

DynaMesh[®]-SIS / DynaMesh[®]-SISdirect

(Registro: 80299880029)

F1: Contém 1 unidade da tela implantável

F3: Contém 3 unidades da tela implantável

1. Descrição: A tela DynaMesh-SIS é uma rede implantável (mesh) para o fortalecimento das estruturas do tecido conjuntivo e ligamentos. A DynaMesh-SIS é atóxica e não possui um efeito farmacológico independente. A DynaMesh-SIS é construída em malha de monofilamentos de difluoreto de polivinilideno (PVDF), biologicamente estável e sem reabsorção.

2. Áreas de aplicação: A DynaMesh-SIS é indicada para reforçar as estruturas do tecido conjuntivo e ligamentos. É comumente aplicada por acesso sub-uretral, devendo a tela ser instalada em “posição livre de tensão”, para o tratamento do estresse da incontinência urinária, em mulheres, resultante de hipermobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

O cirurgião escolhe o método da cirurgia e a posição da tela ou rede, ambos dependerão de sua preferência e dos instrumentos utilizados/disponíveis. Normalmente, o implante é inserido através de acesso supra-púbico. Como resultado desta via de acesso, a tela estará na posição retrossifisária, ou a rede passará através do Forame Obturado.

3. Contra-indicações: A DynaMesh-SIS não deve ser utilizada na vigência de infecções ou no caso de gravidez corrente ou pretendida ou em pacientes com potencial para crescimento posterior.

4. Avisos de advertência: Antes de aplicar a DynaMesh-SIS, a pessoa responsável pela aplicação deve estar familiarizada com a técnica de implante suburetral de tela livre de tensão. A utilização da DynaMesh-SIS numa ferida contaminada pode provocar uma infecção, que pode obrigar à remoção do material. Até o implante deve ser dada atenção a um manejo rigorosamente estéril. A inserção do aplicador pode causar danos a vasos sanguíneos, nervos, a bexiga ou intestino, o que exigirá atenção imediata do cirurgião. A aplicação só deve ser efetuada em salas assépticas. Próteses danificadas não devem mais ser utilizadas. A DynaMesh-SIS não deve ser implantada: quando o prazo mínimo de validade for ultrapassado ou quando a embalagem estiver danificada ou se existirem dúvidas quanto à sua inviolabilidade.

A prótese encontra-se embalada numa embalagem dupla estéril. A embalagem interior só deverá ser aberta por ocasião da utilização da rede. Recomenda-se que a rede seja manuseada apenas com luvas esterilizadas sem pó de talco e com instrumentos limpos.

Entre as possíveis complicações que podem ocorrer com telas implantáveis encontra-se seromas, hematomas, infecções, formação de fístulas, inflamações e erosões. O cirurgião é responsável por complicações que possam resultar de uma indicação deficiente, de uma técnica cirúrgica insuficiente ou de um erro asséptico. Recomenda-se que acompanhamento pós-operatório seja realizado em todos os casos.

O posicionamento ou ajuste incorreto da tela pode levar a problemas pós-operatórios, como distúrbios de micção com urina residual até supressão da urina, como resultado do “aperto” excessivo da tela ou rede. O paciente deve ser alertado que atividades físicas, como musculação, corridas, caminhadas ou relações sexuais, entre outras, não devem ser realizadas antes de permitidas pelo médico responsável.

5. Efeitos secundários: Na literatura não se encontram indicações de efeitos secundários indesejáveis do PVDF utilizado. Como todos os corpos estranhos, a DynaMesh-SIS pode influenciar negativamente uma infecção pré-existente e provocar irritações locais temporárias.

6. Esterilidade: O produto é esterilizado por óxido de etileno. Não é permitido reesterilizar a DynaMesh-SIS. O produto não deve ser utilizado se a embalagem estiver danificada ou aberta. Rejeite, incondicionalmente, produtos abertos não utilizados.

7. Condições de armazenamento: As condições de armazenamento recomendadas são: seco à temperatura ambiente, proteger da umidade e de fontes de calor direto, proteger contra raios UV, armazenar apenas dentro da embalagem original, não utilizar após a expiração do prazo de validade. Proibido reprocessar.

8. Apresentações comerciais:

	REFERÊNCIA	DIMENSÕES
DynaMesh-SIS	PV211056F1/F3	10 x 560 mm
DynaMesh-SIS	PV211156F1/F3	11 x 560 mm
DynaMesh-SIS direct	PV211050F1/F3	10 x 500 mm