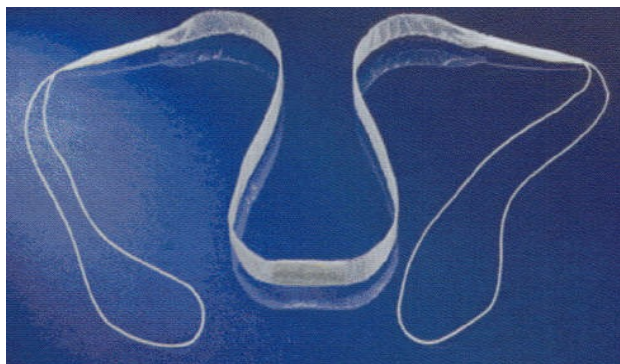


### **REDE POLIMÉRICA SLING INTERLIFT**

(Dispositivo Implantável para Incontinência Urinária)



### **DESCRIÇÃO**

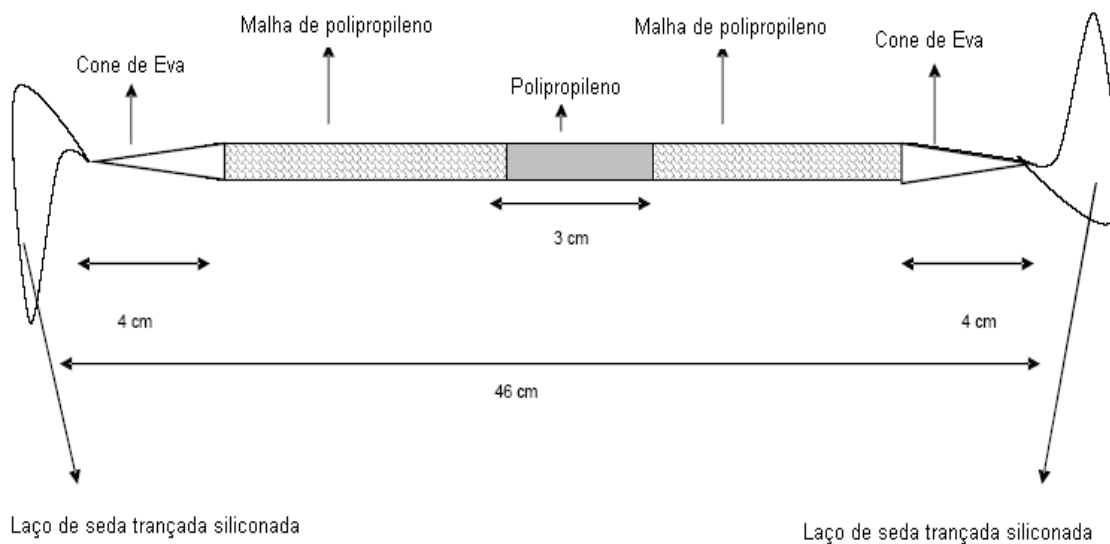
A prótese SLING é uma tira de apoio da uretra para o tratamento da incontinência urinária feminina. A prótese SLING está constituída de um tecido de ponto 100% de polipropileno com reforço suburetral em polipropileno.

Um transobturador SLING reutilizável pode ser adquirido com a finalidade de facilitar a colocação da tira (O transobturador é objeto de registro à parte e deve ser adquirido separadamente).

### **MATERIAL DE FABRICAÇÃO**

Prótese Sling: 100% Polipropileno Laço: Seda Siliconada

Reforço Anti-erosivo: Polipropileno





## INSTRUÇÕES DE USO REDE POLIMÉRICA SLING INTERLIFT

### INDICAÇÃO

A prótese Sling é indicada para o tratamento de incontinência urinária feminina.

### CONTRAINDICAÇÕES

- Não implantar em caso de alergia ao material;
- Não utilizar em mulheres grávidas;
- Não utilizar em mulheres que fazem uso de anticoagulante;
- Não utilizar em mulheres que apresentam infecção urinária.

### ADVERTÊNCIAS E PRECAUÇÕES NA UTILIZAÇÃO

- **PROIBIDO REPROCESSAR;**
- **NÃO REUTILIZAR E NÃO REESTERILIZAR;**
- O dispositivo deve ser colocado por um cirurgião qualificado e treinado no uso deste produto;
- Uma paciente que pode estar grávida deve ser informada de que uma gravidez pode cancelar o benefício da intervenção e que pode reaparecer a incontinência;
- Verificar a integridade da embalagem (não utilizar em caso de danos aos rótulos e/ou embalagem protetora). Não utilizar se o dispositivo estiver danificado;
- O produto não contém componentes de origem nem humana e nem animal. Não reabsorvível.

### TÉCNICA OPERATÓRIA

- Intervenção sob anestesia local, regional ou geral, dependendo dos históricos do paciente.

### POSIÇÃO DA PACIENTE E ASSEPSIA DA PELE

- A assepsia deve ser realizada com a paciente na cama em posição de litotomia com as coxas flexionadas sobre o abdome;
- A limpeza do local normalmente é realizada com povidine iodo a partir do joelho até o umbigo;
- A antisepsia vaginal é realizada com cuidado e em seguida, as pernas a um ângulo entre 15 e 20° em relação ao plano da mesa;
- Uma flexão excessiva é perigosa porque limita o espaço de saída da agulha na região suprapúbica.



## INSTRUÇÕES DE USO REDE POLIMÉRICA SLING INTERLIFT

### TÉCNICA

- Preparação do dispositivo passando um dos dois fios situados nos extremos da tira no orifício no extremo da agulha. A onda do fio volta a passar por cima da ponta colocando-a estirada, bloqueando o fio;
- Antes de começar a intervenção, esvaziar por completo a bexiga;
- Realizar uma incisão vaginal de aproximadamente 1 cm, a um terço e meio da uretra;
- Dissecção uretrovaginal;
- Passo bilateral da agulha no espaço de *Retzius* para a colocação das agulhas SLING;
- Uma vez passado o fio pelos dois lados sem ainda haver passado a tira pelos tecidos, se realiza uma cistoscopia de controle;
- A presença de um fio na bexiga urinária obriga a retirada deste fio;
- A colocação da tira mediante a tração destes fios;
- Convém evitar esticar a tira (Deve-se respeitar um espaço de aproximadamente 1 cm entre a uretra e a tira);
- Ajuste eventual da tensão com a tosse (Deve-se idealmente respeitar uma fuga urinária mínima com este ajuste e evitar qualquer correção excessiva);
- Uma vez efetuado o ajuste, corta-se a tira próximo da pele a nível subpúbico. Após a realização desta seção, tem que estar certo desta retração, mobilizando a pele dos planos profundos mediante uma pinça de tração);
- A hemostasia verifica-se depois do ajuste da tira, (a persistência de um sangramento ativo pode levar a colocação de uma gaze vaginal e de uma sonda urinária durante 24 horas);
- Fecha-se a vagina com um ponto de cantoneira cruzado com fio, e realiza-se o fechamento do plano cutâneo com um ponto de fio de reabsorção rápida a nível de cada uma das demais incisões cutâneas;
- A técnica pode ser utilizada por transobturador, transvaginal ou suprapúbica.

As técnicas médicas e protocolos descritos nestas instruções não representam todos os protocolos médicos aceitáveis e não pretende substituir a experiência e opinião do médico no tratamento de pacientes específicos. Estes procedimentos são propostos para equipe clínica apenas como um guia.

Tem que se confrontar com os procedimentos autorizados para cada instituição em relação ao uso destes dispositivos. Estas são apenas recomendações do fabricante e não deve nunca substituir as instruções dadas pelo profissional de saúde.



## INSTRUÇÕES DE USO REDE POLIMÉRICA SLING INTERLIFT

### INFORMAÇÕES PARA DESCARTE

Depois de utilizar, o produto deve ser descartado de acordo com as normas locais.

### REAÇÕES ADVERSAS

Erosão uretral externa causada por tensão ou movimento excessivo da malha.

### CONDIÇÕES PARA TRANSPORTE E ARMAZENAMENTO.

As condições de transporte e armazenamento condicionam a validade do produto. Deve ser transportado e armazenado em lugar fresco, seco, limpo e protegido da exposição solar.

### ESTERILIZAÇÃO


Esterilizado por óxido de etileno.

### PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR DE USO ÚNICO

### PRODUTO MÉDICO HOSPITALAR ESTÉRIL

### NÃO REUTILIZAR, REPROCESSAR E REESTERILIZAR

Esta instrução de uso é aplicável aos seguintes modelos

CÓDIGO	FOTO	LARGURA	COMPRIENTO	REFORÇO
SLING-IUFA		11 mm	420 mm	30 mm
SLING-IUF		11 mm	420 mm	-



**MODELO DE ROTULAGEM**  
**REDE POLIMÉRICA SLING INTERLIFT**

**Fabricado por:**

**K.F.F S.A**

Espora 41, 49, 51 – Sarandi

Buenos Aires

Argentina

**Importado e Distribuido por:**

**DR IMPORT IMPORTAÇÃO E DISTRIBUIÇÃO LTDA - ME**

SIA/SUL, Lote 985, Bloco D, Sala 208

CEP: 71200-030, Brasília-DF

CNPJ: 17.634.786/0001-00

Responsável Técnico: SANDRA TEIXEIRA SILVA

Matrícula: 8355 CRF/DF

Registro ANVISA: **80991380011**

---

**Responsável legal**  
**RÉGIO MACHADO BERTOLDO**

---

**Responsável Técnico**  
**SANDRA TEIXEIRA SILVA**