





APLICADORES

PT



INSTRUCÇÕES DE USO

Instrumentos auxiliares para cirurgias de tratamento a problemas de incontinência feminina

CARACTERÍSTICAS DO PRODUTO

Os aplicadores são instrumentos cirúrgicos não esterilizados para vários usos, feitos de aço inoxidável que cumpre os requisitos das normas relativas aos instrumentos cirúrgicos.

- **APLICADOR TVT** – éum acessório usado no método TVT (Tension Free Vaginal Tape),
- **APLICADOR TOT** – é um acessório usado no método TOT (TransObturator Tape),
- **O SET DE APLICADORES PARA TOT** consistem dois aplicadores que são um reflexo um do outro, usados no método TOT (TransObturator Tape),
- **O SET DE APLICADORES** para o procedimento de fora para dentro TOT é a modificação do set de aplicadores TOT. Consiste em dois aplicadores que são um reflexo um do outro, usados no método TOT (TransObturator Tape). A forma da parte final foi modificada de forma a um tração ajuste com as estruturas anatómicas da pélvis.

INDICAÇÕES

Os aplicadores são acessórios utilizados no tratamento cirúrgico da incontinência feminina de stress tendo em consideração a divisão em métodos aplicados. Cada ferramenta é usada para a parte do corpo da paciente para implantar contencimento a fite urológica. É uma construção bem desenhada que permite colocar com facilidade e segurança o implante e inserir de forma adequada com as estruturas anatómicas da paciente de acordo com o método TVT ou TOT.

LIMPEZA DO PRODUTO

Os aplicadores são entregues para venda não esterilizados. Antes de usá-los pela primeira vez e antes de cada uso do produto, este deve ser sujeito a limpeza e esterilização com o uso de métodos validados. Antes de usá-lo pela primeira e em nas outras vezes, limpe os instrumentos com água morna para remover quaisquer resíduos orgânicos. Os instrumentos devem ser lavados manualmente ou com o uso de uma escova de plástico não use escova com a parte feita de metal. Os instrumentos devem ser lavados com o uso de ultra-som. Todo o instrumento cirúrgico é feito de aço inoxidável, pode descolar, corromper ou quebrar se não for tratado com o devido cuidado e diligência.

ESTERILIZAÇÃO

É essencial que os aplicadores sejam esterilizados juntamente com instrumentos de aço inoxidável marcado com símbolo B (marcação de acordo com EN ISO 7153-1 Ferramentas cirúrgicas - Materiais metálicos - Parte 1: Padrão de aço inoxidável). Antes de usar, os instrumentos devem estar sujeitos a esterilização com o uso dos métodos mencionados acima. Recomenda-se que os instrumentos sejam esterilizados com calor húmido (STEAM). Durante o processo de esterilização, as normas de esterilização especificadas nos padrões de qualificação e regulamentos legais devem ser observadas. Durante o processo, as ferramentas não podem estar sujeitas a temperaturas acima de 200°C (392°F). Os instrumentos de aço inoxidável devem ser esterilizados apenas com ferramentas feitas com a mesma matéria-prima. No caso de aplicadores de esterilização, a esterilização com ferramentas feitas de diferentes matérias-primas pode causar descoloração ou corrosão de ferramentas. Após a realização do processo de esterilização, as ferramentas devem ser verificadas quanto à presença de fendas, arranhões ou deterioração. No caso de indicar qualquer dos danos acima mencionados, o produto não pode ser usado e deve ser inutilizado. Se o produto não tiver quaisquer alterações ou danos, ele pode ser usado como um instrumento cirúrgico. Os instrumentos não-esterilizados não podem ser usados.

COMPLICAÇÕES

As complicações mais comuns resultantes do uso de aplicadores independentemente do método escolhido incluem: uso de ferramentas ou ferramentas danificadas com corrosão, escolha inadequada da ferramenta para o método escolhido, lesões da bexiga urinária, lesões de uretra, infeção do aparelho urinário, etc. Todas as complicações mencionadas acima podem contribuir para exceder o tempo de tratamento ou motivar a uma intervenção cirúrgica subsequente.

ARMAZENAMENTO

Os aplicadores sujeitos a esterilização devem ser armazenados numa embalagem que proteja contra danos mecânicos ou qualquer contaminação química. Recomenda-se que as ferramentas cirúrgicas, como os aplicadores, sejam armazenadas em inspeccionadas (pelo menos uma vez por ano) para garantir a manutenção do aço utilizado para o fabrico de produtos médicos.

Data da última verificação: 06.2017

APLIKATORIAI

LT



NAUDOJIMO INSTRUKCIJA

Motėri šlapimo raiškymo chirurginio gydymo pagalbinės priemonės

PRODUKTO SAVYBĖS

Aplikatoriai yra daugkartinio naudojimo nesterylūs chirurginiai instrumentai, gaminami iš nerūdijančio plieno, tenkinančio standartų, skirtų chirurginiams instrumentams, reikalavimus.

- **TVT APLIKATORIUS** yra pagalbinė priemonė, naudojama taikant TVT metodą (angl. Tension-free Vaginal Tape - Nėjtempnis vaginalinės juostelės metodas),
- **APLICADOR TOT** yra pagalbinė priemonė, naudojama taikant TOT metodą (angl. Trans Obturator Tape – Transobturatoriaus juostelės metodas),
- **TOT APLIKATORIUS RINKINYS** sudarytas iš dviejų veidrodinio atvaizdo aplikatorių, Rinkinys naudojamas taikant TOT metodą (Transobturatoriaus juostelės).
- **Pravedėjų (aplikatorių) TOT, outside-in** yra modifikuojami aplikatorių komplektai TOT, sudaryti iš dviejų identiškių aplikatorių. Skirtas metodų TOT (Trans Obturator Tape), Pravedėjų galo forma yra pakeista taip, kad būtų įmanoma dr lengviau įvesti aplikatorių į anominės struktūras, esančias mažajame dubenyje.

INDIKACIJOS

Aplikatoriai yra pagalbinės priemonės, naudojamos motėri šlapimo stresinio nelykimo (urginio) gydymui, paremti atbulėjimo į tam tikrą gydymą. Priemonė palieki įvedant naujos kanalai paciento kėle padėti siekiant linkinai įterpti juostelę. Puiki aplikatoriaus konstrukcija leidžia lengvai ir saugiai prisitvirtinti implantą, kad jis būtų tinkamai prakitasis po paciento anominės struktūras taikant TVT ar TOT metodą.

PRODUKTO VALYMAS

Aplikatoriai kelybui pateikiami nesterylūs. Prieš naudojant juos pirmą kartą ir prieš kiekvieną kitą naudojimą, priemonė būna turi būti sterilizuoti taikant patvirtintą metodą. Prieš naudojimą pirmą kartą ir prieš kiekvieną kitą panaudojimą, priemonė valoma šiltu vandeniu siekiant pašalinti organines liekanas. Priemones reikia plauti rankomis arba naudoti pasterilizuotą šepetėlį (nenaudokite šepetėlio, kuri darbinis dalis metalinė). Rekomenduojama priemonės valyti ultragarsu. Chirurginiai instrumentai gaminami iš marteninio nerūdijančio plieno; tokie instrumentai, tinkami jų neįrižinti, gali prarasti spalvą, būti pavirti korozijos ar sulūžti.

STERILIZAVIMAS

Ypatingai svarbu, kad aplikatoriai būtų sterilizuojami kartu su instrumentais, pagamintais iš marteninio nerūdijančio plieno, ženklina B simboliu (ženklinais pagal standartą EN ISO 7153-1 Chirurginiai instrumentai – Metalai – 1 dalis: Nerūdijantis plienas). Prieš naudojant aplikatoriai pirmą kartą ir prieš kiekvieną kitą panaudojimą, jie turi būti sterilizuojami taikant žemiau pateiktus metodus. Rekomenduojamas šių instrumentų sterilizacijos metodas – aukšto slėgio garų (STEAM) metodas. Sterilizavimo procesas turi būti laikomasi sterilizavimo laikų, nurodomų atitinkamose standartuose, reikalavimuose ir techninioose reglamentuose. Procesas metu priemonės negali būti veikiamos aukštesnė nei 200°C (392°F) temperatūra. Priemonės, pagamintos iš marteninio nerūdijančio plieno, sterilizuojamos tik su instrumentais, pagamintais iš tos pačios žalavinės medžiagos. Aplikatoriai sterilizavimo atveju, sterilizavimas kartu su instrumentais, pagamintais iš kitokios žalavinės medžiagos, gali sąlygoti spalvos praradimą ar instrumentų koroziją. Atlikus sterilizaciją, priemonės privalo patikrinti dėl įtrūkimų ir korozijos pavojus praradimo. Jei aplikamos bent vienos iš aukščiau minėtų pazeidimų, produktas negali būti naudojamas, ir privalo utilizuoti. Jei produktas nė kiek nepasikeičia ir nesugadintas, jis gali būti naudojamas kaip chirurginis instrumentas. Nesterylūs priemonės negali būti naudojamos.

GALIMOS KOMPLIKACIJOS

Dažniausiai pastaikančios komplikacijos, susijusios su aplikatorių naudojimu, nepriklausomai nuo pasirinkto metodo, yra: sugadinti įrankių ar korozijos pazeidimų įrankių naudojimas, netinkamas įrankio parinkimas pagal implantacijos pobūdį, šlapimo pūslės trauma, šlapimtakio trauma, uždegiminis šlapimtakio procesai ir t. t. Visos išvardintos komplikacijos gali prailginti gydymo procesą arba pareikauti pakartotinio chirurginio įsikimo.

LAIKYMAS

Sterilus aplikatorius reikia saugoti pakuoje, apsaugančioje juos nuo mechaninių pazeidimų ir įvairaus cheminio užteršimo. Rekomenduojama periodiškai patikrinti chirurginių instrumentų – aplikatorių (bent kartą per metus), siekiant stebėti ir kontroliuoti plieno, iš kurio ir yra pagaminti šie medicinos prietaisai, būklę.

Paskutinį kartą atnaujinta: 06.2017

APLIKATORI

LV



LIETOŠANAS INSTRUKCIJA

Pāliņinstrumentu urīna nesaturēšanas ķirurģiskā ārstēšanai sievietēm

RAKTURĀJUMS

Aplikatori ir pastāvīgi veidrotāji lietojami ķirurģijas instrumenti, kas izgatavoti no nerūsējošā tērauda, atbilstoši normu prasībām, kas attiecas uz ķirurģijas instrumentiem.

- **TVT APLIKATORI** ir pāliņinstrumenti, ko izmanto TVT (Tension-free Vaginal Tape) metodes gadījumā,
- **TOT APLIKATORI** ir pāliņinstrumenti, ko izmanto TOT (Trans Obturator Tape) metodes gadījumā,
- **TOT APLIKATORU KOMPLEKTS** sastāv no diviem aplikatoriem, kas ir viens otra spoguļattēli. Pareizēti izmantotāni TOT (Trans Obturator Tape) metodes gadījumā.
- **TOT vadītāju (aplikatoru), outside-in** ir TOT aplikatoru komplekta modifikācija, kas sastāv no diviem aplikatoriem, kas ir viens otra spoguļattēli. Pareizēti izmantotāni TOT metoēi (Trans Obturator Tape). Uzgala forma izmainīta tādā veidā, lai varētu vēl vairāk atvieglot aplikatora ievadīšanu anatomiskajās struktūrās, kas atrodas mazajā iegurnī.

IZMANTOŠANA

Aplikatori ir pāliņinstrumenti, ko izmanto stressa izraisītas urīna nesaturēšanas ķirurģiskai ārstēšanai sievietēm, pamatojoties atbulējuma (pāliņ) veidu. Priemonē palieki ievadīt naujas kanāli pacients ķermeni ar nolūku implantēt uroloģisko lenti. Parasti projektēti instrumentu konstrukcija ļauj uz tiem droši fiksēt implantu un ievadīt to cauri pacienta ķermeņa anatomiskajām struktūrām saskaņā ar TOT vai TVT metodikas norādījumiem.

IZSTRĀDĀJUMA TIRĪŠANA

Aplikatori tiek pārdoti nesterylā veidā. Pirms pirmās un katras nākamās izstrādājuma valdīderes metodei baidē inden fērstē and senere brug. Produktet skal šķīties med vārmē vandt hendt baidē at fērmē alle organiske restar baidē inden fērstē and senere brug. Rengēngien kan laves manuelt vend hēlpē at in plastbārster (bārster med atvērēfladen i metal mē ikke bruges). Det anbefales at gērmefērmē rengēngien med ultralyd. Hvert ķirurģisk instrument der er udført i martensitisch rustfrt stāl, kan misfarves, korroderē eller brakkē, hvis instrumentet ikke behandles med forēnden omhu.

STERILISERINGSPROCES

Det er vlgigt at sterilisere aplikatorerne sammen med andre redskaber, der er udført i martensitisch rustfrt stāl og markeret med B-symbolet (efter normen EN ISO 7153-1 Kirurģiske redskaber - Metalmaterialer - Del 1: Rustfrt stāl). Aplikatorerne skal rengēnges og herfērt steriliseres efter nedennēvnte metode baidē inden fērstē and senere brug. Det anbefales at foretoge steriliseringen med fugtig varme (STEAM). Steriliseringssproessen foretages under overholdelse af steriliseringsregler, der er anført i relevante normer, krav og national lovgivning. Under produktets sterilisering med temperaturē ikke øverstē 200°C (392°F), instrumentet udført i martensitisch rustfrt stāl mē kun steriliseres sammen med andre redskaber, hvis disse er udført i samme materiale. Steriliseres produktet med andre redskaber, der er udført i et andet materiale, kan dette medføre misfarve på produktet eller korrosion. Efter steriliseringen er afsluttet, kontrolleres produktet for eventuelle sprækker, revner eller misfarver. Korsteres der er eller fēre af sidstnēvnte mangler, mē produktet ikke beryttes igen og skal bortskaffes. Er der ingen forandring eller skader på produktet, mē det bruges igen. Usterile produkter mē ikke bruges.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Uafhængigt af metodetypen, man har valgt ved indgrebet, kan aplikatorerne oftest medføre følgende komplikationer ved benyttelse af et beskadiget eller korroderet instrument, ukorrekt valg af instrumentet i forhold til metoden: skader på urinblære og uriner, urininfektion osv. Alle de komplikationer kan resultere i forlængelse af behandlingsindsat eller i et nyt kirurģisk indgreb.

OPBEVARINGSVILKÅR

Efter steriliseringen opbevares aplikatorer i en pakning, der bade er sikker mod mekaniske beskadigelser og kemisk forurening. Det er anbefalet periodisk at inspicere kirurģiske instrumenter – aplikatorer (mindst en gang om året) med henblik på korrekt at vedligeholde stålmaterialer, som aplikatorer er udført i.

Revideret sidste gang: 06.2017

APPLIKATORER

DK



BRUGSANVISNING

Hjælpeinstrument til kirurgisk behandling af kvindelig inkontinens

KARAKTERISTIK

Vores aplikatorer er usterile kirurgiske instrumenter til flergangsbrug, udført i af rustfrit stål og som opfylder krav for kirurgiske instrumenter.

- **TVT-APPLIKATOR** er et hjælpeinstrument, der er beregnet til brug ved TVT-metoden (Tension-free Vaginal Tape),
- **TOT-APPLIKATOR** er et hjælpeinstrument, der er beregnet til brug ved TOT-metoden (Trans Obturator Tape),
- **SET AF TOT-APPLIKATORER** består af to spejlvendte aplikatorer. Sætlet er beregnet til brug ved TOT-metoden (Trans Obturator Tape),
- **SET AF TOT-APPLIKATORER** outside-in er et modificeret sæt af TOT-applikatorer, der består af to spejlvendte aplikatorer. Sætlet er beregnet til brug ved TOT-metoden (Trans Obturator Tape). Der blev modificeret spidsen af aplikatoren, så den er mere tilpasset de anatomiske strukturer, der findes i underlivet.

FORMÅL/ANVENDELSE

Aplikatorerne er hjælpeinstrumenter, der er beregnet til kirurgisk behandling af stressinkontinens hos kvinder efter udvalgt behandlingsmetode. Hvert instrument tjener til at lave en adgangstunnel i patientens krop med henblik på at korrigere implantation af urologisk bånd. Takket være en speciel udviklet konstruktion fastgøres implantatet sikkert på aplikatoren og indføres korrekt gennem patientens anatomiske strukturer i overensstemmelse med TOT- eller TOT-principper.

RENGØRING AF PRODUKTET

Aplikatorerne vaskes med henblik på at fjerne alle organiske rester både inden første og senere brug. Rengøringen kan laves manuelt ved hjælp af en plastbørste (børster med atværfiladen i metal må ikke bruges). Det anbefales at gennemføre rengøringen med ultralyd. Hvert kirurgisk instrument, der er udført i martensitisch rustfrit stål, kan misfarves, korroderer eller brække, hvis instrumentet ikke behandles med fornuften omhu.

STERILISERINGSPROCES

Det er vigtigt at sterilisere aplikatorerne sammen med andre redskaber, der er udført i martensitisch rustfrit stål og markeret med B-symbolet (efter normen EN ISO 7153-1 Kirurgiske redskaber - Metalmaterialer - Del 1: Rustfrit stål). Aplikatorerne skal rengøres og herefter steriliseres efter nedennævnte metode både inden første og senere brug. Det anbefales at foretage steriliseringen med fugtig varme (STEAM). Steriliseringsprocessen foretages under overholdelse af steriliseringsregler, der er anført i relevante normer, krav og national lovgivning. Under produktets sterilisering med temperatur ikke overstiger 200°C (392°F), instrumentet udført i martensitisch rustfrit stål må kun steriliseres sammen med andre redskaber, hvis disse er udført i samme materiale. Steriliseres produktet med andre redskaber, der er udført i et andet materiale, kan dette medføre misfarve på produktet eller korrosion. Efter steriliseringen er afsluttet, kontrolleres produktet for eventuelle sprækker, revner eller misfarver. Korsteres der er eller flere af sidstnævnte mangler, må produktet ikke benyttes igen og skal bortskaffes. Er der ingen forandring eller skader på produktet, må det bruges igen. Usterile produkter må ikke bruges.

MULIGE KOMPLIKATIONER

Uafhængigt af metodetypen, man har valgt ved indgrebet, kan aplikatorerne oftest medføre følgende komplikationer ved benyttelse af et beskadiget eller korroderet instrument, ukorrekt valg af instrumentet i forhold til metoden: skader på urinblære og uriner, urininfektion osv. Alle de komplikationer kan resultere i forlængelse af behandlingsindsat eller i et nyt kirurgisk indgreb.

OPBEVARINGSVILKÅR

Efter steriliseringen opbevares aplikatorer i en pakning, der både er sikker mod mekaniske beskadigelser og kemisk forurening. Det er anbefalet periodisk at inspicere kirurgiske instrumenter – aplikatorer (mindst en gang om året) med henblik på korrekt at vedligeholde stålmaterialer, som aplikatorer er udført i.

Revideret sidste gang: 06.2017

APPLICATORS

NL



INFORMATIE VOOR GEBRUIK

Medische hulpinstrumenten voor de chirurgische behandeling van urine incontinentie bij vrouwen

PRODUCTEIGENSCHAPPEN

Applicators zijn niet-steriele medische hulpinstrumenten voor meermalig gebruik, gemaakt van RVS dat voldoet aan de standaardnormen voor kwaliteit en betrouwbaarheid van chirurgische instrumenten.

- **TVT-APPLICATOR** - geschikt voor de TVT methode (Tension-free Vaginal Tape),
- **TOT-APPLICATOR** - geschikt voor de TOT methode (Trans Obturator Tape),
- **SET APPLICATORS VOOR TOT** - bevat twee applicators die ten opzichte van elkaar gespiegeld zijn. Geschikt voor de TOT methode (Trans Obturator Tape),
- **Een APPLICATOR SET** voor de outside-in TOT procedure is een aangepaste versie van de TOT applicator. De set bestaat uit twee applicators die ten opzichte van elkaar gespiegeld zijn. Deze set wordt gebruikt voor de TOT methode (Trans Obturator Tape). De vorm van het eindgedeelte is zodanig aangepast dat het beter is afgestemd op de anatomische structuur van de pelvis minor.

INDICATIES

Applicators zijn medische hulpmiddelen die worden gebruikt bij chirurgische behandeling van urine incontinentie bij vrouwen, afgestemd op de verschillende toegepaste methoden. De instrumenten worden gebruikt om een tunnel te maken in het lichaam van de patiënt voor implantatie van een urethraal draagband. Door de speciale constructie van de applicators kunnen de implanten er op eenvoudige en veilige wijze aan worden bevestigd en kan het implantaat op de juiste manier in het lichaam van de patiënt aangebracht worden, volgens de TVT of TOT procedure.

REINIGING VAN HET PRODUCT

Applicators worden niet-steriel geleverd. Voor het eerste gebruik en voor ieder volgende gebruik dient het product te worden gereinigd en gesteriliseerd in een gevalideerd proces. Reinig de instrumenten voor het eerste gebruik en ieder volgende gebruik met warm water om organische residuen te verwijderen. De instrumenten moeten met de hand worden gereinigd of met behulp van een plastic borstel (gebruik geen borstel met metalen onderdelen). Indien mogelijk wordt het aanbevolen de instrumenten ultrasoon te reinigen. De instrumenten zijn gemaakt van martensitisch RVS. Dit kan verkleuren, corroderen of breken wanneer de instrumenten niet met de benodigde aandacht en zorgvuldigheid worden behandeld.

STERILISATIE

Het is belangrijk dat de applicators alleen worden gesteriliseerd met andere instrumenten die zijn gemaakt van martensitisch RVS en het B symbool dragen (conform de richtlijnen EN ISO 7153-1 Surgical tools - Metal materials - Part 1: Stainless steel standard). Voor het eerste gebruik en ieder volgende gebruik dienen de instrumenten te worden gesteriliseerd volgens onderstaande procedures. Het wordt aanbevolen om de instrumenten te steriliseren d.m.v. vochtige warmte sterilisatie (STOOM). Gedurende het sterilisatieproces dienen de voorwaarden die gesteld worden in de richtlijnen voor de procedure in acht genomen te worden. De instrumenten mogen niet worden blootgesteld aan temperaturen boven de 200°C (392°F). Instrumenten van martensitisch RVS mogen alleen worden gesteriliseerd met instrumenten van hetzelfde materiaal. Wanneer de applicators worden gesteriliseerd met instrumenten van ander materiaal kan er verkleuring of corrosie optreden. Het is niet aanbevolen om de instrumenten te behandelen met ultrasoon om te basteren, krassen en verkleuringen. Indien een applicator is beschadigd, mag het niet meer worden gebruikt bij medische ingrepen. Een applicator mag alleen als medisch hulpinstrument worden gebruikt wanneer het onveranderd en onbeschadigd is na sterilisatie. Niet-steriele instrumenten mogen niet worden gebruikt.

COMPLICATIES

De meest voorkomende complicaties bij toepassing van de applicators, ongeacht de gebruikte methode, vloeien voort uit het gebruik van beschadigde instrumenten of instrumenten met corrosie, of het gebruik van een niet geschikt instrument m.b.t. de toegepaste methode, wat o.a. kan leiden tot: beschadiging van de urinblaas of urineweg, infectie van de urineweg, enz. Bovendien kunnen complicaties kunnen het genezingsproces vertragen of een nieuwe chirurgische ingreep tot gevolg hebben.

BEWAREN

Applicators die zijn gesteriliseerd dienen te worden bewaard in een verpakking die bescherming biedt tegen mechanische schade en chemische verontreiniging. Het is raadzaam medische instrumenten als applicators periodiek te controleren (ten minste één keer per jaar) om de conditie van het staal, dat wordt gebruikt bij de productie, te waarborgen.

Laatst bijgewerkt op: 06.2017

ANCILLAIRES

FR



MODE D'EMPLOI

Instrumentaux auxiliaires pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine

CARACTERISTIQUE

Les ancillaires sont des instruments chirurgicaux non stériles, à usage multiple, en acier inoxydable, répondant aux normes prévues pour les instruments chirurgicaux.

- **L'ANCILLAIRE TVT** est un instrument auxiliaire permettant l'approche TVT (Tension-free Vaginal Tape),
- **L'ANCILLAIRE TOT** est un instrument auxiliaire permettant l'approche TOT (Trans Obturator Tape),
- **JEU D'ANCILLAIRES TOT** est composé de deux ancillaires étant réflexion spéculaire l'une de l'autre. Il est prévu à l'approche TOT (Trans Obturator Tape),
- **SET D'APPLICATEURS TOT** outside-in est une modification du set d'applicateurs TOT composé de deux applicateurs qui constituent leur image miroir. Il est destiné à être utilisé dans le principe de l'approche TOT (Trans Obturator Tape). La forme de sa pointe a été modifiée de manière à l'adapter encore mieux à l'anatomie des structures qui se trouvent dans le petit bassin.

DESTINATION/UTILISATION

Les ancillaires sont des instruments auxiliaires pour le traitement chirurgical de l'incontinence urinaire féminine, chacun selon une autre approche. Chacun de ces instruments sert à faire un tunnel dans le corps de la patiente permettant l'implantation correcte de la bandelette urinaire. Leur construction permet une fixation de l'implant en sécurité et son introduction correcte à travers les structures anatomiques de la patiente selon l'approche TVT ou TOT.

NETTOYAGE DU PRODUIT

Les ancillaires sont des produits non stériles. Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, le produit doit être nettoyé et stérilisé selon une méthode de stérilisation validée. Avant la première utilisation et après chaque utilisation suivante, laver les instruments à l'eau chaude pour éliminer toutes les résidus organiques. L'instrument peut être lavé à la main ou avec une brosse en matière plastique (ne pas utiliser une brosse dont la partie de lavage est en métal). Il est recommandé de nettoyer les instruments à ultrasons. Chaque instrument chirurgical en acier inoxydable martensitique risque de se décolorer, corroder, se casser, s'il n'est pas utilisé avec vigilance.

PROCEDE DE STERILISATION

Il est important de stériliser les ancillaires avec d'autres instruments en acier inoxydable matériels désignés par le symbole B, (selon la norme EN ISO 7153-1 Instruments chirurgicaux - Matériaux en métal - Partie 1: Acier inoxydable). Avant la première utilisation et chaque utilisation suivante, les instruments doivent être nettoyés et ensuite stérilisés selon les méthodes mentionnées ci-dessus. Il est recommandé de stériliser des outils à la chaleur humide (STEAM). Lors du procédé de stérilisation, les règles définies dans les normes, les exigences et la réglementation nationales doivent être prises en compte. Les instruments ne doivent pas être exposés à des températures supérieures à 200°C (392°F). Les instruments en acier inoxydable martensitique ne doivent être stérilisés qu'avec d'autres instruments en acier inoxydable matériels. La stérilisation des ancillaires avec les instruments en d'autres matériaux risque de provoquer une décoloration ou une corrosion de l'instrument. Après la stérilisation, les instruments doivent être soumis à une contrôle pour vérifier s'ils ne présentent aucune cassure, fissure ou décoration. Le produit qui présente l'un des endommagements mentionnés ci-dessus n'est plus utilisable et doit être recyclé. Le produit qui présente une décoloration, une corrosion ou un endommagement peut être réutilisé comme instrument chirurgical. Les instruments non stériles ne peuvent pas être réutilisés.

COMPLICATIONS POSSIBLES

Quelle que soit l'approche appliquée, les complications les plus fréquentes dues à l'utilisation des ancillaires sont suivantes: utilisation d'un instrument corrodé, mauvais choix d'instruments pour l'approche appliquée, lésion de la vessie, lésion de l'urètre, infection des voies urinaires etc. Ces complications peuvent nécessiter le prolongement du traitement ou une nouvelle intervention chirurgicale.

CONDITIONS DE STOCKAGE

Les applicateurs stérilisés doivent être conservés dans un emballage protégeant contre les dommages mécaniques et toute pollution chimique. Il est recommandé de procéder à l'examen périodique des instruments chirurgicaux – applicateurs (au moins une fois par an) pour l'entretien de l'acier utilisé pour la production d'un dispositif médical.

Date de la dernière vérification: 06.2017

APLIKATORY

PL



INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia pomocnicze w chirurgicznym leczeniu niecierpności moczu u kobiet

CHARAKTERYSTYKA

Aplikatory to niejakoże narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, wykonane ze stali nierdzewnej spełniającej wymagania norm dotyczących narzędzi chirurgicznych.

- **APLIKATOR TVT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TVT (Tension-free Vaginal Tape),
- **APLIKATOR TOT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT** składa się z dwóch aplikatorów stanowiących swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT, outside-in** jest modyfikacją aplikatorów TOT, składa się z dwóch aplikatorów, których wzajemnie swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape). Zmodyfikowano kształt końcówki tak, aby jeszcze bardziej dostosować go do budowy anatomicznej struktur znajdujących się w miednicy mniejszej.

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

Aplikatory to narzędzia pomocnicze stosowane w chirurgicznym leczeniu wysiłkowej nietrzymania moczu u kobiet z uwzględnieniem podziału na zastosowane metody. Każde z narzędzi służy do wykonania tunelu w cieple pęcherza w celu prawidłowej implantacji taśmy urologicznej. Dzięki odpowiednio zaprojektowanej konstrukcji można w sposób bezpieczny zamocować taśmę urologiczną, nie powodując uszkodzenia tkanek. Struktury zabezpieczające pacjenta zgodnie z wytycznymi metody TVT lub TOT.

CZYSZCZENIE WYROBU

Aplikatory dostarczane są do sprzedaży w stanie niejakoowym. Przed pierwszym oraz każdym następnym użyciem wyrobu należy poddać go czyszczeniu i sterylizacji zważywanymi metodami. Przed pierwszym oraz po każdym kolejnym użyciu, narzędzia należy umyć ciepłą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości organicznych. Mycie można przeprowadzić ręcznie lub przy zastosowaniu szczotki z tworzywa sztucznego (nie wolno używać szczotki z częścią drogową wykonaną z metalu). Zaleca się stosowanie mycia przy użyciu ultradźwięków. Każdy instrument chirurgiczny wykonany z martenizacyjnej stali nierdzewnej, może odbarwiać się, korodować, złamać się, jeśli nie będzie traktowany z należytą uwagą i starannością.

PROCES WYJALAWANIA

Istotne jest, aby aplikatory sterylizować razem z narzędziami wykonanymi ze stali nierdzewnej, martenizacyjnej oznaczonej symbolem B, (oznaczenie według normy PN-EN ISO 7153-1 Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna). Przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem narzędzia należy oczyścić a następnie poddać sterylizacji poniżej wymienionymi metodami. Zaleca się sterylizację narzędzi ciepłą wilgotną (STEAM). W przypadku braku możliwości sterylizacji zaleca się, nie dopuszczając do zmiany temperatury, gorącym powietrzem. Podczas procesu sterylizacji należy przestrzegać zasadach określonych w odpowiednich normach, wymaganiach i przepisach krajowych. W czasie procesu narzędzia nie mogą być poddawane działaniu temperatury powyżej 200°C (392°F). Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej nie mogą być sterylizowane z innymi narzędziami wykonanymi z innych materiałów. Sterylizacja narzędzi z innych materiałów może spowodować odbarwienie lub korozję instrumentu. Po sterylizacji, instrumenty muszą być poddane kontroli, aby sprawdzić, czy nie występują żadne uszkodzenia mechaniczne, pęknięcia, pęknięcia lub uszkodzenia. Produkt, który ma jakiegokolwiek z wymienionych powyżej uszkodzeń nie można z niego korzystać i należy go zutylizować. Jeżeli wyrob nie posiada żadnych zmian lub uszkodzeń można zostać wykorzystany jako narzędzie chirurgiczne. Narzędzia niesterylne nie mogą być używane.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE

Najczęstszymi powikłaniami wynikającymi z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej metody, urazy pęcherza moczowego, urazy cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych itp. Wszystkie wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia lub ponownej interwencji chirurgicznej.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Najczęściej występującymi powikłaniami z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej metody, urazy pęcherza moczowego, urazy cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych itp. Wszystkie wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia lub ponownej interwencji chirurgicznej.

Date of the last verification: 06.2017

APLIKATORY

PL



INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia pomocnicze w chirurgicznym leczeniu niecierpności moczu u kobiet

CHARAKTERYSTYKA

Aplikatory to niejakoże narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, wykonane ze stali nierdzewnej spełniającej wymagania norm dotyczących narzędzi chirurgicznych.

- **APLIKATOR TVT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TVT (Tension-free Vaginal Tape),
- **APLIKATOR TOT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT** składa się z dwóch aplikatorów stanowiących swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT, outside-in** jest modyfikacją aplikatorów TOT, składa się z dwóch aplikatorów, których wzajemnie swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape). Zmodyfikowano kształt końcówki tak, aby jeszcze bardziej dostosować go do budowy anatomicznej struktur znajdujących się w miednicy mniejszej.

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

Aplikatory to narzędzia pomocnicze stosowane w chirurgicznym leczeniu wysiłkowej nietrzymania moczu u kobiet z uwzględnieniem podziału na zastosowane metody. Każde z narzędzi służy do wykonania tunelu w cieple pęcherza w celu prawidłowej implantacji taśmy urologicznej. Dzięki odpowiednio zaprojektowanej konstrukcji można w sposób bezpieczny zamocować taśmę urologiczną, nie powodując uszkodzenia tkanek. Struktury zabezpieczające pacjenta zgodnie z wytycznymi metody TVT lub TOT.

CZYSZCZENIE WYROBU

Aplikatory dostarczane są do sprzedaży w stanie niejakoowym. Przed pierwszym oraz każdym następnym użyciem wyrobu należy poddać go czyszczeniu i sterylizacji zważywanymi metodami. Przed pierwszym oraz po każdym kolejnym użyciu, narzędzia należy umyć ciepłą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości organicznych. Mycie można przeprowadzić ręcznie lub przy zastosowaniu szczotki z tworzywa sztucznego (nie wolno używać szczotki z częścią drogową wykonaną z metalu). Zaleca się stosowanie mycia przy użyciu ultradźwięków. Każdy instrument chirurgiczny wykonany z martenizacyjnej stali nierdzewnej, może odbarwiać się, korodować, złamać się, jeśli nie będzie traktowany z należytą uwagą i starannością.

PROCES WYJALAWANIA

Istotne jest, aby aplikatory sterylizować razem z narzędziami wykonanymi ze stali nierdzewnej, martenizacyjnej oznaczonej symbolem B, (oznaczenie według normy PN-EN ISO 7153-1 Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna). Przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem narzędzia należy oczyścić a następnie poddać sterylizacji poniżej wymienionymi metodami. Zaleca się sterylizację narzędzi ciepłą wilgotną (STEAM). W przypadku braku możliwości sterylizacji zaleca się, nie dopuszczając do zmiany temperatury, gorącym powietrzem. Podczas procesu sterylizacji należy przestrzegać zasadach określonych w odpowiednich normach, wymaganiach i przepisach krajowych. W czasie procesu narzędzia nie mogą być poddawane działaniu temperatury powyżej 200°C (392°F). Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej nie mogą być sterylizowane z innymi narzędziami wykonanymi z innych materiałów. Sterylizacja narzędzi z innych materiałów może spowodować odbarwienie lub korozję instrumentu. Po sterylizacji, instrumenty muszą być poddane kontroli, aby sprawdzić, czy nie występują żadne uszkodzenia mechaniczne, pęknięcia, pęknięcia lub uszkodzenia. Produkt, który ma jakiegokolwiek z wymienionych powyżej uszkodzeń nie można z niego korzystać i należy go zutylizować. Jeżeli wyrob nie posiada żadnych zmian lub uszkodzeń można zostać wykorzystany jako narzędzie chirurgiczne. Narzędzia niesterylne nie mogą być używane.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE

Najczęstszymi powikłaniami wynikającymi z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej metody, urazy pęcherza moczowego, urazy cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych itp. Wszystkie wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia lub ponownej interwencji chirurgicznej.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Najczęściej występującymi powikłaniami z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej metody, urazy pęcherza moczowego, urazy cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych itp. Wszystkie wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia lub ponownej interwencji chirurgicznej.

Date of the last verification: 06.2017

APLIKATORY

PL



INSTRUKCJA UŻYWANIA

Narzędzia pomocnicze w chirurgicznym leczeniu niecierpności moczu u kobiet

CHARAKTERYSTYKA

Aplikatory to niejakoże narzędzia chirurgiczne wielokrotnego użytku, wykonane ze stali nierdzewnej spełniającej wymagania norm dotyczących narzędzi chirurgicznych.

- **APLIKATOR TVT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TVT (Tension-free Vaginal Tape),
- **APLIKATOR TOT** to narzędzie pomocnicze przeznaczone do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT** składa się z dwóch aplikatorów stanowiących swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape),
- **ZESTAW APLIKATORÓW TOT, outside-in** jest modyfikacją aplikatorów TOT, składa się z dwóch aplikatorów, których wzajemnie swoje odbicie lustrzane. Jest on przeznaczony do wykorzystania w metodzie TOT (Trans Obturator Tape). Zmodyfikowano kształt końcówki tak, aby jeszcze bardziej dostosować go do budowy anatomicznej struktur znajdujących się w miednicy mniejszej.

PRZEZNACZENIE/ZASTOSOWANIE

Aplikatory to narzędzia pomocnicze stosowane w chirurgicznym leczeniu wysiłkowej nietrzymania moczu u kobiet z uwzględnieniem podziału na zastosowane metody. Każde z narzędzi służy do wykonania tunelu w cieple pęcherza w celu prawidłowej implantacji taśmy urologicznej. Dzięki odpowiednio zaprojektowanej konstrukcji można w sposób bezpieczny zamocować taśmę urologiczną, nie powodując uszkodzenia tkanek. Struktury zabezpieczające pacjenta zgodnie z wytycznymi metody TVT lub TOT.

CZYSZCZENIE WYROBU

Aplikatory dostarczane są do sprzedaży w stanie niejakoowym. Przed pierwszym oraz każdym następnym użyciem wyrobu należy poddać go czyszczeniu i sterylizacji zważywanymi metodami. Przed pierwszym oraz po każdym kolejnym użyciu, narzędzia należy umyć ciepłą wodą w celu usunięcia wszelkich pozostałości organicznych. Mycie można przeprowadzić ręcznie lub przy zastosowaniu szczotki z tworzywa sztucznego (nie wolno używać szczotki z częścią drogową wykonaną z metalu). Zaleca się stosowanie mycia przy użyciu ultradźwięków. Każdy instrument chirurgiczny wykonany z martenizacyjnej stali nierdzewnej, może odbarwiać się, korodować, złamać się, jeśli nie będzie traktowany z należytą uwagą i starannością.

PROCES WYJALAWANIA

Istotne jest, aby aplikatory sterylizować razem z narzędziami wykonanymi ze stali nierdzewnej, martenizacyjnej oznaczonej symbolem B, (oznaczenie według normy PN-EN ISO 7153-1 Narzędzia chirurgiczne – Materiały metalowe – Część 1: Stal nierdzewna). Przed pierwszym oraz każdym kolejnym użyciem narzędzia należy oczyścić a następnie poddać sterylizacji poniżej wymienionymi metodami. Zaleca się sterylizację narzędzi ciepłą wilgotną (STEAM). W przypadku braku możliwości sterylizacji zaleca się, nie dopuszczając do zmiany temperatury, gorącym powietrzem. Podczas procesu sterylizacji należy przestrzegać zasadach określonych w odpowiednich normach, wymaganiach i przepisach krajowych. W czasie procesu narzędzia nie mogą być poddawane działaniu temperatury powyżej 200°C (392°F). Narzędzia wykonane ze stali nierdzewnej nie mogą być sterylizowane z innymi narzędziami wykonanymi z innych materiałów. Sterylizacja narzędzi z innych materiałów może spowodować odbarwienie lub korozję instrumentu. Po sterylizacji, instrumenty muszą być poddane kontroli, aby sprawdzić, czy nie występują żadne uszkodzenia mechaniczne, pęknięcia, pęknięcia lub uszkodzenia. Produkt, który ma jakiegokolwiek z wymienionych powyżej uszkodzeń nie można z niego korzystać i należy go zutylizować. Jeżeli wyrob nie posiada żadnych zmian lub uszkodzeń można zostać wykorzystany jako narzędzie chirurgiczne. Narzędzia niesterylne nie mogą być używane.

MOŻLIWE KOMPLIKACJE

Najczęstszymi powikłaniami wynikającymi z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej metody, urazy pęcherza moczowego, urazy cewki moczowej, zakażenia dróg moczowych itp. Wszystkie wymienione komplikacje mogą przyczynić się do przedłużenia czasu leczenia lub ponownej interwencji chirurgicznej.

WARUNKI PRZECZYSZCZANIA

Najczęściej występującymi powikłaniami z zastosowania APLIKATORÓW, niezależnie od wybranej metody, są: uszkodzenie tkanek, uszkodzenie narządów, uszkodzenie narządów do wybranej