

Supris®

Retropubic Sling System

CA Coloplast Canada Corp.
3300 Ridgeway Drive, Unit 12
Mississauga, Ontario L5L 5Z9
Canada
Tel: 1-905-820-7588
Fax: 1-905-820-8218

US Coloplast Corp.
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411 USA
Toll Free: 800-328-3863
866-216-4161 fax
Direct: +1 612-337-7800
+1 612-337-7803 fax



Supris® Retropubic Sling System

CAUTION: Federal (U.S.A.) law restricts this device to sale by, or on the order of a physician trained in performing synthetic sling procedures.

Warning: Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity or to recognize bladder perforation.

Contact your local sales representative to arrange for educational opportunities with the Supris Retropubic Sling system. **Device Description:** The Coloplast **Supris** sling is a permanent, synthetic sub-urethral sling that is provided with disposable introducer needles in the **Supris** Retropubic Sling System. It is indicated for the surgical treatment of all types of stress urinary incontinence (SUI), for female stress urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency (ISD). **Supris** sling is made from knitted, monofilament polypropylene and has low elasticity. This structure gives the **Supris** sling resistance to traction, allows tissue colonization and facilitates positioning during surgery.

The **Supris** sling is provided sterile and for single-use only. The **Supris** sling is sterilized by ethylene oxide. Sterile, single-use only, introducers are included in this system. The introducers are manufactured from polypropylene (handles) and medical grade stainless steel (Introducer Needles) and are sterilized by ethylene oxide. These introducers can only be used with Coloplast **Supris** sling.

Indications: The **Supris** Retropubic Sling System is an implantable, sub-urethral, support sling indicated for the surgical treatment of all types of stress urinary incontinence (SUI), for female urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency. The sling is placed retropubically using two disposable introducers using either a “top down” or “bottom up” surgical approach.

Contraindications: It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the contraindications associated with the use of this product. The product is contraindicated for use in the following women:

- Pregnancy or desire for future pregnancy
- Potential for further growth (e.g. adolescents)
- Known active urinary tract infection and/or infection in operative field
- Sensitivity/allergy to polypropylene
- Taking anti-coagulant therapy

Warnings and Precautions

It is the responsibility of the surgeon to advise the prospective patients or their representatives, prior to surgery, of the possible warnings associated with the use of this product and the associated surgical risks.

Warnings:

- Do not use product that has damaged or opened packaging, as sterility may be compromised.
- The **Supris** Retropubic Sling System is sold sterile for single-use only, and should never be resterilized. In the event the product becomes contaminated prior to use, the device should be returned to Coloplast for replacement.
- Each device should be carefully examined prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity and sterility of the device has not been compromised in any way. A device which has been damaged or on which repairs have been attempted should not be used or implanted.
- The risks and benefits of using **Supris** in patients with compromised immune systems or any other conditions that affect healing should be carefully considered.
- The **Supris** Retropubic Sling System should only be used by surgeons who are qualified to perform this type of surgery and who are familiar with the use of non-absorbable mesh and the specific insertion technique for **Supris**.
- The procedure to insert the device requires a good knowledge of local anatomy and the correct use of the Introducer Needles in order to avoid damage to adjacent anatomical structures.
- An introducer that has been damaged should not be repaired or utilized.
- Avoid perforation of the viscus. Cystoscopy should be performed after placement to confirm bladder and urethral integrity.
- Avoid placing excessive tension on the **Supris** sling during placement and adjustment to maintain sling integrity and to avoid compression of the urethra when tensioning.
- Avoid placing **Supris** in patients with an abnormal urethra (e.g. fistula, diverticulum).
- The patient should be informed that any future vaginal delivery will negate the benefits of this surgical procedure and the patient is likely to become incontinent again.
- Consideration should be given to patients with uncontrolled diabetes, for the potential risk of altered tissue healing.
- If the product is removed, it should be handled and discarded as biologically hazardous.

Precautions:

- Reuse of this single-use product may create a potential risk to the user. Reprocessing, washing, disinfection and/or sterilization may compromise a product characteristic, which in turn creates an additional risk of physical harm to or infection of the user.
- Good surgical practice must be followed during the **Supris** Retropubic Sling System procedure.
- Special care should be taken in cases of bladder prolapse because of anatomical deformation. If the patient requires a cystocele repair, it should be completed prior to using the **Supris** sling.
- Patients who smoke should be carefully considered.
- Patients with connective tissue disorder should be carefully considered.
- Physicians should consider physical characteristics (e.g. body mass index) in determining who is a candidate for the **Supris** procedure.
- Use caution to prevent intraoperative injury.
- Use with caution in patients with renal insufficiency or upper urinary tract obstruction.
- Use with caution in any patient who has received pelvic radiation therapy or who has received chemotherapy in the last 12 months.
- Take care to avoid nonvascular perforation. Observe patient for any signs of retropubic/periurethral bleeding or clinical signs of nerve damage inter/postoperatively.
- Do not let the **Supris** sling come into contact with sharp objects that could cause damage to the device (i.e., staples, clips, or clamping on the sling).
- Patients should immediately report any onset of bleeding, pain, vaginal discharge or sign of infection that occurs at any time.

Adverse Events: Potential adverse events are those associated with surgery using implantable synthetic mesh materials. As with all foreign bodies, the **Supris** sling is likely to exacerbate any existing infection.

Transitory local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur. There is also the risk of complete failure of the procedure resulting in continued incontinence due to incomplete support or

overactive bladder. Known risks of incontinence procedures with synthetic slings may include, but are not limited to:

- Allergic and/or foreign body reaction (e.g. granuloma)
- Chronic inflammation and/or discharge
- De novo and/or worsening dyspareunia
- De novo overactive bladder
- De novo urge incontinence
- Dyspareunia/partner discomfort
- Erosion (e.g. vaginal, urethral)
- Fistula formation
- Hematoma and/or hemorrhage
- Impact on sexual function
- Infection
- Mixed urinary incontinence
- Need for a blood transfusion
- Nerve injury
- Neurologic symptoms
- Pain (acute or chronic)
- Sling migration
- Transient or permanent urinary retention/obstruction
- Urethral obstruction
- Urinary tract infection
- Vaginal contracture
- Vaginal exposure and/or extrusion
- Vaginal scarring
- Vascular injury
- Viscus perforation/injury
- Voiding dysfunction
- Worsening incontinence
- Wound dehiscence and/or necrosis
- Wound/surgical site infection

The occurrence of these events may require partial or complete removal of the sling. Patients should be monitored regularly after the device has been implanted for immediate treatment of any adverse event.

Instructions for Use:

Supris Retropubic (Top Down) Surgical Procedure
Surgery Preparation

1. Conduct proper anatomical evaluation of the patient.
2. Apply appropriate local, regional or general anaesthesia to the patient.
3. Insert Foley catheter in urethra and empty the bladder.
4. Place patient in lithotomy position.
5. Use suitable vaginal retraction.

Surgical Steps

1. Make a full thickness vertical incision on the anterior vaginal wall at the junction of the middle and lower third of the urethra.
2. Perform blunt paraurethral dissection. Allow enough room for your finger to meet the tip of the needle and manually guide the introducer through the vaginal incision.
3. Make two abdominal skin incisions approximately 1 cm in length and 2 cm from the midline or one finger breadth above and lateral to the pubic symphysis. Avoid incisions that may go too far laterally.
4. Insert the needle into the abdominal incisions. Carefully press the needle down until it passes through the anterior rectus fascia and passes along the back of the symphysis pubis. Rotate the needle vertically to the posterior side of the pubic bone.
5. Move the needle along the posterior side of the pubic bone toward the vaginal incision. Use your finger to guide the needle through the endopelvic fascia through the vaginal incision.
6. Repeat step 5 on the opposite side with the second introducer needle.
7. Cystoscopy should be performed after the passing of the needles to confirm bladder integrity or to recognize bladder perforation.
8. Attach **Supris** sling to the introducers by threading the sling through the eye of the introducer. Pull the sling through the eyelet about 3-4 centimeters. Reverse the introducer through the incision tunnel to place the sling.
9. Vaginal retraction should be removed prior to tensioning. To prevent over-tensioning, there should be visible space between the urethra and sling. Make sure that the sling is lying flat under the urethra.
10. Cut off excess sling at the abdominal incisions. Push the skin down without pulling on the sling. Cut the end of the **Supris** sling below the level of the skin. The sling should lie within the subcutaneous tissue.
11. Carefully close the vaginal incision. Close the abdominal incisions.

Supris Retropubic (Bottom Up) Surgical Procedure
Surgery Preparation

1. Conduct proper anatomical evaluation of the patient.
2. Apply appropriate local, regional or general anaesthesia to the patient.
3. Insert Foley catheter in urethra and empty the bladder.
4. Place patient in lithotomy position.
5. Use suitable vaginal retraction.

Surgical Steps

1. Make a full thickness vertical incision on the anterior vaginal wall at the junction of the middle and lower third of the urethra.
2. Perform blunt paraurethral dissection. A paraurethral tunnel is developed up to the underside of the endopelvic fascia on either side of the urethra by scissors and/or blunt dissection.
3. Make two abdominal skin incisions approximately 1 cm in length and 2 cm from the midline or one finger breadth above and lateral to the pubic symphysis. Avoid incisions that may go too laterally.
4. Attach **Supris** sling to the introducers by threading the sling through the eye of the introducer. Pull the sling through the eyelet about 3-4 centimeters.
5. Insert the introducer into the vaginal incision. The introducer is passed in the paraurethral tunnel, staying close to the inferior pubic ramus, penetrating the endopelvic fascia, passing through the retropubic space and then the rectus complex to exit the skin just above the pubic tubercle 2 cm from the midline. Care should be taken to avoid bladder perforation.

- Cystoscopy should be performed after the passing of the introducer to confirm bladder integrity or to recognize bladder perforation.
- Reverse the introducer through the incision tunnel to place the sling.
- Repeat passage on the opposite side with the second introducer.
- Cystoscopy should again be performed after the passing of the second introducer to confirm bladder integrity or to recognize bladder perforation.
- Reverse the introducer through the incision tunnel to place the sling.
- Vaginal retraction should be removed prior to tensioning. To prevent over-tensioning, there should be visible space between the urethra and sling. Make sure that the sling is lying flat under the urethra.
- Cut off excess sling at the abdominal incisions. Push the skin down without pulling on the sling. Cut the end of the **Supris** sling below the level of the skin. The sling should lie within the subcutaneous tissue.
- Carefully close the vaginal incision. Close the abdominal incisions.

Postoperative Care:

- Standard postoperative protocols should be followed, including standard practice for postoperative management of contaminated or infected wounds.
- General antibiotics should be administered at the physician's discretion.
- A catheter and/or vaginal pack should be used at the discretion of the surgeon.
- Physical strain, sexual intercourse and heavy lifting should be avoided for six weeks after surgery, but the patient can resume other normal activities after two weeks at the surgeon's discretion.
- Patients should immediately report any onset of bleeding, pain, vaginal discharge or sign of infection that occurs at any time.
- If infection occurs, partial or full sling removal or revision may be necessary, per physician discretion.

Product Complaints: Coloplast requests physicians to notify the company of any complications which may develop with the use of this device, and requests return of any explanted devices or components. For safe handling during shipment and upon receipt, Coloplast requests that devices be decontaminated prior to shipment. This is requested even though Coloplast will autoclave-sterilize any opened product returned. Alteration for the purposes of venting to prevent additional damage will be performed as required. If explantation is necessary, Coloplast may analyze the explanted device, and the patient and physician may be asked to allow Coloplast to perform tests that might alter the condition of the device.

Any complications from the use of this device should be brought to the immediate attention of your local sales representative's office. Contact information is located in this booklet or by contacting: Quality Assurance, Product Evaluations Department, Coloplast,1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Toll-free telephone: (800) 338-7908 in USA; or outside USA: (612) 337-7800.

Returned Goods Authorization: Authorization must be received from Coloplast prior to the return of merchandise. Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be returned within 30 days from date of invoice to be eligible for credit or replacement. Please contact the Coloplast Customer Service Department for details. To obtain a Return Authorization number, see contact information located in this booklet or by contacting: (800) 258-3476 or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803. Returned products may be subject to restocking charges.

Product Order Information: To order, please contact your local sales representative or Coloplast Customer Service Department at Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803.

References: Literature references are available upon request from your local sales representative or: Coloplast Customer Service, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 USA. Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800.

Système de bandelette de soutènement rétropubienne Supris®
MISE EN GARDE : conformément à la loi fédérale des États-Unis, seul un médecin formé aux procédures de mise en place de bandelettes de soutènement synthétiques est habilité à réaliser ou prescrire la vente de ce dispositif.

Avertissement : une cystoscopie devrait être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître la perforation de la vessie.
--

Contacter le représentant commercial local pour organiser des formations sur l'utilisation du système de bandelette de soutènement rétropubienne Supris.

Description du dispositif : la bandelette de soutènement **Supris** de Coloplast est une bandelette de soutènement sous-urétrale permanente, synthétique fournie avec des aiguilles d'introduction jetables dans le système de bandelette de soutènement rétropubienne **Supris**. Le système est indiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (IS). La bandelette de soutènement **Supris** est faite d'un treillis de monofilament de polypropylène présentant des propriétés élastiques faibles. Cette structure confère à la bandelette de soutènement **Supris** une résistance à la traction, offre une colonisation des tissus et facilite la mise en place pendant la chirurgie.

La bandelette de soutènement **Supris** est fournie stérile et elle est à usage unique. La bandelette de soutènement **Supris** est stérilisée à l'oxyde d'éthylène. Des introducteurs stériles à usage unique sont inclus dans ce système. Les introducteurs sont faits de polypropylène (poignées) et d'acier inoxydable de qualité médicale (aiguilles d'introduction), ils sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène. Ces introducteurs peuvent uniquement être utilisés avec la bandelette de soutènement **Supris** de Coloplast.

Indications : le système de bandelette de soutènement rétropubienne **Supris** est une bandelette de soutènement implantable, sous-urétrale indiqué dans le traitement de l'incontinence urinaire d'effort (IUE) chez la femme provoquée par une hypermobilité urétrale et/ou une insuffisance sphinctérienne intrinsèque (IS). La bandelette de soutènement est placée par voie rétropubienne à l'aide de deux introducteurs jetables, selon une approche chirurgicale descendante ou ascendante.

Contre-indications : avant l'intervention chirurgicale, le chirurgien est tenu d'informer les patientes potentielles, ou les personnes qui les représentent, des contre-indications associées à l'utilisation de ce produit. Le produit est contre-indiqué dans les cas suivants :

- Grossesse ou désir de grossesse future
- Possibilité de croissance future (p. ex. adolescentes)
- Infection active connue des voies urinaires et/ou infection du champ opératoire
- Sensibilité/allergie au polypropylène
- Patiente sous traitement anticoagulant

Avertissements et Précautions

Avant l'intervention, il incombe au chirurgien d'informer les patientes éventuelles ou leurs représentants des mises en garde possibles associées à l'utilisation de ce produit, ainsi que des risques chirurgicaux encourus.

Avertissements :

- Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert, car sa stérilité peut être compromise.
- Ce système de bandelette de soutènement rétropubienne **Supris** est vendu stérile, est réservé à un usage unique et ne doit jamais être restérilisé. En cas de contamination du produit avant utilisation, prière de le renvoyer à Coloplast pour remplacement.
- Chaque dispositif doit être soigneusement examiné avant l'intervention chirurgicale et surveillé en continu pendant toute la durée de l'intervention afin d'assurer que son intégrité structurale et sa stérilité ne sont pas compromises. Un dispositif endommagé ou ayant fait l'objet d'une tentative de réparation ne doit pas être utilisé ni implanté.
- Les risques et les bénéfices de l'utilisation du système **Supris** chez les patientes dont le système immunitaire est compromis ou souffrant de tout autre état affectant la guérison seront soigneusement pris en compte.
- L'utilisation du système de bandelette de soutènement rétropubienne **Supris** est réservée aux chirurgiens compétents pour réaliser ce type d'intervention et familiarisés avec l'utilisation d'un treillis non résorbable et à la technique d'insertion spécifique au système **Supris**.
- La procédure de mise en place du dispositif requiert une bonne connaissance de l'anatomie locale et l'utilisation appropriée des aiguilles d'introduction pour éviter d'endommager les structures anatomiques adjacentes.
- Un dispositif d'introduction plié ou endommagé ne doit être ni réparé, ni utilisé.
- Éviter de perforer les viscères. Une cystoscopie devrait être réalisée après la mise en place pour vérifier l'intégrité de la vessie et de l'urètre.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur la bandelette de soutènement **Supris** implantée lors de sa mise en place et de son ajustement afin de maintenir son intégrité et éviter la compression de l'urètre lors du réglage de la tension.
- Ne pas placer la bandelette de soutènement **Supris** chez les patientes dont l'urètre est anormal (p. ex., fistule, diverticule).
- La patiente doit être informée que tout futur accouchement par voies naturelles peut annuler les effets bénéfiques de cette intervention, ce qui la rendrait de nouveau incontinente.
- Les patientes souffrant d'un diabète non contrôlé doivent faire l'objet d'une attention particulière, afin de prendre en compte les risques de mauvaise cicatrisation des tissus.
- Si le dispositif est retiré, il devra être manipulé et éliminé comme un composant présentant un danger biologique.

Précautions d'emploi :

- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut exposer l'utilisateur à des risques potentiels. Le recyclage, le nettoyage, la désinfection et la restérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et exposer la patiente à un risque accru de préjudices corporels ou d'infection.
- Les bonnes pratiques chirurgicales doivent être suivies pendant la procédure de pose du système de bandelette de soutènement rétropubienne **Supris**.
- Une attention particulière est nécessaire en cas de prolapsus de la vessie en cas de déformation anatomique. Si la patiente nécessite une réparation de la cystocèle, cette dernière sera réalisée avant l'utilisation de la bandelette de soutènement **Supris**.
- Les patientes qui fument doivent faire l'objet d'une attention particulière.
- Les patientes qui souffrent d'une affection du tissu conjonctif doivent faire l'objet d'une attention particulière.
- Les médecins doivent prendre en compte les caractéristiques physiques (p. ex. indice de masse corporelle) lorsqu'ils déterminent les patientes qui peuvent admettre la pose d'une bandelette de soutènement **Supris**.
- Veiller à ne pas provoquer de blessures urétrales peropératoires.
- Utiliser le dispositif avec précautions chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale ou présentant une obstruction des voies urinaires supérieures.
- Utiliser le dispositif avec précaution chez toute patiente ayant suivi une radiothérapie dans la région pelvienne ou ayant fait l'objet d'une chimiothérapie au cours des 12 derniers mois.
- Veiller à éviter toute perforation non-vasculaire. Observer les patientes afin de détecter tous signes indiquant une hémorragie rétropubienne ou péri-urétrale ou les signes cliniques de dommages nerveux pendant et après l'opération.
- Veiller à éviter tout contact de la bandelette de soutènement **Supris** avec des objets tranchants susceptibles d'endommager le dispositif (agrafes, attaches ou clamps sur la bandelette de soutènement, par exemple).
- Les patientes doivent immédiatement signaler tout début d'hémorragie, douleur, perte vaginale ou signe d'infection survenant à tout moment.

Effets indésirables : les effets indésirables potentiels sont ceux associés à une intervention utilisant des matériaux à treillis synthétiques implantables. Comme tous les corps étrangers, la bandelette de soutènement **Supris** peut aggraver une infection existante.

Une irritation locale passagère au niveau de la plaie et/ou une réaction aux corps étrangers peuvent survenir. Il existe également un risque d'échec complet de l'intervention conduisant à une incontinence permanente en raison d'un soutien incomplet ou d'une vessie hyperactive. Les risques connus liés aux interventions chirurgicales pour le traitement de l'incontinence à l'aide de bandelettes de soutènement synthétiques sont notamment les suivants :

- Réaction allergique et/ou à un corps étranger (p. ex. granulome)
- Perte et/ou inflammation chroniques
- Dyspareunie de novo et/ou aggravée
- Vessie hyperactive de novo
- Incontinence impérieuse de novo

- Dyspareunie/gêne du partenaire
- Érosion (p. ex. vaginale, urétrale)
- Formation de fistule
- Hématome et/ou hémorragie
- Impact sur la fonction sexuelle
- Infection
- Incontinence urinaire mixte
- Besoin de transfusion sanguine
- Lésions nerveuses
- Symptômes neurologiques
- Douleur (aigüe ou chronique)
- Migration de la bandelette de soutènement
- Rétention/obstruction urinaire transitoire ou permanente
- Obstruction urétrale
- Infection des voies urinaires
- Contracture vaginale
- Exposition et/ou extrusion vaginale
- Cicatrices vaginales
- Lésions vasculaires
- Perforation/lésion des viscères
- Miction anormale
- Aggravation de l'incontinence
- Déhiscence de la plaie et/ou nécrose
- Infection de la plaie/champ chirurgical

Lorsque ces événements surviennent, il peut s’avérer nécessaire de retirer partiellement ou complètement la bandelette de soutènement. Les patientes doivent être régulièrement surveillées après l’implantation du dispositif afin de traiter immédiatement tout effet indésirable.

Mode d’emploi :

Procédure chirurgicale (descendante) rétropubienne pour le système Supris

Préparation à l’intervention

1. Réaliser un bilan anatomique approprié de la patiente.
2. Réaliser l'anesthésie locale, régionale ou générale sur la patiente.
3. Introduire la sonde de Foley dans l’urètre et vider la vessie.
4. Placer la patiente en position de lithotomie.
5. Utiliser une rétraction vaginale appropriée.

Procédure chirurgicale

1. Réaliser une incision verticale complète sur la paroi vaginale antérieure à la jonction de la moitié et du tiers inférieur de l'urètre.
2. Réaliser une dissection mousse para-urétrale. Prévoir un espace suffisant pour que votre doigt rencontre le bout de l'aiguille et guide manuellement l'introducteur dans l'incision vaginale.
3. Réaliser deux incisions cutanées abdominales d’environ 1 cm de long et à 2 cm de la ligne médiane ou à une largeur d'un doigt au-dessus et latéralement par rapport à la symphyse pubienne. Éviter les incisions trop latérales.
4. Insérer l'aiguille dans les incisions abdominales. Enfoncer l'aiguille avec précaution jusqu'à ce qu'elle traverse le fascia droit et passe à l'arrière de la symphyse pubienne. Tourner l'aiguille verticalement vers le côté postérieur de l'os pubien.
5. Déplacer l'aiguille le long du côté postérieur de l'os pubien, vers l'incision vaginale. Utiliser le doigt pour guider l'aiguille dans le fascia endopelvien, dans l'incision vaginale.
6. Recommencer l’étape 5 du côté opposé, avec la seconde aiguille introductrice.
7. Une cystoscopie devrait être réalisée après le passage des aiguilles pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître la perforation de la vessie.
8. Fixer la bandelette de soutènement **Supris** aux introducteurs en passant la bandelette de soutènement dans le chas de l'introducteur. Tirer la bandelette de soutènement dans le chas sur environ 3 à 4 centimètres. Inverser le passage de l'introducteur dans le tunnel d'incision pour positionner la bandelette de soutènement.
9. Supprimer toute rétraction vaginale avant de tendre la bandelette de soutènement. Pour éviter toute tension excessive, laisser un espace visible entre l'urètre et la bandelette de soutènement. S'assurer que la bandelette de soutènement pose bien à plat sur l'urètre.
10. Couper l'excès de bandelette de soutènement au niveau des incisions abdominales. Pousser la peau vers le bas sans tirer sur la bandelette de soutènement. Couper l'extrémité de la bandelette de soutènement **Supris** sous le niveau de la peau. La bandelette de soutènement doit se trouver dans le tissu sous-cutané.
11. Refermer l'incision vaginale avec précaution. Refermer les incisions abdominales.

Procédure chirurgicale (ascendante) rétropubienne pour le système Supris

Préparation à l’intervention

1. Réaliser un bilan anatomique approprié de la patiente.
2. Réaliser l'anesthésie locale, régionale ou générale sur la patiente.
3. Introduire la sonde de Foley dans l’urètre et vider la vessie.
4. Placer la patiente en position de lithotomie.
5. Utiliser une rétraction vaginale appropriée.

Procédure chirurgicale

1. Réaliser une incision verticale complète sur la paroi vaginale antérieure à la jonction de la moitié et du tiers inférieur de l'urètre.
2. Réaliser une dissection mousse para-urétrale. Un tunnel para-urétral est créé jusqu'à la face inférieure du fascia endopelvien de chaque côté de l'urètre, à l'aide de ciseaux et/ou par dissection mousse.
3. Réaliser deux incisions cutanées abdominales d’environ 1 cm de long et à 2 cm de la ligne médiane ou à une largeur d'un doigt au-dessus et latéralement par rapport à la symphyse pubienne. Éviter les incisions trop latérales.
4. Fixer la bandelette de soutènement **Supris** aux introducteurs en passant la bandelette de soutènement dans le chas de l'introducteur. Tirer la bandelette de soutènement dans le chas sur environ 3 à 4 centimètres.
5. Insérer l'introducteur dans l'incision vaginale. L'introducteur est inséré dans le tunnel para-urétral, à proximité des branches pubiennes, pénétrant le fascia endopelvien, traversant l'espace rétropubien, puis le complexe droit pour ressortir de la peau juste au-dessus du tubercule pubien, à 2 cm de la ligne médiane. Veiller à éviter toute perforation de la vessie.
6. Une cystoscopie devrait être réalisée après le passage de l'introducteur pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître la perforation de la vessie.
7. Inverser le passage de l'introducteur dans le tunnel d’incision pour positionner la bandelette de soutènement.
8. Recommencer le passage du côté opposé, avec la seconde aiguille introductrice.
9. Une cystoscopie devrait être à nouveau réalisée après le passage du second introducteur pour confirmer l'intégrité de la vessie ou reconnaître la perforation de la vessie.
10. Inverser le passage de l'introducteur dans le tunnel d’incision pour positionner la bandelette de soutènement.
11. Supprimer toute rétraction vaginale avant de tendre la bandelette de soutènement. Pour éviter toute tension excessive, laisser un espace visible entre l'urètre et la bandelette de soutènement. S'assurer que la bandelette de soutènement pose bien à plat sur l'urètre.
12. Couper l'excès de bandelette de soutènement au niveau des incisions abdominales. Pousser la peau vers le bas sans tirer sur la bandelette de soutènement. Couper l'extrémité de la bandelette de soutènement **Supris** sous le niveau de la peau. La bandelette de soutènement doit se trouver dans le tissu sous-cutané.
13. Refermer l'incision vaginale avec précaution. Refermer les incisions abdominales.

Soins postopératoires :

- Suivre les protocoles postopératoires établis, dont les pratiques habituelles relatives à la gestion postopératoire des plaies contaminées ou infectées.
- Des antibiotiques généraux peuvent être administrés suivant le jugement du chirurgien.
- Un cathéter et/ou un tampon vaginal peuvent être utilisés suivant le jugement du chirurgien.
- Tout exercice physique, rapport sexuel et port de lourdes charges doit être évité pendant six semaines après l'intervention. Toutefois, les patientes pourront reprendre les autres activités normales après deux semaines ou suivant le jugement du chirurgien.
- Les patientes doivent immédiatement signaler tout début d’hémorragie, douleur, perte vaginale ou signe d’infection survenant à tout moment.
- En cas d’infection, un retrait ou un déplacement partiel ou complet de la bandelette de soutènement peut s’avérer nécessaire, suivant le jugement du chirurgien.

Réclamations relatives au produit : Coloplast demande aux médecins d'informer l'entreprise de toute complication qui pourrait découler de l'utilisation de ce dispositif et de renvoyer les dispositifs ou composants retirés. Afin que les manipulations se déroulent en toute sécurité pendant l'expédition et la réception, Coloplast demande que les dispositifs soient décontaminés avant l'expédition. Ceci est exigé même si Coloplast stérilisera/passera à l'autoclave tout produit retourné ouvert. Des modifications à des fins d’aération pourront être apportées selon les besoins afin d’éviter tout dommage supplémentaire. Si une explantation s’avère nécessaire, Coloplast peut décider d’analyser le dispositif explanté et il pourra être demandé au patient et au médecin d’autoriser Coloplast à effectuer des tests susceptibles d’altérer l’état du dispositif.

Toute complication suite à l'utilisation de ce dispositif sera immédiatement portée à l'attention de nos représentants locaux. Les coordonnées figurent dans la présente brochure ou il est possible de contacter : Assurance qualité, Service Évaluations des produits, Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Numéro vert : +1 (800) 338-7908 aux États-Unis ; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800.

Autorisation de retour de marchandises : Le retour des marchandises se fera après réception de l'autorisation de Coloplast. Les scellés du fabricant sur le produit renvoyé devront être intacts et le produit sera retourné dans un délai de 30 jours à compter de la date de facturation afin de donner droit à un crédit ou un échange. Contacter le service après-vente de Coloplast pour obtenir des détails supplémentaires. Pour obtenir un numéro d’autorisation de renvoi, se reporter aux coordonnées figurant dans cette brochure ou contacter : (800) 258-3476 ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7803. Les produits retournés peuvent faire l'objet de frais de restockage.

Informations de commande du produit : Pour toute commande, contacter le représentant local ou le service après-vente de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Numéro vert : (800) 258-3476 ; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7803.

Références : Les références documentaires sont disponibles sur simple demande auprès du représentant local ou : Service après-vente de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 États-Unis. Numéro vert : (800) 258-3476 ; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800.