.
7. Retroceder a agulha puxando-a pela manopla, trazendo-a **Tela Sling U-TAPE®** para a região suprapúbica.

8. Exteriorizar suficientemente a **Tela Sling U-TAPE®** e desconectar o laço de poliéster do orifício da ponta da agulha.

9. As mesmas manobras dos itens 1 ao 8 deste procedimento são repetidas no lado contralateral, associando a outra ponta da tela a agulha e obtendo-se, assim, a forma de U da tela, repousando a mesma sob o terço médio da uretra.

Importante: Caso ocorra perfuração vesical em qualquer uma das inserções da agulha, é efetuada a drenagem vesical e repetido o procedimento.

10. Ajustar a tensão da **Tela Sling U-TAPE®**, evitando qualquer compressão da uretra em repouso, tracionando as extremidades da tela de maneira que repouse aberta e sem tensão excessiva sob a uretra média. Certificar-se que a tela não se torceu ou se enrolou após a passagem da agulha.

11. Se o procedimento for realizado com anestesia local, é orientado a paciente tossir repetidamente após introdução de 300 ml de soro fisiológico na bexiga. A tela pode ser tracionada até que apenas uma gota seja visível no meato uretral externo, durante a tosse. Coloca-se uma tesoura entre a tela e a uretra para o ajuste sem tensão, minimizando o risco de retenção urinária.

12. As extremidades da tela, juntamente com as alças de poliéster, são seccionadas rente à pele. A seguir as pinças são retiradas e as incisões abdominal e vaginal são fechadas a critério do cirurgião e a bexiga é esvaziada.

7.2.2.2 Técnica Retropúbica In-Out

1. A partir da incisão vaginal, previamente realizada, dissecar com uma tesoura de forma lateral de ambos os lados da parede vaginal, criando um túnel parauretral de aproximadamente 1 cm.

2 Realizar duas pequenas incisões abdominais transversais de 0,5 a 1 cm de cada lado da linha média, logo acima da sínfise púbica.

3. Conectar a **Tela Sling U-TAPE®** a Agulha Retropúbica U-TAPE® In-Out, associando o laço verde de poliéster ao orifício na ponta da agulha.

4. Descansando a agulha na superfície palmar e usando o dedo indicador da mão não dominante, introduzir a agulha anterolateralmente no espaço parauretral e perfurar a fáscia endopélvica. Passar cuidadosamente a agulha através do espaço de Retzius perfurando a bainha e o músculo reto abdominal.

5. Guiar a agulha para a região suprapúbica por palpação da incisão abdominal até que a ponta da mesma exteriorize através desta incisão, trazendo a **Tela Sling U-TAPE®** associada.

6. Com a agulha no local realizar a cistoscopia para verificar se não houve perfuração vesical. A área de maior risco de perfuração é a porção anterolateral da cúpula vesical.

7. Avançar a manopla da agulha para frente para exteriorizar suficientemente a **Tela Sling U-TAPE®** e desconectar o laço de poliéster do orifício de associação da ponta da agulha. Retroceder a agulha puxando-a pela manopla, trazendo-a de volta para a incisão vaginal.

8. As mesmas manobras dos itens 1 ao 8 deste procedimento são repetidas no lado contralateral, associando a outra ponta da tela à agulha e obtendo-se, assim, a forma de U da tela, repousando a mesma sob o terço médio da uretra.

Importante: Caso ocorra perfuração vesical em qualquer uma das inserções da agulha, é efetuada a drenagem vesical e repetido o procedimento.

9. Ajustar a tensão da **Tela Sling U-TAPE®**, evitando qualquer compressão da uretra em repouso, tracionando as extremidades da tela de maneira que repouse aberta e sem tensão excessiva sob a uretra média. Certificar-se que a tela não se torceu ou se enrolou após a passagem da agulha.

10. Se o procedimento for realizado com anestesia local, é orientado a paciente tossir repetidamente após introdução de 300 ml de soro fisiológico na bexiga. A tela pode ser tracionada até que apenas uma gota seja visível no meato uretral externo, durante a tosse. Coloca-se uma tesoura entre a tela e a uretra para o ajuste sem tensão, minimizando o risco de retenção urinária.

11. As extremidades da tela, juntamente com as alças de poliéster, são seccionadas rente à pele. A seguir as pinças são retiradas e as incisões abdominal e vaginal são fechadas a critério do cirurgião e a bexiga é esvaziada.

8 APRESENTAÇÃO

Caixa contendo 01 (uma) unidade da **Tela Sling U-Tape®**.

9 RASTREABILIDADE

A **Tela Sling U-TAPE®** possui 4 (quatro) etiquetas utilizadas para rastreabilidade com as seguintes informações: dados do fabricante, marca, descrição do produto, referência do produto, número do registro na Anvisa, número de lote, número de série, data de fabricação, data de validade, nome do responsável técnico, método de esterilização e QR-code. Estas etiquetas deverão ser coladas ou entregues para:

1. Colar no Prontuário do paciente;
2. Entregar ao paciente;
3. Hospital (Faturamento).

10 INFORMAÇÕES PARA A PACIENTE

1. Após a cirurgia, o médico cirurgião deve entregar a paciente a etiqueta de rastreabilidade do implante utilizado no procedimento. O cirurgião deve explicar a paciente sobre a importância de manter esta etiqueta em um local seguro, pois é a chave para reconstituir qualquer ocorrência que porventura possa surgir.
2. Cabe ao cirurgião informar à paciente e/ou sua família os possíveis riscos relacionados ao uso da **Tela Sling U-TAPE®**, bem como os efeitos adversos eventuais após o procedimento.
3. Cabe ao cirurgião informar a paciente que uma possível gravidez após a realização do procedimento, poderia, potencialmente, acarretar recidiva da IUE.
4. 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.
5. A paciente deve ser informada que ao sentir qualquer sintoma relacionado com a implantação do produto (como disúria, sangramento, novas infecções), deve imediatamente entrar em contato com o seu cirurgião para verificar o problema.

11 ARMAZENAMENTO

Armazenar entre 15°C e 30°C em local limpo, livre de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva.

12 TRANSPORTE

O transporte deve ser realizado em veículos de carga fechados, limpos, livres de poeira e outras sujidades, ao abrigo da luz solar direta e da umidade excessiva. Não expor o produto à temperatura acima de 30°C e no máximo 60°C por um período maior que sete dias.

13 ESTERILIZAÇÃO

A **Tela Sling U-TAPE®** é fornecida estéril, esterilizada por óxido de etileno (ETO) por método devidamente validado, em conformidade com a ISO 11.135.

14 DESCARTE

Resíduos do produto devem ser descartados em local apropriado para materiais potencialmente contaminados.

PRODUTO DE USO ÚNICO. É PROIBIDO REPROCESSAR.

15 FABRICANTE

SulMedical Indústria e Comércio LTDA EPP.

Avenida Nereu Ramos 2155D – Universitário

CEP 89.812-111 Chapecó, SC Brasil

CNPJ n.: 10.528.697/0001-21

Telefone: (49) 3323-2300

E-mail: qualidade@sulmedical.com























www.sulmedical.com

RESPONSÁVEL TÉCNICO: RENAN R. FRANZ CRQ/SC: 13303454

Reg. ANVISA: 80569810008

16 SIMBOLOGIA

Relação da simbologia utilizada:

Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição	Símbolo	Descrição
	Não reesterilize		Data de Validade		Código do produto
	Produto de Uso Único		Data de fabricação		Número de lote
	ETO = Estéril por Óxido de Etileno		Manter a temperatura entre 15° e 30 °C		Número de série
	Consulte as Instruções de Uso		Manter ao abrigo do sol		Descrição e dimensão
	Não utilizar se a embalagem estiver danificada		Proteger da umidade excessiva		Embalagem reciclável
	Frágil, manuseie com cuidado		Fabricante		Empilhamento máximo
	Registro do produto junto a ANVISA		Manter na faixa de umidade de 20% até 80%		Livre de látex
	Advertências e Precauções (Vide instruções de uso)	-	-	-	-

