

FOLHETO INFORMATIVO DO SISTEMA DE FAIXA VAGINAL SEM TENSÃO TVT, DISPOSITIVO TVT DE UTILIZAÇÃO ÚNICA, INTRODUTOR TVT REUTILIZÁVEL, GUIA DE CATETER RÍGIDO TVT REUTILIZÁVEL

Informações Essenciais sobre o Produto

Indicações

O dispositivo TVT destina-se a ser utilizado como faixa pubo-uretral para tratamento da incontinência urinária de esforço (IUE), para tratamento da incontinência urinária feminina resultante de hiper mobilidade uretral e/ou da deficiência esfinteriana intrínseca. O introdutor e o guia de cateter rígido TVT encontram-se disponíveis separadamente e destinam-se a facilitar a colocação do dispositivo TVT.

Contra-indicações

À semelhança do que acontece com qualquer cirurgia de suspensão, este procedimento não deve ser realizado em pacientes grávidas. Além disso, como a rede PROLENE de polipropileno não estica de modo significativo, este procedimento não deve ser realizado em pacientes com potencial de crescimento futuro, como é o caso das mulheres que pretendam vir a engravidar.

Advertências e Precauções

Não utilizar o procedimento TVT em pacientes que estejam a fazer terapia anticoagulante.

Não utilizar o procedimento TVT em pacientes com infecção urinária.

- Antes de aplicar o dispositivo TVT, os utilizadores deverão estar familiarizados com a técnica cirúrgica de suspensão do colo da bexiga. No entanto, é importante reconhecer que o TVT é diferente de um procedimento de faixa tradicional, uma vez que a faixa deve ser posicionada sem tensão sob a linha média da uretra. Deve ser seguida a prática cirúrgica aceitável tanto no procedimento TVT como no controlo de feridas contaminadas ou infectadas.
- O procedimento TVT deve ser realizado com cuidado, de modo a evitar os grandes vasos, os nervos, a bexiga e o intestino. A atenção posta na anatomia local e na passagem correcta das agulhas irá minimizar os riscos.
- Pode ocorrer hemorragia retropúbica no pós-operatório. Verificar todos os sintomas ou sinais antes de conceder alta hospitalar à paciente.

- Deve ser realizada uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga ou reconhecer uma perfuração vesical.
- O guia de cateter rígido deve ser empurrado cuidadosamente para dentro do cateter de Foley, de forma a não entrar nos orifícios do Cateter de Foley.
- Ao remover o guia de cateter rígido, abrir completamente o manípulo, para que o cateter permaneça correctamente posicionado.

Não remover a bainha plástica enquanto a faixa não estiver posicionada correctamente.

- Certificar-se de que a faixa está colocada com o mínimo de tensão sob a linha média da uretra.
- A utilização da rede PROLENE em áreas contaminadas deve ser feita com a consciência de que uma infecção subsequente poderá exigir a remoção do material.
- A paciente deve ser informada de que gravidezes futuras podem reverter os efeitos da intervenção cirúrgica, fazendo com que a paciente fique novamente incontinente.
- Na fase de pós-operatório, recomenda-se à paciente que evite levantar objectos pesados e/ou fazer exercício (i.e., andar de bicicleta, correr) durante, pelo menos, três a quatro semanas, e que evite ter relações sexuais durante um mês. A paciente pode retomar a actividade normal ao fim de uma ou duas semanas.
- Se ocorrer disúria, hemorragia ou outro tipo de problemas, a paciente deve contactar o cirurgião imediatamente.
- Todos os instrumentos cirúrgicos estão sujeitos a desgaste ou danos em condições normais de utilização. Antes de ser utilizado, o instrumento deve ser inspeccionado visualmente. Os instrumentos defeituosos, ou os instrumentos que parecem estar corroídos, não devem ser utilizados, devendo ser descartados.
- Não deixar que a rede PROLENE entre em contacto com agrafos, clips ou clamps, uma vez que estes podem produzir danos mecânicos na rede.
- Não reesterilizar o dispositivo TVT. Descartar todos os dispositivos que estejam abertos, mesmo que não tenham sido utilizados.

Reacções Adversas

- Pode ocorrer perfuração ou laceração de vasos, nervos, da bexiga ou do intestino durante a passagem da agulha, podendo então ser necessária uma cirurgia de reparação.
- Pode ocorrer irritação local transitória no local da ferida, assim como uma resposta transitória ao corpo estranho. Esta resposta pode ter como resultado extrusão, erosão, formação de fístulas e inflamação.
- À semelhança do que acontece com todos os corpos estranhos, a rede PROLENE pode potenciar uma infecção existente. A bainha plástica que cobre inicialmente a rede PROLENE foi concebida para minimizar o risco de contaminação.
- A sobre-correcção, i.e. aplicação de uma tensão excessiva na faixa, pode provocar obstrução temporária ou permanente do aparelho urinário inferior.

Visite o site www.saudedamulher.com.pt para ficar a saber mais acerca do Sistema de Faixa Vaginal Sem Tensão para Incontinência TVT.