



INSTRUCTIONS FOR USE

PTQ™ Implants (PTQ-2.5)

For the treatment of fecal incontinence due to a weak or disrupted Internal Anal Sphincter.

DESCRIPTION

PTQ™ Implants are solid, irregularly textured, medical grade polydimethylsiloxane elastomer implants suspended in a hydrogel carrier of polyvinylpyrrolidone (PVP or povidone). PTQ Implants are held in place at the implantation site when the hydrogel carrier is replaced by body fluids and host fibroblasts subsequently deposit collagen around the implants. The hydrogel is removed by the reticuloendothelial system and excreted unmetabolised from the body through the kidneys.

Histopathologic studies in animals demonstrate an initial acute inflammatory and subsequent localized cellular response to the implants resulting in the removal of the hydrogel carrier and its replacement by host connective tissue. The initial reaction is characterized by an influx of multinucleated cells and fibroblasts. The reaction becomes quiescent over time, the number of multinucleated cells decrease, fibroblasts mature into fibrocytes, and collagen formation and maturation takes place. Gross examination of excised material reveals discrete implants surrounded by host tissue augmenting (bulking) the original implantation site.

INDICATIONS

Fecal Incontinence: PTQ Implants are indicated for trans-sphincteric implantation in the Internal Anal Sphincter (IAS) for the treatment of fecal incontinence due to a weak or disrupted internal anal sphincter.

CONTRAINDICATIONS

PTQ Implants use in the internal anal sphincter is contraindicated in the following conditions:

- Rectal prolapse
- Fecal impaction
- Symptomatic hemorrhoids
- Perianal and anal scarring
- Perianal sepsis
- Parasitic infestation (thread worms, etc.)
- Congenital anal sphincter defect
- Uncontrolled diabetes
- Immunosuppression
- Acute inflammation, infection, or malignancy
- Pregnancy or within one year postpartum
- Within 12 weeks of a previous PTQ Implants treatment

HOW SUPPLIED

PTQ Implants (PTQ-2.5) are supplied sterile and latex-free for single use in pre-filled syringes containing approximately 2.5 ml of PTQ Implants.

PTQ-2.5 PTQ Implants (2.5 ml)

Each syringe of PTQ Implants has a standard male luer lock to accommodate proper connection to the necessary accessories. The following accessories are recommended for use in the PTQ Implants procedure for soft tissue augmentation:

AD	Administration Device (includes one (1) Adapter)
ADAPT	Adapter for Administration Device
PRN-090	PTQ Rigid Needle

WARNINGS

- PTQ Implants are indicated for trans-sphincteric implantation in the Internal Anal Sphincter (IAS), for the treatment of fecal incontinence due to a weak or disrupted internal anal sphincter. Care should be taken not to implant PTQ Implants intravascularly since potentially damaging foreign body embolisms may result.

- Over-correction of defects must be avoided at all times. A second implantation may be performed at 12 weeks if an additional augmentation is necessary (see “Reimplantation”).
- Improper implantation of the product could result in unsatisfactory performance and may require corrective surgery. The volume of the material implanted is approximately equal to the permanent volume it will occupy when the collagen network is formed (see “Technique Considerations”).
- Strict aseptic technique must be followed during implantation.
- Inspect sealed, sterile package before opening. If either the inner or outer package seal is broken or damaged, the integrity of the product cannot be guaranteed and it should not be used. Return the entire package to your PTQ Implants distributor for replacement.
- Do not open the PTQ Implants package until immediately prior to implantation. Long-term exposure to air will cause dehydration of the product, making it unsuitable for use.
- Do not store the product for reuse once it has been opened. Upon completion of the surgical procedure, discard any unused portion of PTQ Implants.
- Do not resterilize.
- The implantation procedure should not be performed with needles other than those supplied and/or approved by Uroplasty.
- If the procedure is followed by reactions in excess of those that are expected (see “Adverse Reactions”), diagnostic and therapeutic procedures should be implemented at the discretion of the surgeon.
- Pain is usually mild and can be treated with analgesics (see post-operative patient care).

ADVERSE REACTIONS

- Potential complications include all the risks associated with methods utilized in a medical procedure, as well as the patient’s degree of general tolerance to any foreign implanted material.
- Immediately following treatment, transient swelling, bruising, redness and/or discomfort at the implant site may result. Patients should be advised to consult their surgeon if pain, swelling and/or discomfort persists for more than a week.
- Infection may be manifested by fever and/or swelling, tenderness or pain in the surgical area and may appear in either the immediate post-operative period or weeks after implantation. Other reactions may include erosion, undercorrection, lumps and overcorrection, and could necessitate further surgical intervention.

PRE-OPERATIVE PATIENT CARE

- Pre-operative evaluation is essential including complete anorectal physiological testing and endoanal ultrasound.
- Pre-operative laxatives are to be used for 2 days before and 7 days minimum after the procedure (e.g., oral lactulose 15 ml).
- Administer prophylactic broad-spectrum antibiotics immediately prior to implantation (e.g., intravenous injection of 160 mg gentamicin and 500 mg metronidazole, or oral).
- Place the patient in either the Lithotomy or modified “Jack-Knife” (Genu-Pectoral) position. Clean the area with an appropriate surgical solution. Special care should be taken including irrigation of the anal canal with a suitable antimicrobial agent such as Betadine solution.
- Local anesthetic should be used at the site of needle entry and in a track leading up to the area of the internal sphincter to be corrected. Use a local anesthetic with epinephrine to maximize vascular constriction and minimize the risk of hematoma. Infiltrate the skin at the site of needle entry 25 mm from the anal margin with local anesthetic. Continue infiltrating the subcutaneous tissues and in a track leading up to the internal sphincter in the area of the anal cushions. A minimal volume of local anesthetic to achieve optimal anesthesia should be used to avoid tissue distortion.

IMPLANT PROCEDURE - TECHNIQUE CONSIDERATIONS

- To achieve precise, even placement of PTQ Implants, identify the area of sphincteric weakness by performing complete anorectal physiological testing and endoanal ultrasound studies.
- Administer product slowly. If implantation is performed too quickly, uncontrolled amounts of product (PTQ) may form an uncontrolled mass. PTQ Implants can continue to pass through the needle even after the trigger pressure on the Administration Device (Catalog Number AD) is released. After releasing the pressure on the Administration Device, wait approximately 30 seconds before

withdrawal of the needle. Surgeons should familiarize themselves with the flow characteristics of PTQ Implants prior to implantation.

- In the event of excessive bolus formation, massage the area to dissipate the accumulation of product. Avoid over-correction of anal defects.
- Product dries out very quickly. Do not open the package until immediately prior to use. Do not allow needles filled with PTQ Implants to be exposed to air for an extended period of time because the liquid content of the product will evaporate and implants may occlude the needle. If needle blockage occurs, a new needle should be used.
- Store PTQ Implants at an ambient temperature of 15-30° C (59-68° F)
- Do not use expired product. See product labeling for expiration date.

IMPLANT PROCEDURE - DELIVERY SYSTEM PREPARATION

- Peel open the double pouch system, and remove the PTQ Implants syringe from its inner pouch. In order to prevent contamination, DO NOT remove the tip cap before assembly.
- Aseptically remove the PTQ Rigid Needle from its package.
- To prevent damage to the needle tip, DO NOT remove the protective sheath before assembly.
- Slide the adapter (ADAPT) over the syringe until it fits down around the syringe flanges.
- Twist-lock the assembled adapter and syringe onto the Administration Device.
- Remove the protective sheath from the needle. Remove the syringe tip cap and firmly fasten the needle luer lock onto the syringe tip.
- Slide the dosage rod of the Administration Device into the end of the PTQ Implants syringe until the dosage rod contacts the syringe stopper. **NOTE:** The dosage rod may be moved easily, both forward and backward, by depressing the spring-loaded release mechanism and sliding the dosage rod to the desired position.
- Activate the dosage rod on the Administration Device by squeezing the handle until a small amount of PTQ Implants is expressed through the needle. **NOTE:** There is a delay in flow due to the viscosity of PTQ Implants. To stop the flow of product, depress the release mechanism on the Administration Device.

IMPLANT PROCEDURE

- The prepared 18 gauge PTQ Rigid Needle loaded onto the PTQ Implants syringe should enter the skin 25 mm from the anal margin.
- At the level of or slightly above the dentate line, direct the needle medially and upwards, trans-sphincterically (crossing the external sphincter and longitudinal muscle) towards the internal sphincter-submucosal interface. Place a finger in the anal canal to ensure correct direction of injecting needle placement and localization of injected PTQ Implants.
- Care should be taken to avoid penetration of the anal mucosa.
- Slowly inject PTQ Implants. Do not use extra force on the Administration Device dosage rod and gray stopper when the syringe is free of PTQ Implants.
- It is recommended that 2.5 ml of PTQ Implants be injected radially at each of the three positions to correspond with the anatomical locations of the physiological anal cushions in the mid and upper anal canal in the area of the internal anal sphincter (lithotomy approximately 3, 7, and 11 o'clock positions).
- To change to another syringe, disengage the dosage rod by pressing the release mechanism on top of the Administration Device. Retract the dosage rod and remove the syringe and needle. Reload the system as previously directed.
- After the PTQ Implantation procedure is complete, disengage the dosage rod by pressing the release mechanism on top of the Administration Device. Retract the dosage rod and remove the syringe and needle.
- Insertion of instrumentation, such as a proctoscope or ultrasound device, into the anal canal following the procedure is not recommended as bolus disruption and/or loss of tissue bulking may occur.
- Dispose of the implantation needle and used syringes as per standard hospital policy.

POST-OPERATIVE PATIENT CARE

- Patients are discharged after an uneventful post-operative observation with the following medications for 7 days:
 - Oral antibiotics (e.g., oral cephalixin, 500 mg qds and metronidazole, 400 mg tds)
 - Laxatives (e.g., oral lactulose 15 ml)
 - Oral analgesia

ADDITIONAL TREATMENT

In the event of unsatisfactory outcome or continence improvement requiring additional product placement, a retreatment of PTQ Implants should not be carried out until 12 weeks after the initial procedure. Repeating the pre-operative evaluation, including complete anorectal physiological testing and endoanal ultrasound, is essential to identify and investigate the potential reason for unsatisfactory outcome (e.g., incorrect placement) and guide the surgeon with determining the parameters for retreatment.

PATIENT INFORMATION AND INFORMED CONSENT

Uroplasty relies on the surgeon to advise the patient of all potential risks and complications associated with the proposed surgical procedure, including comparison of the risks, benefits and complications of alternate procedures.

PATIENT REGISTRATION FORM

The PTQ Implants Patient Registration Form, which is enclosed in the PTQ Implants product box, must be returned to Uroplasty either directly or through your distributor for product and procedure tracking.

DISCLAIMER OF WARRANTIES

Uroplasty excludes all warranties and responsibilities for:

- Improper use of the product,
- Failure to follow implantation procedures in this insert,
- Failure to return the PTQ Implants Patient Registration Form, and/or,
- Failure to follow the Instructions for Use for any PTQ Implants accessory.

STORAGE CONDITIONS

PTQ Implants should be stored at an ambient temperature of 15-30°C (59-86°F). See product labeling for expiration date.

ORDERING INFORMATION

To order direct or for product information, please contact the Customer Service Department located at Uroplasty BV or your local distributor.

Manufacturer:

Uroplasty BV

Hofkamp 2

6161 DC Geleen, The Netherlands

Tel.: +31 46 423 7920

Fax: +31 46 423 7922

PTQ™ is a trademark of Uroplasty, Inc. U.S. Patent Numbers 5,258,028; 5,336,263 and 5,571,182. United Kingdom Patent Numbers 2,227,176 and 636014. German Patent Numbers DE 3941 023 C2 and DE 693 18 835 T2. The Netherlands Patent Number 193 399. Canadian Patent Number 2133756. Japanese Patent Numbers 2694372 and 3003724. Patents Pending.

PN 4195 rev. D



MODE D'EMPLOI

STERILE	R
---------	---



PTQ™Implants (PTQ-2.5)

Pour le traitement de l'incontinence fécale liée à l'insuffisance ou à une lésion du sphincter anal interne

DESCRIPTION

Les PTQ™ Implants sont des implants pleins et texturés en élastomère de polydiméthylsiloxane de qualité médicale, en suspension dans un hydrogel de polyvinylpyrrolidone (PVP, povidone) faisant office de vecteur. Les PTQ Implants sont fixés sur le site d'implantation par la substitution à l'hydrogel vecteur des liquides corporels et le dépôt de collagène autour des implants par les fibroblastes hôtes. L'hydrogel est éliminé par le système réticulo-endothélial et évacué non métabolisé par excrétion rénale.

Des études histopathologiques menées chez les animaux indiquent une réponse inflammatoire aiguë suivie d'une réponse cellulaire localisée aux implants, entraînant l'élimination de l'hydrogel vecteur et son remplacement par du tissu conjonctif hôte. La réaction initiale se caractérise par un influx de cellules multinucléées et de fibroblastes. Elle devient inactive avec le temps et l'on assiste à une diminution du nombre de cellules multinucléées, à la transformation des fibroblastes en fibrocytes ainsi qu'à la formation et à la maturation du collagène. L'examen macroscopique du produit excisé montre des implants discrets entourés par une augmentation (gonflement) des tissus hôtes sur le site initial d'implantation.

INDICATIONS

Incontinence fécale: Les PTQ Implants s'utilisent par voie trans-sphinctérienne au niveau du sphincter anal interne, pour le traitement de l'incontinence fécale liée à la faiblesse ou à une lésion de ce sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

Les PTQ Implants pour la plastie du sphincter anal interne ne doivent pas être utilisés dans les situations suivantes:

- prolapsus rectal
- fécalome
- hémorroïdes symptomatiques
- cicatrices péri-anales et anales
- affection infectieuse péri-anales
- parasitose (nématodes ou autres)
- défaut congénital du sphincter anal
- diabète non contrôlé
- immunosuppression
- inflammation aiguë, infection ou tumeur maligne
- grossesse et suites de couche, jusqu'à un an après l'accouchement
- dans les 12 semaines suivant un traitement précédent avec des PTQ Implants

PRESENTATION

Les PTQ Implants (PTQ-2.5) sont à usage unique et ne contiennent pas de latex. Ils sont fournis stériles dans des seringues prêtes à l'emploi contenant environ 2,5 ml d'implants.

PTQ-2.5 Implants PTQ (2,5ml)

Chaque seringue de PTQ Implants est dotée d'un embout Luer-lock mâle standard permettant de la raccorder aux accessoires appropriés. Il est recommandé d'utiliser les accessoires suivants pendant la procédure de plastie de tissus mous avec des PTQ Implants:

AD	Instrument d'administration (avec un (1) adaptateur inclus)
ADAPT	Adaptateur pour l'instrument d'administration
PRN-090	Aiguille rigide à PTQ

AVERTISSEMENTS

- Les PTQ Implants s'utilisent par voie trans-sphinctérienne au niveau du sphincter anal interne, pour le traitement de l'incontinence fécale liée à la faiblesse ou à une lésion de ce sphincter. Prenez toutes les précautions requises pour ne pas administrer les PTQ Implants dans un vaisseau sanguin, en raison du risque d'embolie par corps étranger potentiellement dangereuse qui pourrait en résulter.
- La surcorrection des défauts de substance doit être impérativement évitée. Si une augmentation supplémentaire est nécessaire, une seconde implantation peut être effectuée après 12 semaines (voir « Réimplantation »).
- Une implantation inadéquate du produit donnera des résultats médiocres et pourra rendre nécessaire une réintervention corrective. Le volume de matériau implanté est approximativement égal au volume définitif qu'il occupera quand le réseau de collagène sera formé (voir « Considérations techniques »).
- Une technique aseptique rigoureuse doit être employée durant l'implantation.
- Vérifiez l'emballage stérile hermétique avant de l'ouvrir. Si la soudure de l'emballage intérieur ou extérieur est ouverte ou endommagée, l'intégrité du produit ne pourra pas être garantie et le produit ne devra pas être utilisé. Renvoyez tous les éléments de l'emballage à votre distributeur de PTQ Implants pour remplacement.
- N'ouvrez le paquet de PTQ Implants qu'immédiatement avant l'implantation. Une exposition prolongée à l'air entraîne la déshydratation du produit, qui devient dès lors inutilisable.
- Ne conservez pas le produit en attente de réutilisation après avoir ouvert l'emballage. Après avoir terminé l'intervention, jetez la partie des PTQ Implants que vous n'avez pas utilisée.
- Ne stérilisez pas le produit.
- L'implantation ne doit pas être pratiquée avec d'autres aiguilles que celles fournies et/ou autorisées par Uroplasty.
- Si l'intervention est suivie de réactions excessives par rapport à celles attendues (voir « Complications »), le chirurgien devra procéder à un diagnostic et faire les choix thérapeutiques qui lui paraîtront nécessaires.
- Après l'intervention, la douleur est généralement modérée et peut être soulagée avec des antalgiques ordinaires (voir « Soins post-opératoires »).

COMPLICATIONS

- Les complications potentielles comprennent tous les risques associés aux méthodes mises en œuvre lors d'une intervention médicale, et sont également liées à la tolérance générale du patient vis-à-vis des matériaux implantés.
- Des signes transitoires de tuméfaction, d'hématome, de rougeur et/ou une gêne peuvent être observés au niveau de l'implant immédiatement après le traitement. Le patient doit être invité à consulter le chirurgien si la douleur, la tuméfaction et/ou la gêne persistent pendant plus d'une semaine.
- La survenue de fièvre et/ou d'une tuméfaction, d'une sensibilité à la pression ou d'une douleur au niveau de l'implantation, immédiatement après l'intervention ou plusieurs semaines plus tard, peut signaler une infection. Les autres complications possibles (érosion, sous-correction, masses ou surcorrection) peuvent nécessiter une réintervention.

SOINS PREOPERATOIRES

- Un bilan préopératoire, avec des épreuves physiologiques anorectales complètes et une échographie endo-anale, est indispensable.
- Administrez un traitement laxatif pendant 2 jours avant l'opération et au minimum 7 jours en post-opératoire (par ex. lactulose, 15 ml par voie orale).
- Immédiatement avant l'implantation, administrez un traitement prophylactique avec un antibiotique à spectre large (par ex. injection par voie intraveineuse de 160 mg de gentamicine et 500 mg de métronidazole, ou traitement par voie orale).
- Placez le patient dans la position de lithotomie ou la position genu-pectorale modifiée. Nettoyez soigneusement la zone à opérer avec une solution chirurgicale appropriée. Des précautions particulières sont nécessaires, notamment l'irrigation du canal anal avec un agent antimicrobien, par exemple une solution de Bétadine.
- Réalisez une anesthésie locale au point d'entrée de l'aiguille et sur sa trajectoire jusqu'à la zone du sphincter interne à traiter. Utilisez un anesthésique local à l'adrénaline afin d'obtenir une constriction vasculaire maximale et de limiter au minimum le risque d'hématome. Infiltez un anesthésique local dans la peau au point d'entrée de l'aiguille à 25 mm de la marge anale. Poursuivez l'infiltration des tissus sous-cutanés selon une trajectoire allant jusqu'au sphincter interne, au

niveau des coussinets anaux. Utilisez le volume minimum d'anesthésique local nécessaire pour obtenir une anesthésie optimale sans déformer les tissus.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION – CONSIDÉRATIONS TECHNIQUES

- Afin de positionner les PTQ Implants de manière précise et régulière, il importe d'identifier les zones de faiblesse du sphincter par des épreuves physiologiques anorectales complètes et par échographie endo-anales.
- Injecter le produit lentement. Si l'implantation est trop rapide, une quantité mal contrôlée de produit (PTQ) peut former une masse incontrôlée. Les PTQ Implants peuvent continuer à passer dans l'aiguille même lorsque la détente de l'instrument d'administration (référence catalogue AD) est relâchée. Après avoir relâché la pression sur l'instrument d'administration, attendez une trentaine de secondes avant de retirer l'aiguille. Il est recommandé au chirurgien de se familiariser avec la rhéologie des PTQ Implants avant de procéder à une implantation.
- En cas de formation d'une masse excessive, disperser celle-ci en massant la zone pour répartir le produit accumulé. Éviter toute surcorrection des défauts du sphincter anal.
- Le produit sèche très rapidement. N'ouvrez le paquet qu'immédiatement avant l'implantation. Ne laissez pas les aiguilles pleines de PTQ exposées à l'air: le produit peut sécher par évaporation de sa fraction liquide et obstruer l'aiguille. Si l'aiguille se bouche, utilisez une autre aiguille.
- Conservez les PTQ Implants à une température de 15 à 30°C (59-68°F).
- N'utilisez pas le produit après la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION - PRÉPARATION DU SYSTÈME D'IMPLANTATION

- Ouvrez le double sachet pelable et retirez la seringue de PTQ Implants du sachet intérieur. Afin d'éviter les contaminations, NE RETIREZ PAS le capuchon de la pointe avant l'assemblage.
- Retirez l'aiguille rigide à PTQ de son emballage dans des conditions d'asepsie.
- Afin de ne pas endommager la pointe de l'aiguille, N'ENLEVEZ PAS la gaine de protection avant l'assemblage.
- Faites glisser l'adaptateur (ADAPT) sur la seringue jusqu'à ce qu'il s'adapte autour des ailettes de la seringue.
- Fixez en tournant l'adaptateur et la seringue assemblés sur l'instrument d'administration.
- Retirez la gaine de protection de l'aiguille. Enlevez le capuchon de la seringue et fixez solidement le raccord Luer de l'aiguille à l'extrémité de la seringue.
- Faites coulisser la barre de dosage de l'instrument d'administration dans l'extrémité de la seringue de PTQ Implants jusqu'à ce qu'elle soit en contact avec le bouchon de la seringue. **REMARQUE:** Il est facile de déplacer la tige de dosage dans les deux sens en appuyant sur le mécanisme de dégagement à ressort et en faisant coulisser la tige dans la position souhaitée.
- Activez la tige de dosage du dispositif d'administration en appuyant sur la poignée jusqu'à ce qu'une petite quantité de PTQ Implants s'échappe de l'aiguille. **REMARQUE:** La viscosité des PTQ Implants entraîne un retard de l'écoulement. Pour arrêter l'écoulement du produit, appuyez sur le mécanisme de dégagement de l'instrument d'administration.

PROCÉDURE D'IMPLANTATION

- L'aiguille rigide à PTQ de calibre 18 chargée dans la seringue de PTQ Implants doit pénétrer dans la peau à 25 mm de la marge anale.
- Elle doit être dirigée vers l'axe médian et le haut, de manière à traverser le sphincter externe et le muscle longitudinal jusqu'à l'interface entre le sphincter et la sous-muqueuse, au niveau de la ligne ano-cutanée ou légèrement au-dessus. Placez un doigt dans le canal anal afin de vérifier la bonne orientation de l'aiguille d'injection et l'emplacement des PTQ Implants injectés.
- L'aiguille ne doit pas pénétrer dans la muqueuse anale.
- Injectez les PTQ Implants lentement. Ne forcez pas inutilement sur la tige de dosage de l'instrument d'administration et la butée grise lorsque la seringue de PTQ Implants est vidée.
- Nous recommandons d'injecter des PTQ Implants de 2,5 ml dans en trois points répartis dans le sens radial et correspondants à l'emplacement anatomique des coussinets anaux physiologiques, dans la partie médiane et supérieure du canal anal, au niveau du sphincter anal interne (positions correspondant à 3, 7 et 11 heures environ dans la position de lithotomie).
- Pour utiliser une autre seringue, dégagez la tige de dosage en appuyant sur le mécanisme de dégagement situé sur l'instrument d'administration. Rétractez la tige de dosage et retirez la seringue et l'aiguille. Rechargez le système selon les instructions données ci-dessus.

- Une fois la procédure d'implantation des PTQ terminée, dégagez la tige de dosage en appuyant sur le mécanisme de dégagement situé sur l'instrument d'administration. Rétractez la tige de dosage et retirez la seringue et l'aiguille.
- Après l'injection des implants, évitez d'utiliser des instruments tels qu'un proctoscope ou une sonde d'échographie, afin de ne pas endommager les implants et de ne pas compromettre l'augmentation des tissus.
- Jetez l'aiguille d'implantation et les seringues usagées selon le règlement de votre établissement.

SOINS POSTOPERATOIRES

- Après la période de surveillance postopératoire, les patients sont renvoyés chez eux avec les médicaments suivants pour 7 jours :
 - Antibiotiques par voie orale (par ex. céphalexine, 500 mg 4 fois/jour, et métronidazole, 400 mg 3 fois/jour)
 - Laxatifs (par ex. lactulose par voie orale, 15 ml)
 - Antalgiques par voie orale

TRAITEMENT COMPLÉMENTAIRE

En cas de résultat peu satisfaisant ou d'amélioration insuffisante de la continence, un délai de 12 semaines après la procédure initiale doit être respecté avant un traitement complémentaire par implantation de nouveaux PTQ Implants. Il importe de recommencer le bilan préopératoire, avec notamment des tests physiologiques anorectaux complets et une échographie endo-anale, pour identifier et analyser la raison de l'échec de traitement (mauvais positionnement par exemple) et d'orienter le chirurgien dans le choix des paramètres de reprise du traitement.

INFORMATIONS DES PATIENTS ET CONSENTEMENT ECLAIRE

Uroplasty attend du chirurgien qu'il conseille le patient quant aux risques et complications potentiels associés à la procédure chirurgicale proposée, y compris en comparant les risques, avantages et complications des autres interventions.

FORMULAIRE D'ENREGISTREMENT DU PATIENT

Le formulaire d'enregistrement du patient emballé avec les PTQ Implants doit être renvoyé à Uroplasty directement ou par l'intermédiaire de votre distributeur, pour simplifier le suivi du produit et des procédures.

GARANTIE

Uroplasty exclut toute garantie et responsabilité en matière de:

- usage incorrect du produit,
- non respect des procédures d'implantations décrites par la présente notice,
- non retour du formulaire d'enregistrement du patient et/ou
- non respect du mode d'emploi de l'un des accessoires des PTQ Implants.

CONDITIONS DE CONSERVATION

Les PTQ Implants doivent être conservés à température ambiante, entre 15 et 30°C (entre 59 et 86°F). Voir la date de péremption indiquée sur l'étiquette.

POUR PASSER COMMANDE

Pour passer une commande directe ou obtenir davantage d'informations, veuillez contacter le service clientèle de Uroplasty BV ou votre distributeur national.

Fabricant:

Uroplasty BV

Hofkamp 2

6161 DC Geleen, Pays-Bas

Tél.: +31 46 423 7920

Fax: +31 46 423 7922

PTQ™ est une marque déposée d'Uroplasty, Inc. Brevets n° 5 258 028, 5 336 263 et 5 571 182 (Etats-Unis). Brevets n° 2 227 176 et 636014 (Royaume-Uni). Brevets n° DE 3941 023 C2 et DE 693 18 835 T2 (Allemagne). Brevet n° 193 399 (Pays-Bas). Brevet n° 2133756 (Canada). Brevets n° 2694372 et 3003724 (Japon). Brevets en souffrance.

PN 4195 rev. D

ANWENDUNGSHINWEISE



0473

STERILE R



PTQ™ Implants (PTQ-2.5)

Zur Behandlung von Stuhlinkontinenz aufgrund schwachen oder gerissenen Musculus sphincter ani internus.

BESCHREIBUNG

PTQ™ Implants ist festes, unregelmäßig strukturiertes Polydimethylsiloxanelastomer-Implantat in Medizinqualität, suspendiert in einem Hydrogelträger aus Polyvinylpyrrolidon (PVP bzw. Povidon). PTQ Implants wird am Implantationsort an seiner Stelle gehalten, wenn der Hydrogelträger durch Körperflüssigkeiten ersetzt und Wirtsfibroblasten anschließend Kollagen um das Implantat anlagern. Das Hydrogel wird durch das retikuloendotheliale System unmetabolisiert über die Nieren aus dem Körper ausgeschieden.

Histopathologische Studien im Tiermodell zeigen eine anfängliche akut entzündliche und anschließend lokalisierte Zellreaktion auf das Implantat, die in der Entfernung des Hydrogelträgers und seinem Ersatz durch Wirtsbindingewebe resultieren. Die anfängliche Reaktion ist charakterisiert durch einen Einstrom von multinukleären Zellen und Fibroblasten. Die Reaktion klingt mit der Zeit ab, die Anzahl multinukleärer Zellen geht zurück, Fibroblasten reifen zu Fibrozyten und es kommt zur Ausbildung von Kollagen und Ausreifung. Die makroskopische Untersuchung exzidierten Materials deckt diskretes Implantat umgeben von Wirtsgewebe auf, welches die ursprüngliche Implantationsstelle erhöht (auffüllt).

INDIKATIONEN

Stuhlinkontinenz: PTQ Implants ist für die transsphinkterale Implantation in den Musculus sphincter ani internus (MSAI) zur Behandlung von Stuhlinkontinenz aufgrund schwachen oder gerissenen Musculus sphincter ani internus indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Anwendung von PTQ Implants im Musculus sphincter ani internus ist unter den nachstehenden Gegebenheiten kontraindiziert:

- Rektumprolaps
- Koteinklemmung
- Symptomatische Hämorrhoiden
- Perianale und anale Narbenbildung
- Perianale Sepsis
- Parasitenbefall (Fadenwürmer usw.)
- Kongenitaler Analsphinkterdefekt
- Unkontrollierter Diabetes
- Immunsuppression
- Akute Entzündung, Infektion oder Malignität
- Schwangerschaft oder weniger als ein Jahr postpartal
- Seit der letzten Behandlung mit PTQ Implants sind weniger als 12 Wochen vergangen

LIEFERUNGSWEISE

PTQ Implants (PTQ-2.5) wird steril und latexfrei für den Einmalgebrauch in vorgefüllten Ampullen mit einem Inhalt von circa 2,5 ml PTQ Implants geliefert.

PTQ-2.5 PTQ Implants (2,5 ml)

Jede PTQ Implants Ampulle hat eine standardmäßige männliche Luer-Lock-Spitze zugunsten geeigneten Anschlusses an die benötigten Zubehörteile. Für den PTQ-Implantationseingriff zur Weichteilaugmentation wird die Verwendung der nachstehenden Zubehörteile empfohlen:

AD	Injektionsapparat (mit einem (1) Adapter)
ADAPT	Adapter für Injektionsapparat
PRN-090	PTQ starre Nadel

WARNHINWEISE

- PTQ Implants ist für die transsphinkterale Implantation in den Musculus sphincter ani internus (MSAI) zur Behandlung von Stuhlinkontinenz aufgrund

- schwachen oder gerissenen Musculus sphincter ani internus indiziert. Es muss vorsichtig darauf geachtet werden, PTQ Implants nicht intravaskulär zu implantieren, da daraus schädigende Fremdkörperembolien resultieren können.
- Überkorrektur von Defekten muss unter allen Umständen vermieden werden. Eine zweite Implantation kann nach Ablauf von 12 Wochen durchgeführt werden, wenn zusätzliche Augmentation erforderlich ist (siehe "Weitere Behandlung").
 - Bei inadäquater Implantation des Produktes kann die Folge ein nicht zufrieden stellender Effekt sein, so dass unter Umständen ein Korrektureingriff erforderlich wird. Das implantierte Volumen entspricht ungefähr dem Volumen, das das Produkt nach Ausbildung der Kollagenvernetzung permanent einnimmt (siehe "Überlegungen zur Technik").
 - Während der Implantation ist Asepsis strikt einzuhalten.
 - Kontrollieren Sie die versiegelte Sterilverpackung vor dem Öffnen sorgfältig. Wenn die Versiegelung der inneren oder äußeren Verpackung geöffnet oder beschädigt wurde, kann die Integrität des Produkts nicht mehr gewährleistet werden und dieses ist nicht zu verwenden. In dem Fall lassen Sie die ganze Packung von Ihrem PTQ Implants Distributor durch eine neue ersetzen.
 - Öffnen Sie die PTQ Implants Packung erst unmittelbar vor der Implantation. Wird das Produkt längere Zeit der Luft ausgesetzt, kommt es zu Dehydration und das Produkt ist nicht mehr verwendbar.
 - Bewahren Sie ein Produkt nach dem Öffnen unter keinen Umständen für eine spätere Verwendung auf. Verwerfen Sie alle nicht implantierten Reste von PTQ Implants nach Abschluss des Operationseingriffes.
 - Nicht resterilisieren.
 - Der Implantationseingriff darf ausschließlich mit von Uroplasty gelieferten und/oder ausdrücklich zugelassenen Nadeln erfolgen.
 - Wenn nach dem Eingriff die Erwartungen übersteigende Reaktionen eintreten (siehe "Nachteilige Reaktionen"), sind im Ermessen des Chirurgen entsprechende diagnostische und therapeutische Schritte zu unternehmen.
 - Die Schmerzen sind gewöhnlich leicht und können mit Analgetika behandelt werden (siehe "Postoperative Patientenversorgung").

NACHTEILIGE REAKTIONEN

- Zu den möglichen Komplikationen gehören alle Risiken im Zusammenhang mit bei einem medizinischen Eingriff angewendeten Methoden sowie der Toleranz des Patienten gegenüber implantiertem Fremdmaterial.
- Sofort nach der Behandlung kann vorübergehende Schwellung, blauer Fleck, Rötung und/oder körperliche Beschwerde an der Implantationsstelle auftreten. Die Patienten müssen angewiesen werden, ihren Chirurgen zu informieren, wenn Schmerz, Schwellung und/oder körperliche Beschwerde länger als eine Woche persistieren/persistiert.
- Infektion kann sich durch Fieber und/oder Schwellung, Empfindlichkeit oder Schmerzen im Operationsgebiet manifestieren und sowohl unmittelbar postoperativ als auch Wochen nach der Implantation auftreten. Andere Reaktionen, unter anderen Erosion, Unterkorrektur, Beulungen und Überkorrektur, können weitere chirurgische Intervention erfordern.

PRÄOPERATIVE PATIENTENVERSORGUNG

- Die präoperative Beurteilung einschließlich umfassender anorektaler physiologischer Untersuchung sowie endoanalem Ultraschall ist von kritischer Bedeutung.
- 2 Tage präoperativ und mindestens 7 Tage nach dem Eingriff müssen Laxative angewendet werden (z. B. orale Laktulose 15 ml).
- Verabreichen Sie unmittelbar vor der Implantation zur Prophylaxe Breitspektrumantibiotika (z. B. intravenöse Injektion von 160 mg Gentamicin und 500 mg Metronidazole oder orale Gabe).
- Lagern Sie den Patienten entweder in Steinschnittlage oder modifizierte Klappmesserposition (Knie-Brust-Lage). Reinigen Sie das Areal mit einer geeigneten chirurgischen Lösung. Es sind besondere Versorgungsmaßnahmen zu ergreifen, einschließlich von Irrigation des Analkanals mit einem geeigneten antimikrobiellen Mittel wie etwa Betadine-Lösung.
- An der Stelle des Nadeleintritts und entlang bis zum korrigierenden Areal des Sphincter internus ist ein lokales Anästhetikum anzuwenden. Verwenden Sie ein lokales Anästhetikum mit Epinephrine, um die Gefäßkonstriktion zu maximieren und die Hämatomgefahr zu minimieren. Infiltrieren Sie die Haut an der Stelle des Nadeleintritts 25 mm vom Analrand mit lokalem Anästhetikum. Fahren Sie mit dem Infiltrieren der subkutanen Gewebe und entlang bis zum Sphincter internus im Areal der Analkissen fort. Zur Vermeidung von Gewebedistorsion ist mit dem für das Erreichen optimaler Anästhesie geringstnötigen Volumen lokalen Anästhetikums zu arbeiten.

IMPLANTATIONSEINGRIFF – ÜBERLEGUNGEN ZUR TECHNIK

- Bestimmen Sie zugunsten präziser, gleichmäßiger Platzierung des PTQ Implants das Areal mit Sphinkterschwäche mittels umfassender anorektaler physiologischer Untersuchung und endoanalem Ultraschall.
- Implantieren Sie das Produkt langsam. Erfolgt die Implantation zu schnell, können unkontrollierte Mengen des Produkts (PTQ) eine unkontrollierte Masse bilden. PTQ Implants kann weiter durch die Nadel dringen, selbst bei abgesetztem Förderdruck am Injektionsapparat (Katalognummer AD). Warten Sie vor dem Zurückziehen der Nadel nach dem Absetzen des Drucks am Injektionsapparat circa 30 Sekunden. Chirurgen müssen sich vor der Implantation mit den Fließeigenschaften von PTQ Implants vertraut machen.
- Massieren Sie im Falle übermäßiger Bolusbildung das Areal, um die Produktanhäufung aufzulösen. Überkorrektur von Analdefekten muss vermieden werden.
- Das Produkt trocknet sehr schnell aus. Öffnen Sie die Packung erst unmittelbar vor der Verwendung. Setzen Sie mit PTQ Implants gefüllte Nadeln niemals längere Zeit der Luft aus, da der Flüssigkeitsanteil des Produkts verdampfen und das Implantat die Nadel verstopfen würde. Kommt es zu einer Nadelverstopfung, muss eine neue Nadel verwendet werden.
- Lagern Sie PTQ Implants bei einer Umgebungstemperatur von 15-30 °C (59-68 °F)
- Kein Produkt darf nach Ablauf seines Verwendbarkeitsdatums verwendet werden. Das Verwendbarkeitsdatum ist der Produktetikettierung zu entnehmen.

IMPLANTATIONSEINGRIFF - VORBEREITUNG DES IMPLANTATIONSSYSTEMS

- Öffnen Sie das Doppelverpackungssystem und nehmen Sie die Ampulle PTQ Implants aus ihrer inneren Verpackung. Um Kontamination zu vermeiden, die Spitzenkappe NICHT vor dem Zusammenbauen entfernen.
- Nehmen Sie die PTQ starre Nadel aseptisch aus ihrer Verpackung.
- Um die Nadelspitze nicht zu beschädigen, den Schutztubus NICHT vor dem Zusammenbauen entfernen.
- Den Adapter (ADAPT) über die Ampulle schieben, bis er unten die Ampullenflansche umfasst.
- Die Kombination aus Adapter und Ampulle auf den Injektionsapparat festdrehen.
- Entfernen Sie den Schutztubus von der Nadel. Entfernen Sie die Spitzenkappe von der Ampulle und befestigen Sie den Luer-Lock-Anschluss der Nadel fest an der Ampullenspitze.
- Schieben Sie den Dosierstab des Injektionsapparats in das Ende der Ampulle mit PTQ Implants, bis der Dosierstab am Ampullenstopfen anliegt. **HINWEIS:** Der Dosierstab lässt sich nach dem Drücken des gefederten Freigabemechanismus leicht in die gewünschte Position schieben, sowohl nach vorn als auch zurück.
- Aktivieren Sie den Dosierstab am Injektionsapparat durch Zusammendrücken des Griffes bis eine kleine Menge PTQ Implants durch die Nadel herausgedrückt wird. **HINWEIS:** Aufgrund der Viskosität von PTQ Implants erfolgt der Fluss zeitverzögert. Zum Stoppen des Produktflusses drücken Sie den Freigabemechanismus am Injektionsapparat.

IMPLANTATIONSEINGRIFF

- Die vorbereitete und auf die Ampulle mit PTQ Implants gesteckte 18 Gauge PTQ starre Nadel muss 25 mm vom Analrand in die Haut eintreten.
- Führen Sie die Nadel auf der Höhe oder leicht über der Anokutanlinie medial und nach oben, transsphinkteral (unter Kreuzen des Sphincter externus und des Längsmuskels) in Richtung submuköse Grenzfläche des Sphincter internus. Positionieren Sie einen Finger im Analkanal, um die korrekte Ausrichtung der Injektionsnadelplatzierung und Lokalisierung des injizierten PTQ Implants sicherzustellen.
- Achten Sie vorsichtig darauf, dass die Analmukosa nicht penetriert wird.
- Langsam PTQ Implants injizieren. Lassen Sie keine übermäßige Kraft auf den Dosierstab des Injektionsapparates und den grauen Stopfen wirken, wenn die Ampulle kein PTQ Implants mehr enthält.
- Es wird empfohlen, 2,5 ml PTQ Implants radial an jeder der drei Positionen korrespondierend mit den anatomischen Lokalisierungen der physiologischen Analkissen im mittleren und oberen Analkanal im Areal des Musculus sphincter ani internus (Steinschnittlage circa Positionen 3, 7 und 11 Uhr) zu injizieren.
- Um zu einer weiteren Ampulle zu wechseln, lösen Sie den Dosierstab durch Zusammendrücken des Freigabemechanismus oben auf dem Injektionsapparat. Ziehen Sie den Dosierstab zurück und entfernen Sie Ampulle und Nadel. Beladen Sie das System neu wie vorstehend beschrieben.
- Nach Abschluss des PTQ-Implantationseingriffes lösen Sie den Dosierstab durch Zusammendrücken des Freigabemechanismus oben auf dem Injektionsapparat.

Ziehen Sie den Dosierstab zurück und entfernen Sie Ampulle und Nadel.

- Vom Einführen von Instrumentierung wie Proktoskop oder Ultraschallgerät in den Analkanal nach dem Eingriff wird abgeraten, da Boluszersplitterung und/oder Verlust der Gewebefüllung die Folge sein könnten.
- Entsorgen Sie Implantationsnadel und verwendete Ampullen entsprechend der Krankenhausroutine.

POSTOPERATIVE PATIENTENVERSORGUNG

- Nach einer postoperativen Beobachtung ohne Auffälligkeiten werden die Patienten mit den folgenden Medikationen für 7 Tage entlassen:
 - Orale Antibiotika (z. B. orales Cephalexin 500 mg tid und Metronidazole 400 mg tid)
 - Laxative (z. B. orale Laktulose 15 ml)
 - Orale Analgesie

WEITERE BEHANDLUNG

Ist das Ergebnis oder die Verbesserung der Kontinenz nicht zufrieden stellend und die Implantation einer größeren Menge des Produktes erforderlich, darf die erneute Implantation von PTQ Implants frühestens 12 Wochen nach dem ersten Eingriff erfolgen. Das Wiederholen der präoperativen Beurteilung einschließlich umfassender anorektaler physiologischer Untersuchung sowie endoanalem Ultraschall hat für das Aufdecken und Ermitteln der möglichen Ursache für das nicht zufrieden stellende Ergebnis (z. B. inadäquate Platzierung) kritische Bedeutung und gestattet dem Chirurgen das Bestimmen der Parameter für eine neue Behandlung.

PATIENTENINFORMATION UND -EINWILLIGUNG

Die Firma Uroplasty verlässt sich darauf, dass der Chirurg den Patienten über alle möglichen Risiken und Komplikationen im Zusammenhang mit dem vorgeschlagenen chirurgischen Eingriff informiert, einschließlich der vergleichsweisen Gegenüberstellung der Risiken, Vorteile und Komplikationen im Zusammenhang mit alternativen Verfahren.

PATIENTENREGISTRIERUNGSBOGEN

Für die Produkt- und Eingriffsdokumentation muss der der PTQ Implants Packung beiliegende Patientenregistrierungsbogen Uroplasty entweder auf direktem Wege oder über den zuständigen Distributor zugeleitet werden.

ABSTANDSERKLÄRUNG IN HINSICHT AUF GARANTIE

Uroplasty schließt jegliche Garantie und Gewährleistung aus für den Fall von:

- unsachgemäßer Verwendung des Produktes,
- Nichteinhaltung der vorstehend aufgeführten Implantationshinweise,
- Versäumnis der Einsendung eines vollständig ausgefüllten PTQ Implants Patientenregistrierungsbogens und/oder
- Nichteinhaltung der Anwendungshinweise zu PTQ Implants Zubehörteilen.

LAGERUNGSBEDINGUNGEN

PTQ Implants ist bei einer Umgebungstemperatur von 15-30 °C (59-86 °F) zu lagern. Das Verwendbarkeitsdatum ist der Produktetikettierung zu entnehmen.

BESTELLMHINWEISE

Für Direktbestellungen oder Produktinformationen wenden Sie sich bitte an das bei Uroplasty BV angesiedelte Customer Service Department oder den zuständigen Distributor.

Hersteller:

Uroplasty BV

Hofkamp 2

6161 DC Geleen, Niederlande

Tel.:+31 46 423 7920

Fax:+31 46 423 7922

PTQ™ ist ein Warenzeichen von Uroplasty, Inc. USA: Patentnummern 5,258,028; 5,336,263 und 5,571,182. Vereinigtes Königreich: Patentnummern 2,227,176 und 636014. Deutschland: Patentnummern DE 3941 023 C2 und DE 693 18 835 T2. Niederlande: Patentnummer 193 399. Kanada: Patentnummer 2133756. Japan: Patentnummern 2694372 und 3003724. Weitere Patente angemeldet.

PN 4195 rev. D

PTQ™Implants (PTQ-2.5)

Voor de behandeling van fecale incontinentie als gevolg van een zwakke of gescheurde m. sphincter ani internus.

BESCHRIJVING

PTQ™ Implants zijn vaste, onregelmatig gestructureerde implantaten vervaardigd uit polydimethylsiloxan-elastomeer van medische kwaliteit. De deeltjes zijn gesuspendeerd in een polyvinylpyrrolidon (ook bekend als PVP of povidon) hydrogel. PTQ Implants worden op de implantatieplaats vastgehouden wanneer het dragermateriaal (de hydrogel) wordt vervangen door lichaamsvloeistoffen en de gastheerfibroblasten vervolgens collageen rond de implantaten afzetten. De hydrogel wordt door het reticulo-endotheliale systeem verwijderd en ongemetaboliseerd door de nieren uit het lichaam uitgescheiden.

Histopathologische studies bij dieren laten een initiële acute ontstekingsreactie zien als respons op de implantaten, gevolgd door een lokale reactie op celniveau hetgeen leidt tot verwijdering van het dragermateriaal (de hydrogel) en vervanging hiervan door gastheerbindweefsel. De initiële reactie kenmerkt zich door een instroom van veelkernige cellen en fibroblasten. Na verloop van tijd wordt de reactie latent, neemt het aantal veelkernige cellen af, rijpen de fibroblasten uit tot bindweefselcellen en treedt er collageenvorming en -rijping op. Macroscopisch onderzoek van weggenomen materiaal laat afzonderlijke implantaten zien die omgeven zijn door gastheerweefsel dat de oorspronkelijke implantatieplaats opvult.

INDICATIES

Fecale incontinentie: PTQ Implants zijn geïndiceerd voor transssfincterimplantatie in de m. sphincter ani internus (MSAI) voor de behandeling van fecale incontinentie als gevolg van een zwakke of gescheurde m. sphincter ani internus.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van PTQ Implants in de m. sphincter ani internus is gecontra-indiceerd bij:

- rectumprolaps
- obstipatie
- symptomatische hemorroïden
- perianale en anale littekens
- perianale sepsis
- parasitaire infestatie (draadwormen, etc.)
- congenitaal defect van de anussfincter
- ontregelde diabetes mellitus
- immunosuppressie
- acute inflammatie, infectie of maligniteit
- zwangerschap of binnen een jaar postpartum
- binnen 12 weken na een eerdere behandeling met PTQ Implants

WIJZE VAN LEVERING

PTQ Implants (PTQ-2.5) zijn bestemd voor eenmalig gebruik en worden steriel en latexvrij geleverd in voorgevulde spuit die ongeveer 2,5 ml PTQ Implants bevatten.

PTQ-2.5 PTQ Implants (2,5 ml)

De injectiespuiten met PTQ Implants zijn voorzien van een standaard mannelijk luer-lock om de spuit op de juiste wijze op de noodzakelijke hulpstukken aan te kunnen sluiten. De volgende hulpstukken worden aanbevolen voor gebruik bij de PTQ-implantatieprocedure voor augmentatie van weke delen:

AD	Toedieningsinstrument (met één (1) adapter)
ADAPT	Adapter voor toedieningsinstrument
PRN-090	Starre PTQ-naald

WAARSCHUWINGEN

- PTQ Implants zijn geïndiceerd voor transssfincterimplantatie in de m. sphincter ani internus (MSAI) voor de behandeling van fecale incontinentie als gevolg van

- een zwakke of gescheurde m. sphincter ani internus. Voorkom intravasculair implanteren van PTQ Implants omdat dit kan leiden tot een mogelijk schadelijke embolie door lichaamsvreemde deeltjes.
- Overcorrectie van defecten moet te allen tijde worden voorkomen. Een tweede implantatie kan na 12 weken worden uitgevoerd als extra opvulling noodzakelijk is (zie 'Reïmplantatie').
 - Onjuiste implantatie van het product kan leiden tot een onbevredigend resultaat waarvoor correctieve chirurgie nodig kan zijn. Het volume van het geïmplanteerde materiaal is ongeveer gelijk aan het uiteindelijke volume na vorming van het collageennetwerk (zie 'Technische overwegingen').
 - De implantatie moet onder absoluut steriele omstandigheden worden uitgevoerd.
 - Controleer vóór opening de verzegelde steriele verpakking. De integriteit van het product kan niet worden gegarandeerd indien de verzegeling van de binnenste of buitenste verpakking geopend of beschadigd is. Het product mag dan niet worden gebruikt. Stuur het product in zijn geheel terug naar de distributeur van PTQ Implants om te worden vervangen.
 - Open de verpakking van het PTQ Implants pas vlak voor de implantatie. Langdurige blootstelling aan lucht veroorzaakt uitdroging van het product waardoor het onbruikbaar wordt.
 - Bewaar het eenmaal geopende product niet voor hergebruik. Na afloop van de chirurgische ingreep dienen ongebruikte PTQ Implants te worden afgevoerd.
 - Niet opnieuw steriliseren.
 - De implantatie mag niet worden uitgevoerd met andere dan de door Uroplasty geleverde en/of goedgekeurde naalden.
 - Als er na de procedure meer bijwerkingen optreden dan verwacht (zie 'Bijwerkingen'), dient de behandelend arts de benodigde diagnostische en therapeutische maatregelen te nemen.
 - De pijn is gewoonlijk draaglijk en kan met analgetica worden behandeld (zie 'Postoperatieve patiëntenzorg').

BIJWERKINGEN

- Mogelijke complicaties omvatten alle risico's die samenhangen met de bij een medische ingreep gebruikte methoden, evenals de mate waarin de patiënt elk lichaamsvreemd geïmplanteerde materiaal in het algemeen verdraagt.
- Direct na de behandeling kunnen op de implantatieplaats zwellingen van voorbijgaande aard, bloeduitstortingen, roodheid en/of ongemak optreden. Patiënten moeten hun behandelend arts raadplegen indien de pijn, de zwelling en/of het ongemak langer dan een week aanhouden.
- Infectie kan zich manifesteren door koorts en/of zwelling, gevoeligheid of pijn in het operatiegebied en kan in de periode direct na de implantatie optreden of pas enkele weken later. Andere mogelijke reacties zijn erosie, ondercorrectie, knobbels en overcorrectie, waarvoor een verdere operatieve ingreep nodig kan zijn.

PRE-OPERATIEVE PATIËNTENZORG

- Preoperatief onderzoek met inbegrip van uitgebreid anorectaal fysiologisch onderzoek en endoanale echografie is van essentieel belang.
- Vanaf 2 dagen voorafgaand aan tot minimaal 7 dagen na de ingreep moet de patiënt worden gelaxeerd (bijvoorbeeld met 15 ml lactulose oraal).
- Dien onmiddellijk voorafgaand aan de implantatie profylactisch breed spectrum-antibiotica toe (bijvoorbeeld een intraveneuze injectie of een orale dosis van 160 mg gentamicine en 500 mg metronidazol).
- Leg de patiënt in de steensnedeliggings of de salaamhouding (aangepaste knie-elleboogligging). Maak het operatiegebied met een geschikte oplossing schoon. Zorg ervoor dat het anale kanaal met een geschikt antimicrobieel middel (bijvoorbeeld Betadineoplossing) wordt geïrrigeerd.
- Dien een lokaal anaestheticum toe op de entreeplaats van de naald en in het traject naar dat deel van de sphincter internus dat moet worden gecorrigeerd. Gebruik een lokaal anaestheticum met epinefrine voor maximale vasoconstrictie en een minimaal risico van hematoomvorming. Infiltreer de huid met een lokaal anaestheticum op de entreeplaats van de naald 25 mm vanaf de rand van de anus. Infiltreer dieper in het subcutane weefsel en in een traject dat naar de sphincter internus in het gebied van de anuskussentjes leidt. Verdoof optimaal met de kleinst mogelijke hoeveelheid lokaal anaestheticum om oprekking van het weefsel te voorkomen.

IMPLANTATIEPROCEDURE – OVERWEGINGEN TEN AANZIEN VAN DE TECHNIEK

- Om PTQ Implants nauwkeurig en gelijkmatig te kunnen plaatsen moet de zwakke plek in de sfincter met uitgebreid anorectaal fysiologisch onderzoek en

endoanale echografie worden geïdentificeerd.

- Dien het product langzaam toe Als de implantatie te snel wordt uitgevoerd, kunnen ongecontroleerde hoeveelheden van het product (PTQ) een ongecontroleerde massa vormen. PTQ Implants kan dan uit de naald blijven stromen, ook als de trekker van het toedieningsinstrument (catalogusnummer AD) niet meer ingedrukt is. Wacht nadat de druk van het toedieningsinstrument af is ongeveer 30 seconden met terugtrekken van de naald. Voorafgaand aan de implantatie dient de arts zich vertrouwd te maken met de flowkarakteristieken van PTQ Implants.
- Als er overmatige bolusvorming optreedt, moet het opgehoopte product worden verspreid door het gebied te masseren. Voorkom overcorrectie van anale defecten.
- Het product droogt zeer snel uit. Open de verpakking daarom pas vlak voor gebruik. Zorg ervoor dat een met PTQ Implants gevulde naald niet lange tijd blootstaat aan lucht. Door langdurige blootstelling aan lucht verdampt de vloeistof in het implantaat en raakt de naald met implantaat verstopt. Als de naald verstopt raakt, moet een nieuwe naald worden gebruikt.
- Bewaar PTQ Implants bij een omgevingstemperatuur tussen 15 en 30 °C.
- Gebruik geen product waarvan de uiterste gebruiksdatum verstreken is. Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum.

IMPLANTATIEPROCEDURE – VOORBEREIDING VAN HET AFGIFTESYSTEEM

- Trek de dubbele verpakking open en haal de spuit met PTQ Implants uit de binnenverpakking. Om contaminatie te voorkomen mag de bescherm dop NIET vóór montage worden verwijderd.
- Haal de starre PTQ-naald met een aseptische techniek uit de verpakking.
- Om beschadiging van de naaldtip te voorkomen mag de beschermhuls NIET voorafgaand aan montage worden verwijderd.
- Schuif de adapter (ADAPT) over de injectiespuit tot deze rond de opstaande randen van de spuit past.
- Draai de aan elkaar bevestigde adapter en spuit vast op het toedieningsinstrument.
- Haal de beschermhuls van de naald. Haal de bescherm dop van de spuit en bevestig het luer-lock van de naald stevig op het uiteinde van de spuit.
- Schuif de doseerstang van het toedieningsinstrument in het uiteinde van de spuit met PTQ Implants totdat de doseerstang de stop van de spuit raakt. **LET OP:** De doseerstang kan gemakkelijk voor- en achteruit worden bewogen door het ontgrendelmechanisme in te drukken; de doseerstang kan dan naar de gewenste positie worden geschoven.
- Stel de doseerstang van het toedieningsinstrument in werking door de trekker in te knijpen totdat een kleine hoeveelheid PTQ Implants door de naald naar buiten komt. **LET OP:** Door de viscositeit van PTQ Implants verloopt de uitstroom vertraagd. Stop de uitstroom van het product door het ontgrendelmechanisme van het toedieningsinstrument in te drukken.

IMPLANTATIEPROCEDURE

- Puncteer de huid 25 mm vanaf de rand van de anus met de klaargemaakte starre PTQ-naald van 18 gauge die op de spuit met PTQ Implants is geplaatst.
- Richt de naald ter hoogte van of net boven de linea dentata mediaan en naar boven, transsfincteraal (door de sphincter externus en de longitudinale spier) naar de overgang tussen de sphincter internus en de mucosa. Plaats een vinger in het anuskanaal om te controleren of de injectienaald correct wordt gepositioneerd en PTQ Implants op de juiste plaats wordt geïnjecteerd.
- Zorg ervoor dat de anale mucosa niet wordt gepenetreerd.
- Injecteer PTQ Implants langzaam. Oefen geen extra kracht op de doseerstang en de grijze stop van het toedieningsinstrument uit wanneer de spuit geen PTQ Implants meer bevat.
- Aanbevolen wordt 2,5 ml PTQ Implants radiaal te injecteren op elk van de drie posities die corresponderen met de anatomische locaties van de fysiologische anuskussentjes in het midden- en bovendeel van het anuskanaal in het gebied van de inwendige anussfincter (steensnedeliggings, ongeveer op de posities 3, 7 en 11 uur).
- Koppel voor het verwisselen van de spuit de doseerstang los door het ontgrendelmechanisme boven op het toedieningsinstrument in te drukken. Trek de doseerstang terug en verwijder de spuit en de naald. Herlaad het systeem op de hierboven beschreven wijze.
- Koppel na voltooiing van de PTQ-implantatieprocedure de doseerstang los door het ontgrendelmechanisme boven op het toedieningsinstrument in te drukken. Trek de doseerstang terug en verwijder de spuit en de naald.

- Afgeraden wordt na de ingreep instrumenten als een proctoscoop of een echografiesonde in het anuskanaal in te brengen omdat dit verstoring van de bolus en/of verlies van weefselmassa kan veroorzaken.
- Voer de implantatienaald en de gebruikte spuiten af conform het standaard ziekenhuisbeleid.

POSTOPERATIEVE PATIËNZORG

- De patiënt wordt, nadat de postoperatieve periode zonder complicaties verlopen is, met de volgende medicatie voor 7 dagen ontslagen:
 - Orale antibiotica (bijvoorbeeld cefalexine 500 mg viermaal daags en metronidazol 400 mg driemaal daags)
 - Laxantia (bijvoorbeeld 15 ml lactulose oraal)
 - Orale pijnstilling

AANVULLENDE BEHANDELING

Als de ingreep onvoldoende effect heeft of als voor een betere continëntie extra implantaat moet worden ingebracht, dan mag herbehandeling met PTQ Implants niet binnen 12 weken na de eerste ingreep plaatsvinden. Herhaling van de preoperatieve evaluatie, met inbegrip van volledig anorectaal fysiologisch onderzoek en endoanale echografie, is van essentieel belang om de mogelijke oorzaak van het onbevredigende resultaat (bijvoorbeeld onjuiste plaatsing) te onderzoeken en vast te stellen, en de chirurg van informatie te voorzien bij het bepalen van de parameters voor herbehandeling.

INFORMATIE VOOR DE PATIËNT EN TOESTEMMING OP BASIS VAN INFORMATIE

Uroplasty gaat ervan uit dat de chirurg de patiënt op de hoogte brengt van alle potentiële risico's en complicaties die zich bij de voorgestelde ingreep kunnen voordoen, inclusief vergelijking met de risico's, voordelen en complicaties van alternatieve procedures.

PATIËNTREGISTRATIEFORMULIER

Het in de doos met de PTQ Implants meegeleverde Patiëntregistratieformulier PTQ Implants moet rechtstreeks of via uw distributeur worden teruggestuurd naar Uroplasty voor het traceren van het product en de ingreep.

BEPERKTE GARANTIE

Uroplasty sluit elke garantie en aansprakelijkheid uit in geval van:

- onjuist gebruik van het product,
- het niet opvolgen van de instructies voor implantatie in deze bijsluiter,
- het niet terugsturen van het Patiëntregistratieformulier PTQ Implants en/of
- het niet opvolgen van de gebruiksaanwijzingen bij de hulpstukken voor PTQ Implants.

OPSLAG

PTQ-implantaten moeten bij een omgevingstemperatuur tussen 15 en 30 °C worden bewaard. Zie het productetiket voor de uiterste gebruiksdatum.

BESTELINFORMATIE

Voor rechtstreekse bestellingen of voor productinformatie kunt u contact opnemen met de afdeling Klantenservice van Uroplasty BV of met uw plaatselijke distributeur.

Producent:
Uroplasty BV
Hofkamp 2
6161 DC Geleen, Nederland
Tel.: +31 46 423 7920
Fax: +31 46 423 7922

PTQ™ is een handelsmerk van Uroplasty, Inc. Octrooinummers Verenigde Staten van Amerika 5,258,028; 5,336,263 en 5,571,182. Octrooinummers Verenigd Koninkrijk 2,227,176 en 636014. Octrooinummers Duitsland DE 3941 023 C2 en DE 693 18 835 T2. Octrooinummer Nederland 193 399. Octrooinummer Canada 2133756. Octrooinummers Japan 2694372 en 3003724. Andere octrooien aangevraagd.



ISTRUZIONI PER L'USO

PTQ™ Implants (PTQ-2,5)

Per il trattamento dell'incontinenza fecale dovuta a debolezza o deficit dello sfintere anale interno

DESCRIZIONE

I PTQ™ Implants sono costituiti da particelle solide di un elastomero di polidimetilsilossano per uso medico, a testurizzazione irregolare, sospese in un gel veicolante di polivinilpirrolidone (noto anche come PVP o povidone). I PTQ Implants restano nel sito di impianto quando i fluidi corporei sostituiscono il gel veicolante e i fibroblasti dell'ospite successivamente depositano collagene attorno agli impianti. L'idrogel è rimosso dal sistema reticoloendoteliale e viene escreto immodificato attraverso l'emuntorio renale.

Studi istopatologici condotti sugli animali dimostrano una reazione infiammatoria acuta iniziale con successiva reazione cellulare localizzata alle particelle d'impianto che provoca l'eliminazione del gel veicolante e la sua sostituzione con tessuto connettivo dell'ospite. La reazione iniziale è caratterizzata da un afflusso di cellule multinucleate e di fibroblasti. La reazione diviene quiescente con il passare del tempo, il numero di cellule multinucleate diminuisce, i fibroblasti maturano trasformandosi in fibrociti e si verificano la formazione e la maturazione del collagene. Un esame grossolano del materiale escisso rivela la presenza di impianti discreti circondati da tessuto ospite che aumenta (effetto volumizzante) il sito di impianto originario.

INDICAZIONI

Incontinenza fecale: I PTQ Implants sono indicati per l'impianto transfinterico nello sfintere anale interno per il trattamento dell'incontinenza fecale dovuta a debolezza o deficit dello sfintere anale interno.

CONTROINDICAZIONI

L'impiego di PTQ Implants nello sfintere anale interno è controindicato nei seguenti casi:

- prolasso rettale
- compattazione delle feci
- emorroidi sintomatiche
- cicatrici anali e perianali
- sepsi perianale
- infestazione da parassiti (nematodi, ecc.)
- difetto congenito dello sfintere anale
- diabete incontrollato
- immunosoppressione
- infiammazione acuta, infezione o tumore maligno
- gravidanza o entro un anno dal parto
- nelle 12 settimane successive ad un precedente impianto PTQ.

CONFEZIONE

I PTQ Implants (PTQ-2,5) vengono forniti sterili e privi di lattice per applicazioni monouso in siringhe pre-riempite contenenti circa 2,5 ml di PTQ Implants.

PTQ-2,5 PTQ Implants (2,5 ml)

Ogni siringa di PTQ Implants è provvista di luer lock maschio standard per consentirne la connessione adeguata agli accessori necessari. Si consiglia l'impiego dei seguenti accessori nella procedura di PTQ Implants per l'aumento dei tessuti molli:

AD	iniettore (comprende un (1) adattatore)
ADAPT	adattatore per iniettore
PRN-090	ago rigido PTQ

AVVERTENZE

- I PTQ Implants sono indicati per l'impianto transfinterico nello sfintere anale interno per il trattamento dell'incontinenza fecale dovuta a debolezza o deficit dello sfintere anale interno. Prestare attenzione a non impiantare i PTQ Implants

in un vaso sanguigno, poiché ciò può provocare un'embolia da corpo estraneo potenzialmente dannosa.

- Evitare sempre l'ipercorrezione. Qualora sia necessario un ulteriore aumento (vedi "Reimpianto") è possibile effettuare un secondo impianto dopo 12 settimane.
- Un impianto inadeguato del prodotto può impedire il raggiungimento di un risultato soddisfacente e rendere necessario un intervento correttivo. Il volume del materiale impiantato è circa equivalente al volume definitivo che si ha quando la rete di collagene si è formata (vedi "Considerazioni Tecniche").
- Utilizzare una tecnica d'impianto rigorosamente asettica.
- Ispezionare la confezione sterile sigillata prima di aprirla. Se il sigillo della confezione interna o esterna è rotto o danneggiato non è possibile garantire l'integrità del prodotto, che pertanto non deve essere usato. Restituire la confezione intera al distributore dei PTQ Implants che provvederà alla sostituzione.
- Aprire la confezione dei PTQ Implants solo immediatamente prima dell'impianto. L'esposizione prolungata all'aria provoca la disidratazione del prodotto e lo rende non idoneo all'uso.
- Non conservare il prodotto per un uso successivo dopo l'apertura. Completato l'impianto, gettare ogni eventuale residuo di PTQ Implants non utilizzati.
- Non risterilizzare.
- La procedura d'impianto non deve essere eseguita con aghi diversi da quelli forniti e/o approvati da Uroplasty.
- Se dopo l'impianto si verificano reazioni in eccesso rispetto al previsto (vedi "Reazioni Avverse"), il medico deve intraprendere, a sua discrezione, le procedure diagnostiche e terapeutiche del caso.
- Il dolore è generalmente lieve e può essere trattato con analgesici (vedi Trattamento postoperatorio).

REAZIONI AVVERSE

- Tra le potenziali complicanze rientrano tutti i rischi associati alle tecniche impiegate in una procedura medica nonché il grado di tollerabilità generale del paziente a qualsiasi materiale estraneo impiantato.
- Subito dopo il trattamento si potranno riscontrare edema, ecchimosi, arrossamento e/o fastidio temporanei nel sito di impianto. I pazienti devono essere avvertiti di rivolgersi al medico che ha effettuato l'impianto se questi sintomi si protraggono per oltre una settimana.
- Eventuali infezioni si possono manifestare con febbre e/o edema, iperestesia o dolore nella zona d'impianto e possono manifestarsi sia nell'immediato periodo post-impianto che a distanza di settimane. Altre reazioni possono comprendere: erosione, ipocorrezione, grumosità nodulari, ipercorrezione; queste possono richiedere un ulteriore intervento chirurgico.

PREPARAZIONE PREOPERATORIA

- E' essenziale effettuare una valutazione preoperatoria che comprenda un test fisiologico anrettale completo ed ecografie endoanali.
- Somministrare lassativi preoperatori per 2 giorni prima e almeno 7 giorni dopo la procedura d'impianto (ad. es. lattulosio per via orale 15 ml).
- Effettuare una somministrazione profilattica di antibiotici ad ampio spettro appena prima dell'impianto (ad es. iniezione endovena di 160 mg di gentamicina e 500 mg di metronidazolo, o per via orale).
- Collocare il paziente o in posizione litotomica o in posizione prona modificata (genupettorale). Pulire la zona con una soluzione chirurgica adeguata. Non dimenticare di irrigare il canale anale con un agente antimicrobico adatto come Betadine in soluzione.
- Applicare un anestetico locale nel punto di penetrazione dell'ago e sul tratto che conduce alla zona dello sfintere interno da correggere. L'aggiunta di epinefrina all'anestetico locale ottimizza la contrazione vascolare e minimizza il rischio di ematoma. Somministrare un anestetico locale sulla pelle nel punto di penetrazione dell'ago, 25 mm dal margine anale. Continuare a somministrare l'anestetico nei tessuti sottocutanei e sul tratto che conduce allo sfintere interno nella zona dei cuscinetti anali. Impiegare il volume minimo di anestetico locale per ottenere l'anestesia ottimale evitando una distorsione dei tessuti.

PROCEDURA D'IMPIANTO - CONSIDERAZIONI SULLA TECNICA

- Per posizionare i PTQ Implants in modo preciso e regolare identificare la zona di debolezza sfinterica eseguendo un test fisiologico anrettale completo ed ecografie endoanali.
- Somministrare il prodotto lentamente. Se l'impianto viene effettuato con

eccessiva rapidità una quantità incontrollata di prodotto (PTQ) può formare una massa incontrollata. I PTQ Implants possono continuare a fluire attraverso l'ago anche quando si rilascia la pressione esercitata sul grilletto dell'iniettore (numero di catalogo AD). Dopo aver rilasciato la pressione esercitata sull'iniettore aspettare circa 30 secondi prima di estrarre l'ago. I medici devono familiarizzare con le caratteristiche di flusso dei PTQ Implants prima dell'impianto.

- In caso di formazione di un plus si raccomanda vivamente di stenderlo massaggiando la zona interessata per appianare l'accumulo di prodotto. Evitare una ipercorrezione dei difetti anali.
- Il prodotto si asciuga molto rapidamente. Aprire la confezione appena prima dell'uso. Non esporre all'aria aghi pieni di prodotto PTQ per un periodo di tempo prolungato poiché il liquido contenuto nel prodotto evaporerà e un po' di prodotto potrebbe occludere l'ago. Se un ago si blocca impiegarne uno nuovo.
- Conservare i PTQ Implants ad una temperatura ambiente compresa tra 15-30° C (59-68° F)
- Non usare prodotti scaduti. Vedere etichetta del prodotto per la data di scadenza.

PROCEDURA D'IMPIANTO - PREPARAZIONE DEL SISTEMA D'IMPIANTO

- Aprire la doppia busta ed estrarre la siringa dei PTQ Implants dal relativo sacchetto interno. Per evitare contaminazioni **NON TOGLIERE** il tappo dalla punta prima del montaggio.
- Usando una tecnica asettica, estrarre l'ago rigido PTQ dalla relativa confezione.
- Per non danneggiare la punta dell'ago **NON TOGLIERE** la guaina protettiva prima del montaggio.
- Far scorrere l'adattatore (ADAPT) sopra la siringa verso il basso fino ad avvolgere le flange della siringa.
- Ruotare e bloccare l'adattatore e la siringa montati sull'iniettore.
- Rimuovere la guaina protettiva dall'ago. Togliere il tappo dalla punta della siringa e fissare saldamente il luer lock dell'ago alla punta della siringa.
- Far scivolare l'asta di dosaggio dell'iniettore nell'estremità della siringa dei PTQ Implants finché l'asta di dosaggio non incontra il fermo di gomma della siringa. **NOTA:** l'asta di dosaggio si può spostare facilmente, sia in avanti che all'indietro, premendo verso il basso il meccanismo di rilascio e facendo scivolare l'asta nella posizione desiderata.
- Mettere in funzione l'asta di dosaggio sull'iniettore stringendo il manico finché dall'ago non fuoriesce una piccola quantità di PTQ Implants. **NOTA:** il flusso è ritardato a causa della viscosità dei PTQ Implants. Per arrestare il flusso di prodotto far pressione sul meccanismo di rilascio dell'iniettore.

PROCEDURA D'IMPIANTO

- L'ago rigido PTQ da 18 gauge preparato e inserito nella siringa dei PTQ Implants deve penetrare nella pelle a 25 mm dal margine anale.
- A livello, o leggermente più in alto, della linea dentellata l'ago deve essere diretto in senso mediale e verso l'alto, in posizione transfinterica (attraversando lo sfintere esterno e il muscolo longitudinale) verso l'interfaccia tra lo sfintere interno e la sottomucosa. Infilare un dito nel canale anale per assicurarsi che l'ago di iniezione si trovi nella direzione giusta e che i PTQ Implants iniettati siano posizionati correttamente
- Prestare attenzione a non penetrare nella mucosa anale.
- Effettuare i PTQ Implants lentamente. Non premere ulteriormente sull'asta di dosaggio dell'iniettore e sul fermo grigio quando la siringa non contiene PTQ Implants.
- Si raccomanda un'iniezione radiale dei PTQ Implants 2,5 ml in ciascuna delle tre posizioni che corrispondono alla collocazione anatomica dei cuscini fisiologici nel canale anale mediano e superiore nella zona dello sfintere anale interno (litotomia circa nelle posizioni corrispondenti alle ore 3, 7 e 11).
- Per passare ad un'altra siringa staccare l'asta di dosaggio facendo pressione sul meccanismo di rilascio sulla parte superiore dell'iniettore. Tirare indietro l'asta di dosaggio e rimuovere la siringa e l'ago. Ricaricare il sistema come indicato in precedenza.
- Dopo aver completato la procedura d'impianto PTQ staccare l'asta di dosaggio facendo pressione sul meccanismo di rilascio sulla parte superiore dell'iniettore. Tirare indietro l'asta di dosaggio e rimuovere la siringa e l'ago.
- Si sconsiglia l'inserimento nel canale anale di uno strumento quale un proctoscopio o un dispositivo ad ultrasuoni dopo la procedura di impianto per non rompere il bolo e/o ridurre l'effetto volumizzante.
- Smaltire l'ago impiegato per l'impianto e le siringhe usate secondo la prassi ospedaliera standard.

TRATTAMENTO POSTOPERATORIO

- I pazienti si possono dimettere dopo essere stati tenuti in osservazione nel postoperatorio senza eventi da segnalare prescrivendo loro i seguenti medicinali per 7 giorni:
- antibiotici per via orale (ad es. cefalessina, 500 mg quattro volte al dì e metronidazolo, 400 mg tre volte al dì)
- lassativi (ad es. lattulosio per via orale 15 ml)
- analgesici per via orale.

TRATTAMENTO SUPPLEMENTARE

In caso di risultato insoddisfacente o di miglioramento della continenza che richieda un'applicazione supplementare di prodotto, un nuovo trattamento con PTQ Implants non deve essere effettuato prima di 12 settimane dalla data dell'impianto iniziale. Una ripetizione della valutazione preoperatoria comprendente un test fisiologico anorettale completo ed ecografie endoanali è essenziale per identificare ed approfondire il motivo potenziale che ha provocato il risultato insoddisfacente (ad esempio un posizionamento scorretto) e aiutare il chirurgo a determinare i parametri per il nuovo trattamento.

INFORMAZIONI PER IL PAZIENTE E CONSENSO INFORMATO

Uroplasty affida al medico il compito di informare il paziente riguardo i rischi e le potenziali complicanze relative all'utilizzo del prodotto, nonché riguardo i rischi, le complicanze ed i benefici di procedure alternative.

MODULO DI REGISTRAZIONE DEL PAZIENTE

Il modulo di registrazione del paziente per i PTQ Implants incluso nella confezione dei PTQ Implants deve essere inviato a Uroplasty direttamente o tramite il distributore di zona per consentire di risalire più facilmente al prodotto e alla procedura.

CLAUSOLE ESONERATIVE DELLE GARANZIE

La Uroplasty esclude qualsiasi garanzia e responsabilità in caso di:

- uso improprio del prodotto
- mancata osservanza delle procedure d'impianto descritte in questo foglietto illustrativo
- mancato invio del modulo di registrazione del paziente per i PTQ Implants e/o
- mancata osservanza delle istruzioni per l'uso degli accessori dei PTQ Implants.

CONDIZIONI DI CONSERVAZIONE

Conservare i PTQ Implants ad una temperatura ambiente compresa tra 15 e 30°C (59-86°F). Vedere l'etichetta del prodotto per la data di scadenza.

INFORMAZIONI PER L'ORDINE DEL PRODOTTO

Per ordini diretti o per informazioni sul prodotto si prega di contattare il Reparto assistenza clienti di Uroplasty BV o il proprio distributore locale.

Produttore:

Uroplasty BV

Hofkamp 2

6161 DC Geleen, Paesi Bassi

Tel.:+31 46 423 7920

Tel.:+31 46 423 7922

PTQ™ è un marchio di Uroplasty, Inc. Numeri di brevetto U.S.A: 5,258,028; 5,336,263 e 5,571,182. Numeri di brevetto del Regno Unito: 2,227,176 e 636014. Numeri di brevetto tedeschi: DE 3941 023 C2 e DE 693 18 835 T2. Numero di brevetto dei Paesi Bassi: 193 399. Numero di brevetto canadese: 2133756. Numeri di brevetto giapponesi: 2694372 e 3003724. Brevetti in corso di registrazione.

PN 4195 rev. D



INSTRUCCIONES DE USO

PTQ™ Implants (PTQ-2.5)

Para el tratamiento de la incontinencia fecal por debilidad o lesión del esfínter anal interno

DESCRIPCIÓN

PTQ™ Implants son implantes de elastómero de polidimetilsiloxano de calidad médica, sólidos y de textura irregular, suspendidos en un hidrogel portador de polivinilpirrolidona (también conocida como PVP o povidona). Los PTQ™ Implants se mantienen en posición en la zona de implantación cuando el hidrogel portador es sustituido por fluidos del organismo y los fibroblastos del huésped depositan posteriormente colágeno alrededor del material de implantación. El hidrogel es eliminado por el sistema reticuloendotelial y se excreta por vía renal sin metabolizar.

Los estudios histopatológicos en animales han mostrado que se produce una reacción inflamatoria celular a los implantes, inicialmente aguda y luego localizada, cuya consecuencia es la eliminación del hidrogel portador y su sustitución por tejido conectivo del huésped. La reacción inicial se caracteriza por el aflujo de células gigantes multinucleadas y fibroblastos. Con el tiempo, la reacción va tendiendo hacia la cronicidad, el número de células gigantes multinucleadas disminuye, los fibroblastos maduran a fibrocitos y se produce la síntesis y maduración de colágeno. La observación macroscópica de material resecado muestra implantes individuales rodeados por tejido del huésped que expande el volumen de la zona de implantación.

INDICACIONES

Incontinencia fecal: PTQ Implants está indicado para tratar la incontinencia fecal por debilidad o lesión del esfínter anal interno (EAI) mediante su implantación transesfinteriana en éste.

CONTRAINDICACIONES

Está contraindicado el uso de PTQ Implants en el esfínter anal interno en los casos siguientes:

- Prolapso rectal
- Impactación fecal
- Hemorroides sintomáticas
- Cicatrices perianales y anales
- Sepsis perianal
- Parasitosis (oxiuros, etc.)
- Defectos congénitos del esfínter anal
- Diabetes no controlada
- Inmunodepresión
- Inflamaciones agudas, infecciones o neoplasias malignas
- Embarazo o plazo inferior a un año desde el último parto
- En las 12 semanas siguientes a un tratamiento con PTQ Implants

PRESENTACIÓN

PTQ Implants (PTQ-2.5) se suministran estériles, exentos de látex y para un solo uso, en jeringuillas precargadas con 2,5 ml aproximadamente de producto.

PTQ-2.5 PTQ Implants (2,5 ml)

La jeringuilla de PTQ Implants dispone de un cono luer-lock macho estándar para adaptar los accesorios necesarios. Se recomiendan los accesorios siguientes para aumentar el volumen de los tejidos blandos mediante PTQ Implants:

AD	Dispositivo inyector (incluye un (1) adaptador)
ADAPT	Adaptador para el dispositivo inyector
PRN-090	Aguja rígida PTQ

ADVERTENCIAS

- PTQ Implants está indicado para tratar la incontinencia fecal por debilidad o lesión del esfínter anal interno (EAI) mediante su implantación transesfinteriana en éste. Se debe proceder con cuidado para no inyectar PTQ Implants en un vaso

sanguíneo, ya que pueden producirse embolias por cuerpo extraño potencialmente lesivas.

- Nunca se deben corregir en exceso los defectos. Si se necesita expandir más el volumen, puede repetirse la implantación (v. «Reimplantación») a las 12 semanas.
- Si el producto no se implanta correctamente, puede que el efecto sea insuficiente y obligue a una intervención quirúrgica correctora. El volumen del material implantado es aproximadamente igual al volumen permanente que ocupará una vez que se constituya la red de colágeno (v. «Consideraciones sobre la técnica»).
- Durante la implantación debe emplearse una técnica rigurosamente aséptica.
- Inspeccione el envase estéril sellado antes de abrirlo. Si el cierre de alguno de los dos envases, interno o externo, está roto o dañado, no es posible garantizar la integridad del producto, por lo que en esos casos no debe utilizarse. Devuelva el envase completo, con su contenido, al distribuidor autorizado de PTQ Implants para su sustitución.
- No abra el envase de PTQ Implants hasta el momento en que vaya a implantarlos. Si el producto permaneciera largo tiempo en contacto con el aire, se deshidrataría y dejaría de ser apto para su uso.
- Una vez abierto, PTQ Implants no debe conservarse para un segundo uso. Al final de la intervención, deseche todo el producto que no haya utilizado.
- No reesterilice el producto.
- No utilice para la implantación agujas distintas a las suministradas y/o aprobadas por Uroplasty.
- Si después de la implantación se produjeran reacciones más importantes de las previstas (v. «Reacciones adversas»), el cirujano deberá aplicar las medidas diagnósticas y terapéuticas que juzgue oportunas.
- El dolor suele ser leve y puede tratarse con analgésicos (v. «Medidas postoperatorias»).

REACCIONES ADVERSAS

- Las posibles complicaciones comprenden todos los riesgos propios de los procedimientos médicos, así como los derivados del grado de tolerancia general del paciente a cualquier material extraño implantado.
- Inmediatamente después del tratamiento, en el punto de inyección pueden aparecer hinchazón, un hematoma, enrojecimiento y/o molestias. Se debe indicar a los pacientes que consulten al cirujano si el dolor, la hinchazón y/o las molestias persisten más de una semana.
- Una infección puede manifestarse por fiebre y/o hinchazón, sensibilidad o dolor en la zona de la implantación, y aparecer en el postoperatorio inmediato o semanas después de la implantación. Otras posibles consecuencias son las erosiones o los bultos, así como una corrección excesiva o escasa, y para resolverlas podría ser necesaria una reintervención.

MEDIDAS PREOPERATORIAS

- Es fundamental una evaluación preoperatoria que comprenda una batería completa de pruebas funcionales anorrectales y ecografías endoanales.
- Deben utilizarse laxantes desde 2 antes de la intervención hasta un mínimo de 7 días después (p. ej., lactulosa oral, 15 ml).
- Instaure una profilaxis antibiótica de amplio espectro inmediatamente antes de la implantación (p. ej., inyección intravenosa de 160 mg de gentamicina y 500 mg de metronidazol, o por vía oral).
- Coloque al paciente en posición de litotomía o de Kraske (genupectoral modificada). Limpie la zona con una solución antiséptica adecuada. Se debe tener especial cuidado en irrigar el conducto anal con una solución antimicrobiana adecuada, como Betadine.
- Se debe aplicar anestesia local en la piel del punto de inyección y en un trayecto que conduzca hasta la zona del esfínter interno que se desea corregir. Utilice un anestésico local con epinefrina para maximizar la vasoconstricción y minimizar el riesgo de hematoma. Infiltre la piel del punto de inyección (a 25 mm del margen anal) con anestésico local. Siga infiltrando los tejidos subcutáneos siguiendo un trayecto que conduzca hasta el esfínter interno, en la zona de los paquetes hemorroidales. Para evitar la deformación de los tejidos, se debe utilizar el menor volumen de anestésico local necesario para lograr una anestesia óptima.

IMPLANTACIÓN – CONSIDERACIONES TÉCNICAS

- Para lograr una colocación precisa y regular de PTQ Implants, identifique la zona de debilidad esfinteriana por medio de una batería completa de pruebas funcionales anorrectales y ecografías endoanales.

- El producto debe inyectarse lentamente. Si la implantación es demasiado rápida, puede dispensarse un volumen excesivo de producto que forme una masa incontrolada. PTQ Implants puede seguir fluyendo a través de la aguja mientras persista la presión, incluso cuando se haya dejado de accionar el gatillo del dispositivo inyector (Número de referencia AD). Una vez que haya dejado de aplicar presión sobre el dispositivo inyector, espere unos 30 segundos antes de extraer la aguja. Los cirujanos deben familiarizarse con las características reológicas de PTQ Implants antes de implantarlos.
- Si se forma un bolo excesivamente grande, disperse el producto acumulado aplicando un masaje sobre la zona. No corrija en exceso los defectos anales.
- El producto se seca muy rápidamente. No abra el envase hasta el momento en que vaya a utilizar los implantes. No deje que las agujas llenas de PTQ Implants queden expuestas al aire largo tiempo, porque el contenido líquido del producto se evaporaría y los implantes podrían ocluir la aguja. Si la aguja se ocluye, deberá utilizar una nueva.
- Conserve PTQ Implants a una temperatura ambiente de entre 15 °C y 30 °C (59-68 °F).
- No utilice el producto si ha caducado. La fecha de caducidad figura en el etiquetado.

IMPLANTACIÓN - PREPARACIÓN DEL SISTEMA DE INYECCIÓN

- Despegue el sistema de doble bolsa para abrirlo y extraiga de la bolsa interna la jeringa que contiene PTQ Implants. Para evitar que se contamine, NO retire el capuchón de la punta hasta que vaya a adaptar la aguja.
- Preservando la asepsia, extraiga la aguja rígida PTQ de su envase.
- Para no dañar la punta de la aguja, NO retire el capuchón protector antes de adaptarla a la jeringuilla.
- Coloque el adaptador (ADAPT) en la jeringa hasta que encaje alrededor de las aletas de ésta.
- Enrosque y fije el conjunto del adaptador y la jeringa en el dispositivo inyector (AD).
- Retire la funda que protege la aguja. Retire el capuchón que cubre la punta de la jeringuilla y adapte firmemente a ésta el cono luer lock de la aguja.
- Introduzca el émbolo dosificador del dispositivo inyector en el extremo de la jeringa de PTQ Implants, hasta que entre en contacto con el émbolo-tapón de la jeringa. **NOTA:** El émbolo dosificador puede desplazarse fácilmente hacia adelante o hacia atrás presionando el resorte de desenganche y deslizando el émbolo hasta la posición deseada.
- Accione el émbolo dosificador del dispositivo inyector presionando sobre el mango hasta que una pequeña cantidad de PTQ Implants aflore por la punta de la aguja. **NOTA:** El flujo se retrasa debido a la viscosidad de PTQ Implants. Para detener el flujo del producto, presione el resorte de desenganche del dispositivo inyector.

IMPLANTACIÓN

- Introduzca en la piel la aguja rígida PTQ de calibre 18 adaptada a la jeringa de PTQ Implants, a 25 mm del margen anal.
- A la altura de la línea dentada o un poco por encima de ella, dirija la aguja en sentido medial y cefálico, siguiendo un trayecto transesfinteriano (que atraviesa el esfínter externo y el músculo longitudinal) en dirección a la interfase esfínter interno-submucosa. Introduzca un dedo en el conducto anal para dirigir correctamente la colocación de la aguja y la localización de PTQ Implants.
- Evite perforar la mucosa anal.
- Inyecte despacio PTQ Implants. No aplique una fuerza excesiva sobre el émbolo dosificador y el tapón gris cuando la jeringa no contenga PTQ Implants.
- Se recomienda inyectar radialmente 2,5 ml de PTQ Implants en cada una de las tres posiciones que se corresponden con las localizaciones anatómicas de los paquetes hemorroidales del conducto anal medio y superior en la zona del esfínter anal interno (si el paciente está en posición de litotomía, inyectar aproximadamente a las 3, las 7 y las 11 horas).
- Para cambiar a otra jeringa, presione el resorte de desenganche situado en la parte superior del dispositivo inyector y libere el émbolo dosificador. Extraiga el émbolo y retire la jeringa y la aguja. Cargue de nuevo el sistema de la manera indicada.
- Una vez terminada la implantación de PTQ, presione el resorte de desenganche, situado en la parte superior del dispositivo inyector, para liberar el émbolo dosificador. Extraiga el émbolo y retire la jeringuilla y la aguja.

- No se recomienda introducir instrumentos como un proctoscopio o una sonda ecográfica en el conducto anal después de la intervención, ya que puede dañarse el bolo y perderse el efecto de aumento de volumen tisular.
- Deseche la aguja de implantación y las jeringas usadas conforme a las normas del hospital.

MEDIDAS POSTOPERATORIAS

- Se da el alta a los pacientes tras un periodo de observación postoperatoria sin incidentes, y se les prescribe el tratamiento siguiente para siete (7) días:
 - Antibióticos orales (p. ej., cefalexina por vía oral, 500 mg cuatro veces al día y metronidazol, 400 mg tres veces al día)
 - Laxantes (p. ej., lactulosa por vía oral 15 ml)
 - Analgésicos orales

TRATAMIENTO ADICIONAL

En caso de resultado insatisfactorio o de mejoría insuficiente de la continencia que requiera implantar más producto, no debe repetirse el tratamiento con PTQ Implants hasta que hayan pasado al menos 12 semanas desde la intervención inicial. Es fundamental repetir la evaluación preoperatoria, incluidas una batería completa de pruebas funcionales anorrectales y ecografías endoanales, para identificar la posible razón del resultado insatisfactorio (p. ej., la colocación incorrecta) y orientar al cirujano en la determinación de los parámetros del segundo tratamiento.

INFORMACIÓN AL PACIENTE Y CONSENTIMIENTO INFORMADO

Uroplasty confía en que el cirujano informe al paciente de todos los posibles riesgos y complicaciones de la técnica quirúrgica propuesta, y los compare con los riesgos, ventajas y complicaciones de las demás alternativas terapéuticas.

FORMULARIO DE REGISTRO DEL PACIENTE

El formulario de registro del paciente que se adjunta al envase de PTQ Implants debe devolverse a Uroplasty bien directamente, bien por medio del distribuidor autorizado, para facilitar el seguimiento del producto y el procedimiento.

EXONERACIÓN DE RESPONSABILIDAD

Uroplasty anula toda garantía y declina toda responsabilidad en los siguientes casos:

- Uso inadecuado del producto.
- Incumplimiento de las instrucciones para la implantación contenidas en el presente prospecto.
- Incumplimiento de la devolución del formulario de registro del paciente correspondiente a PTQ Implants.
- Inobservancia de las instrucciones de uso de cualquiera de los accesorios utilizados con PTQ Implants.

CONSERVACIÓN

PTQ Implants debe conservarse entre 15 °C y 30 °C (59-86 °F). La fecha de caducidad figura en el etiquetado del producto.

INFORMACIÓN PARA PEDIDOS

Para cursar pedidos directamente o solicitar información, póngase en contacto con el Departamento de Atención al Cliente de Uroplasty BV o con su distribuidor autorizado.

Fabricante:
Uroplasty BV
Hofkamp 2
6161 DC Geleen, Países Bajos
Tel.: +31 46 423 7920
Fax: +31 46 423 7922

PTQ™ es una marca comercial de Uroplasty, Inc. Patentes en EE.UU.: 5.258.028, 5.336.263 y 5.571.182. Patentes en Reino Unido: 2.227.176 y 636014. Patentes en Alemania: DE 3941 023 C2 y DE 693 18 835 T2. DE 3941 023 C2 y DE 693 18 835 T2. N.º de patente en los Países Bajos: 193 399. N.º de patente en Canadá: 2133756. Patentes en Japón: 2694372 y 3003724. Otras patentes en trámite.



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

0473

STERILE R



PTQ™Implants (PTQ-2.5)

Para o tratamento da incontinência fecal provocada pelo enfraquecimento ou ruptura do esfíncter anal interno.

DESCRIÇÃO

Os PTQ™Implants são implantes em elastómero de polidimetilsiloxano sólido de grau médico e textura irregular, suspensos num hidrogel portador de polivinilpirrolidona (PVP ou povidona). Os PTQImplants são mantidos no local de implantação quando o hidrogel portador é substituído pelos fluidos corporais e os fibroblastos hospedeiros depositam subsequentemente colagénio em redor dos implantes. O hidrogel é retirado pelo sistema reticuloendotelial e excretado do corpo, sob forma não metabolizada, através dos rins.

Estudos histopatológicos em animais demonstram uma reacção celular aos implantes caracterizada por inflamação inicial aguda e posteriormente localizada, resultando na remoção do hidrogel portador e na sua substituição por tecido conjuntivo hospedeiro. A reacção inicial é caracterizada por um influxo de células multinucleadas e de fibroblastos. A reacção estabiliza com o tempo, o número de células multinucleadas diminui, os fibroblastos transformam-se em fibrócitos e ocorre a formação e a maturação do colagénio. Uma primeira análise ao material excisado revela implantes discretos rodeados por tecido hospedeiro, aumentando (através de um maior volume) o local original do implante.

INDICAÇÕES

Incontinência fecal: Os PTQImplants estão indicados para a implantação trans-esfínctérica no esfíncter anal interno para o tratamento da incontinência fecal provocada pelo enfraquecimento ou ruptura do esfíncter anal interno.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização dos PTQImplants no esfíncter anal interno está contra-indicada nas seguintes condições:

- Prolapso rectal
- Oclusão fecal
- Hemorróidas sintomáticas
- Cicatrizes anais e perianais
- Sepses perianais
- Infestação de parasitas (lombrigas, etc.)
- Deficiência congénita do esfíncter anal
- Diabetes não controlada
- Imunossupressão
- Inflamação aguda, infecção ou tumores malignos
- Gravidez ou menos de um ano após um parto
- Menos de 12 semanas após um tratamento prévio com PTQImplants

APRESENTAÇÃO

Os PTQImplants (PTQ-2.5) são fornecidos estéreis e isentos de látex para uma só utilização em seringas pré-cheias contendo cerca de 2,5 ml de PTQImplants.

PTQ-2.5 PTQImplants (2,5 ml)

Cada seringa de PTQImplants possui um dispositivo luer lock macho padrão para encaixar de forma adequada nos acessórios necessários. Recomenda-se a utilização dos seguintes acessórios para o procedimento de implantação dos PTQImplants destinado ao aumento de tecidos moles:

AD	Dispositivo de administração (inclui um (1) adaptador)
ADAPT	Adaptador para o dispositivo de administração
PRN-090	Agulha rígida PTQ

ADVERTÊNCIAS

- Os PTQImplants estão indicados para a implantação trans-esfínctérica no esfíncter anal interno para o tratamento da incontinência fecal provocada pelo

- enfraquecimento ou ruptura do esfíncter anal interno. Deve ter-se o cuidado de não proceder à implantação intravascular acidental dos PTQ Implants pois podem ocorrer embolias perigosas pela presença de corpos estranhos.
- Deve evitar-se sempre uma correcção excessiva das deficiências. Pode ser realizada uma segunda implantação após 12 semanas, se for necessário um aumento adicional (consulte "Nova implantação").
 - Uma implantação inadequada do produto pode resultar num desempenho insatisfatório e pode exigir uma cirurgia correctiva. O volume do material implantado é aproximadamente idêntico ao volume permanente que ocupará quando a rede de colagénio estiver formada (consulte "Considerações sobre a técnica").
 - Durante a implantação devem ser seguidas técnicas assépticas rigorosas.
 - Inspeccione a embalagem selada e estéril antes de abrir. Se o selo da embalagem exterior ou interior tiver sido violado ou danificado, não se garante a integridade do produto e este não deve ser utilizado. Devolva a embalagem completa ao seu distribuidor dos PTQ Implants para ser substituída.
 - Abra a embalagem dos PTQ Implants imediatamente antes da implantação. Uma exposição prolongada ao ar causará a desidratação do produto, inviabilizando a sua utilização.
 - Depois de aberto, não guarde o produto para ser utilizado novamente. Terminado o procedimento cirúrgico, elimine qualquer porção não utilizada de PTQ Implants.
 - Não volte a esterilizar.
 - O procedimento de implantação não deve ser realizado com outras agulhas que não as fornecidas e/ou aprovadas pela Uroplasty.
 - Se após o procedimento se verificarem reacções para além das que são esperadas (consulte "Reacções adversas"), deve efectuar-se um diagnóstico e aplicar procedimentos terapêuticos, conforme as indicações do cirurgião.
 - Normalmente, a dor é ligeira e pode ser tratada apenas com analgésicos (consulte os cuidados pós-operatórios com o paciente).

REACÇÕES ADVERSAS

- As complicações potenciais incluem todos os riscos associados aos métodos utilizados num procedimento médico, bem como o grau de tolerância global do paciente relativamente a qualquer material estranho implantado.
- Imediatamente após o tratamento, pode ocorrer no local da implantação, uma tumefacção temporária, contusão, rubor e/ou desconforto. Os pacientes devem ser aconselhados a consultar o seu cirurgião se a dor, a tumefacção e/ou o desconforto persistirem por mais de uma semana.
- Uma infecção pode manifestar-se através de febre e/ou tumefacção, amolecimento ou dor no local da cirurgia e pode surgir no período pós-operatório imediato ou algumas semanas após a implantação. Outras reacções podem incluir erosão, correcção insuficiente, inchaço e correcção excessiva, podendo exigir outras intervenções cirúrgicas.

CUIDADOS PRÉ-OPERATÓRIOS COM O PACIENTE

- A avaliação pré-operatória é essencial, incluindo um teste fisiológico ano-rectal e ultra-sonografia endoanal.
- Devem ser utilizados laxativos pré-operatórios durante 2 dias antes do procedimento e por um período mínimo de 7 dias após o procedimento (por ex., 15 ml. de lactulose oral).
- Administre antibióticos profiláticos de largo espectro imediatamente antes da implantação (por ex., injeção intravenosa de 160 mg de gentamicina e 500 mg de metronidazola, ou por via oral).
- Coloque o paciente na posição de litotomia ou na posição genupeitoral modificada. Limpe a área com uma solução cirúrgica adequada. Devem ser tomados cuidados especiais, incluindo a irrigação do canal anal com um agente antimicrobiano, como a solução Betadine.
- Deve ser utilizado um anestésico local no local de entrada da agulha e no percurso que conduz até à área do esfíncter interno a corrigir. Utilize um anestésico local com epinefrina para maximizar a contracção vascular e minimizar o risco de hematoma. Infiltre a pele no local de entrada da agulha, a 25 mm da margem anal, com anestésico local. Continue a infiltrar os tecidos subcutâneos e no percurso que conduz ao esfíncter interno, na área das almofadas anais. Deve ser utilizado um volume mínimo de anestésico para conseguir uma anestesia óptima, de modo a evitar a distorção dos tecidos.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO – CONSIDERAÇÕES TÉCNICAS

- Para conseguir uma colocação exacta e equilibrada dos PTQ Implants,

identifique a área de enfraquecimento do esfíncter através da realização de um teste fisiológico ano-rectal completo e estudos endoanais por ultra-sons.

- Administre o produto lentamente. Se a implantação for realizada de forma demasiado rápida, quantidades não controladas de produto (PTQ) podem formar uma massa de proporções não controladas. Os PTQ Implants podem continuar a passar pela agulha mesmo que seja aliviada a pressão sobre o gatilho de pressão do dispositivo de administração (Número de Catálogo AD). Depois de libertar a pressão sobre o dispositivo de administração, aguarde cerca de 30 segundos antes de retirar a agulha. Os cirurgiões devem familiarizar-se com as características de fluxo dos PTQ Implants antes da implantação.
- No caso de ocorrer a formação de uma massa excessiva, massageie a área para dissipar a acumulação de produto. Evite a correcção excessiva das deficiências anais.
- O produto seca muito rapidamente. Abra a embalagem imediatamente antes de ser utilizada. Não deixe as agulhas cheias com PTQ Implants expostas ao ar durante longos períodos de tempo, para que o teor líquido do produto não se evapore e provoque a oclusão da agulha. Se ocorrer a obstrução da agulha, deve ser utilizada uma agulha nova.
- Guarde os PTQ Implants a uma temperatura ambiente de 15-30° C (59-68° F)
- Não utilize produto fora do respectivo prazo de validade. Veja na etiqueta do produto o prazo de validade.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO - PREPARAÇÃO DO SISTEMA DE ADMINISTRAÇÃO

- Abra o sistema de bolsa dupla e retire a seringa de PTQ Implants da bolsa interior. Para evitar a contaminação, NÃO retire a tampa da ponta antes da montagem.
- Retire assepticamente a agulha rígida PTQ da respectiva embalagem.
- Para evitar danos na ponta da agulha, NÃO retire a bainha protectora antes da montagem.
- Faça deslizar o adaptador (ADAPT) sobre a seringa até o mesmo encaixar em redor das falanges da seringa.
- Trave o conjunto do adaptador e seringa rodando-o sobre o dispositivo de administração.
- Retire a bainha protectora da agulha. Retire a tampa da ponta da seringa e aperte firmemente o dispositivo luer lock da agulha na ponta da seringa.
- Faça deslizar o pistão de dosagem do dispositivo de administração para a extremidade da seringa de PTQ Implants até o pistão de dosagem tocar no bujão da seringa. **NOTA:** O pistão de dosagem pode facilmente ser deslocado, tanto para a frente como para trás, premindo o mecanismo de libertação com mola e fazendo o pistão de dosagem deslizar até à posição desejada.
- Active o pistão de dosagem do dispositivo de administração apertando o êmbolo até ser expelida uma pequena quantidade de PTQ Implants pela agulha. **NOTA:** Existe um atraso no fluxo devido à viscosidade dos PTQ Implants. Para parar o fluxo de produto, comprima o mecanismo de libertação do dispositivo de administração.

PROCEDIMENTO DE IMPLANTAÇÃO

- A agulha rígida de calibre 18 PTQ ligada à seringa de PTQ Implants devem penetrar na pele a 25 mm da margem anal.
- Ao nível da linha dentada ou ligeiramente acima da mesma, direcione a agulha medialmente e para cima atravessando o esfíncter externo e o músculo longitudinal, na direcção do ponto de contacto esfíncter interno-submucosa. Coloque um dedo no canal anal para assegurar o direccionamento correcto da colocação da agulha de injeção e da localização dos PTQ Implants injectados.
- Deve ter-se o cuidado de evitar a penetração na mucosa anal.
- Injecte lentamente os PTQ Implants. Não utilize uma força adicional no pistão de dosagem e no bujão cinzento do dispositivo de administração quando a agulha já não contiver PTQ Implants.
- Recomenda-se a injeção radial de 2,5 ml. de PTQ Implants em cada uma das três posições, de modo a corresponderem à localizações anatómicas das almofadas anais fisiológicas no canal anal superior e médio na área do esfíncter anal interno (litotomia nas posições aproximadas de 3, 7 e 11 horas).
- Para mudar para outra seringa, desengate o pistão de dosagem, premindo o mecanismo de libertação no topo do dispositivo de administração. Retraia o pistão de dosagem e retire a seringa e agulha. Recarregue o sistema, conforme as instruções anteriores.
- Após a implantação do PTQ, desengate o pistão de dosagem, premindo o mecanismo de libertação no topo do dispositivo de administração. Retraia o pistão de dosagem e retire a seringa e agulha.

- Não se recomenda a introdução de instrumentos como um proctoscópio ou dispositivo de ultra-sons no canal anal no seguimento do procedimento, uma vez que podem ocorrer a ruptura da massa do implante e/ou a perda de volume nos tecidos.
- Elimine a agulha de implantação e as seringas usadas conforme a política hospitalar vigente.

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS COM O PACIENTE

- Os pacientes recebem alta depois de uma observação pós-operatória sem registo de problemas, sendo prescrita a seguinte medicação por 7 dias:
 - Antibióticos orais (por ex., cefalexina oral, 500 mg/dia metronidazola, 400 mg três vezes ao dia)
 - Laxantes (por ex., lactulose oral 15 ml)
 - Analgésico oral

TRATAMENTO ADICIONAL

Na eventualidade de um resultados pouco satisfatório do tratamento ou de um melhoramento na continência que exija a colocação de uma quantidade adicional de produto, não deve ser realizado um novo tratamento com PTQ Implants antes de decorridas 12 semanas após o procedimento inicial. É essencial repetir a avaliação pré-operatória, incluindo o teste fisiológico ano-rectal completo e ultra-sonografia endoanal, para identificar e investigar a possível razão do resultado pouco satisfatório (por ex., colocação incorrecta) e orientar o cirurgião na determinação dos parâmetros para o novo tratamento.

INFORMAÇÃO PARA O PACIENTE E CONSENTIMENTO INFORMADO

A Uroplasty confia no cirurgião para avisar o paciente sobre todos os riscos e complicações potenciais associados ao procedimento cirúrgico proposto, incluindo a comparação com os riscos, benefícios e complicações de procedimentos alternativos.

IMPRESSO DE REGISTO DO PACIENTE

O Impresso de Registo do Paciente, incluso na embalagem de PTQ Implants, deve ser devolvido à Uroplasty directamente ou através do distribuidor para fins de rastreio do produto e do(s) procedimento(s).

RENÚNCIA DE RESPONSABILIDADE OU GARANTIAS

A Uroplasty recusa fornecer quaisquer garantias e assumir quaisquer responsabilidades quanto à:

- Utilização inadequada do produto,
- Inobservância das indicações relativas aos procedimentos de implantação contidas neste folheto,
- Não devolução do impresso de Registo do Paciente dos PTQ Implants e/ou,
- Inobservância das Instruções de utilização de qualquer um dos acessórios dos PTQ Implants.

CONDIÇÕES DE ARMAZENAMENTO

Os PTQ Implants devem ser armazenados a uma temperatura ambiente de 15-30°C (59-86°F). Veja na etiqueta do produto o prazo de validade.

INFORMAÇÃO PARA ENCOMENDA

Para efectuar uma encomenda directa ou para obter informações sobre o produto, por favor, contacte o Departamento de Assistência ao Cliente na Uroplasty BV ou contacte o seu distribuidor local.

Fabricante:
Uroplasty BV
Hofkamp 2
6161 DC Geleen, Países Baixos
Tel.: +31 46 423 7920
Fax: +31 46 423 7922

PTQ™ é uma marca comercial da Uroplasty, Inc. Números de patentes nos EUA 5,258,028; 5,336,263 e 5,571,182. Números de patentes no Reino Unido 2,227,176 e 636014. Números de patentes na Alemanha DE 3941 023 C2 e DE 693 18 835 T2. Número de patente nos Países Baixos 193 399. Número de patente no Canadá 2133756. Números de patentes no Japão 2694372 e 3003724. Patentes Pendentes.

