

# GYNECARE nabízí nový obturatorní přístup „Zevnitř – Ven“ („Inside-Out“)

uvedením

GYNECARE TVT Obturatorního Systému na trh –

systému beznapěťové podpory střední části uretry při léčbě močové inkontinence

**NOVINKA**  
Od ŠPIČKOVÉHO VÝROBCE implantátů  
pro chirurgickou léčbu stresové inkontinence  
moči u žen podporou střední části uretry

## System je navržen tak, aby zajistil maximální bezpečnost

- Tím, že se vyhne retropubickému prostoru
  - přináší výhody vybrané skupině pacientek
- Na rozdíl od jiných výrobků používaných transobturatorním přístupem
  - Systém GYNECARE TVT Obturator používá obrácenou techniku „zevnitř – ven“, kterou se implantát zavádí směrem od uretry a močového měchýře, čímž se snižuje možnost jejich poranění
  - Systém GYNECARE TVT Obturator si uchovává důležité faktory úspěchu GYNECARE TVT implantátu
    - je nutná jen minimální disekce pro přesné a dokonalé umístění pod střední uretru
    - využívá stejnou polypropylénovou síťku z materiálu PROLENE\*, která byla klinickými studii v průběhu 7 let prokázána jako bezpečná a účinná<sup>2</sup>
  - Systém GYNECARE TVT Obturator nabízí nástroje, které jsou anatomicky tvarovány a obsahují bezpečnostní prvky, které nemají žádné jiné nástroje používané transobturatorní technikou



# GYNECARE TVT Obturatorní Systém

# FPO



Vodič s křídélky  
při zavedení



Rotace spirálového  
zavaděče



Zavaděč vystupuje skrze  
kožní incisi



Sítka PROLENE  
na požadovaném místě

## GYNECARE TVT – Zlatý standard s dlouhodobě prokázanou bezpečností a účinností

- **Klinické údaje shromažďované po dobu 7 let<sup>2</sup>**
  - 81 % pacientek je zcela vyléčeno
  - 16 % pacientek významně zlepšeno
- **Více než 500 000 pacientek operováno touto metodou po celém světě**



**Gynecare**  
WOMEN'S HEALTH SOLUTIONS

GYNECARE TVT obturatorní systém

Kód výrobku: 810081

Pro objednání nebo další informace volejte (+420) 233 012 178 nebo svého regionálního obchodního zástupce divize GYNECARE.

### Literární odkazy:

1. De Leval J. Novel surgical technique for the treatment of female stress urinary incontinence: transobturator vaginal tape inside-out. *Eur Urol.* 2003; **44**(6):724-730.
2. Nilsson GC, Rezapour M, Falconer C. 7 year follow-up of the tension-free vaginal tape (TVT) procedure. *International Urogynecology Journal*, IUGA Abstract č.116 (89); říjen 2003.

## GyneCare TVT Obturator

Beznapětová podpora při inkontinenci. Souhrn z příbalového letáku

### INDIKACE

Systém GYNECARE TVT Obturator je určen pro ženy jako suburetrální závěs při chirurgické léčbě stresové inkontinence moči způsobené uretrální hypermobilitou a/nebo nedostatečností vnitřního svěrače.

### KONTRAINDIKACE

Jako u kterékoliv jiné závažné operace, tak ani v tomto případě se výkon nesmí provádět u těhotných pacientek a u žen, u nichž se předpokládá ještě další fyzický růst, neboť síťka z materiálu PROLENE se nijak výrazně neprotahuje. Z těchto důvodů se výkon nemá provádět u pacientek, které plánují ještě další těhotenství.

### VAROVÁNÍ A BEZPEČNOSTNÍ OPATŘENÍ

- Nepoužívejte u pacientek, které užívají antikoagulační léky.
- Nepoužívejte u pacientek, které mají infekci močových cest.
- Operatéri by měli být dobře obeznámeni s technikami závažných operací a měli by být rovněž spolehlivě vyškoleni v zavádění systému GYNECARE TVT Obturator, než přistoupí k jeho používání v praxi.
- Při používání systému GYNECARE TVT Obturator se musí dodržovat obecné zásady chirurgické praxe, jakož i zásady zvládnutí infikovaných nebo kontaminovaných ran.
- Při výkonu s použitím systému GYNECARE TVT Obturator se musí postupovat velice opatrně, aby nedošlo k porušení velkých cév, nervů, močového měchýře nebo střeva. Respektování anatomických poměrů pacientky při zavádění prostředku minimalizuje riziko.
- Po výkonu se může objevit krvácení. Před propuštěním pacientky do domácí péče sledujte všechny příznaky a známky jejího zdravotního stavu.
- Přestože je nepravděpodobné, že by mohlo dojít při této operaci k poškození močového měchýře, je možné – podle uvážení operátéra – provést cystoskopii.
- Plastové kryty pásky neodstraňujte dříve, než je páska řádně uložena do žádané polohy.
- Ujistěte se, že páska je uložena bez jakéhokoliv napětí pod střední částí uretry.
- Výkon neprovádějte, jestliže máte obavu, že operační pole by mohlo být infikováno nebo kontaminováno.

- Nejsou známy žádné klinické informace o těhotenství následujícím po zavedení suburetrálního závěsu systémem GYNECARE TVT Obturator, a proto by pacientka měla být upozorněna, že následné těhotenství může zcela negovat výsledky chirurgického zákroku a pacientka může být opět inkontinentní.
  - Nejsou známy žádné informace o průběhu porodu vaginální cestou následujícím po zavedení suburetrálního závěsu systémem GYNECARE TVT Obturator, a proto by se v takovém případě měl zvážit porod cisařským řezem.
  - Pacientka by měla být upozorněna, že po dobu tří až čtyř týdnů by neměla zdvihát těžké předměty ani sportovat (např. jezdit na kole či dělat jogging); styk se připouští až jeden měsíc po operaci. Pacientka se obvykle může vrátit ke svým běžným činnostem za jeden až dva týdny.
  - Pacientka musí být upozorněna, že je třeba neprodleně navštívit chirurga, jestliže se objeví dysurie, krvácení nebo jiné problémy.
  - Po operaci se může objevit přechodná bolest nohou trvající 24–48 hodin, avšak lze ji s úspěchem řešit podáním slabších analgetik.
  - Stejně tak jako i u jiných výkonů pro léčbu inkontinence se může i v tomto případě po zavedení suburetrálního závěsu za použití systému GYNECARE TVT Obturator objevit nestabilita detrusoru de novo. Riziko se minimalizuje správným uložením pásky tak, jak je popsáno výše.
  - Nedotýkejte se sítky z materiálu PROLENE svorkami, klipy, staplery nebo kleštěmi, protože by se tím mohla mechanicky poškodit.
  - Celý systém ani jeho části není dovoleno sterilizovat. Otevřená balení systému, i když nevyužitá, zlikvidujte.
  - Podle běžné praxe operátéra je možno podat profylakticky antibiotika.
- ### NEŽÁDOUCÍ ÚČINKY
- Při průchodu jehly může dojít k nabornutí nebo laceraci cév, nervů, močového měchýře, uretry nebo střeva. Taková poranění mohou vyžadovat chirurgický zásah.
  - Může se objevit přechodné místní dráždění v místě výkonu a přechodná reakce na cizí těleso. Tato reakce může mít za následek vyloučení cizího materiálu, erozi, tvorbu píštěle nebo zánět.
  - Podobně jako i jiné cizorodé materiály, tak i síťka z PROLENE může potencovat již existující infekci. Plastový kryt na sítky z PROLENE ji chrání proti kontaminaci a minimalizuje tak riziko.
  - Přílišné napnutí pásky může způsobit dočasnou nebo trvalou obstrukci dolních močových cest.