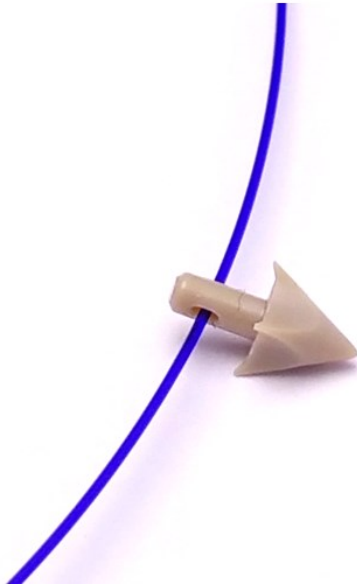


SURELIFT ANCHORSURE



INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE



NEOMEDIC INTERNATIONAL SL
C/ Maestrat 41-43, 08225 Terrassa (Barcelona), Spain
+34-93-7804505, info@neomedic.com, www.neomedic.com



DESARROLLO E INVESTIGACIÓN MÉDICA ARAGONESA S.L. (DIMA SL)
Polígono Industrial Mediavega, parcela 2.8, 50300 Calatayud (Zaragoza), Spain
+34-976-884065, dimasl@dimasl.com, www.dimasl.com



Rev.24-01
APRIL 2024

SURELIFT ANCHORSURE

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

IMPORTANT

Please read the Instructions for Use carefully.

Not following user instructions or indications may cause malfunctioning of the system or damage to the patient.

These instructions for use explain the common steps for implanting the Surelift Anchorsure. These instructions for use are not a substitute for training to correct pelvic organ prolapse (POP). The device should only be used by doctors instructed in the treatment of this condition, more specifically in the use of this device, and by following the instructions for use.

Considering that each individual patient may present special anatomical conditions, it is imperative that the surgeon understands and plans for the safe and effective placement of the device. As with any surgical intervention, special circumstances may also be presented during the surgery; in such cases the medical specialist will be responsible for deviating from the instructions as necessary to ensure patient safety and health.

The device summary of safety and clinical performance (SSCP) is made publically available through the European Database on Medical Devices (Eudamed), and provides healthcare workers and relevant patients critical information regarding the medical device in order to enhance the reader's understanding of the device's clinical safety and performance. The Eudamed public website can be accessed at the following address: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. The SSCP for the device Surelift Anchorsure may be found by performing a search of its Basic UDI-DI: 843656835ANCHORSURENW.

GLOBAL MESH WARNING

Surelift Anchorsure may be used together with a synthetic prolapse mesh, a device which is currently under heavy surveillance and monitoring. Health and governing authorities support the use of these devices when the mesh complies with certain specifications of synthetic meshes suitable for use as a pelvic floor implant (defined by the state of the art), when a multi-disciplinary team of medical experts considers surgical repair of pelvic organ prolapse (POP) with a mesh as an appropriate treatment option for the patient, and after considering all relevant risk factors. Surelift Anchorsure complies with the state of the art requirements for sacrospinous ligament fixation (SSLF). If Surelift Anchorsure is used together with a prolapse mesh implant, the mesh shall comply with the state of the art regarding physical and mechanical properties. Measures are in place globally in order to maximize the safety of prolapse mesh use, improve the availability of well-trained Physicians who can help patients decide if or when to use a mesh, and to more skillfully address the unintended outcomes associated with their use, with a focus on anatomic issues and ultimately demonstrating the benefit/risk profile of these devices at long-term.

INDICATIONS FOR USE

Surelift Anchorsure is indicated for attaching sutures to the sacrospinous ligament for vaginal prolapse repair.

DESCRIPTION OF DEVICE

Surelift Anchorsure is a sacrospinous-ligament (SSL) fixation system for pelvic organ prolapse treatment. It is composed of an anchor which is secured to the SSL using a specially designed applicator (Anchoring Handle), and an attached monofilament suture. The monofilament can be directly sutured to the prolapsed organ, or used to hold a synthetic mesh in place, creating further structural support, and successfully restoring the affected organs to their natural positions. Medical experts and health authorities recommend that synthetic prolapse meshes only be used for the treatment of moderate to severe, and/or complex cases of vaginal prolapse of the anterior or posterior compartment.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

- in patients with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk as determined by the Physician, including comorbidities that may compromise tissue healing.
- in patients who are undergoing anticoagulation treatments.
- in patients who suffer urinary tract infections or obstructions.
- in pregnant women or women that are considering future pregnancies.
- in patients with renal insufficiency.
- in patients with immune diseases.
- in patients who are still growing or less than 18 years of age.
- in areas with signs of tissue necrosis.
- in patients with known sensitivity or allergy to device materials.
- in patients undergoing concomitant bowel surgery.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

- The patient should be counseled that there are alternatives to prolapse surgery and the treatment choice should be explained. Such alternatives include but are not limited to: Pelvic Floor Physical Therapy (PFPT; e.g.: Kegel exercises, electrostimulation), pessary/vaginal tampon, and or medication.
- Conservative, non-invasive treatments should be recommended before choosing surgical treatment. In cases of light or non-bothersome prolapse, conservative treatments should be exhausted before considering surgical repair. Except in cases of severe or extremely complex prolapse, special precautions should be taken for healthy patients under the age of 50; conservative treatments and/or native-tissue repair should be first-line treatment.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of prolapse surgery.
- Patient counseling should include a discussion that the device to be implanted is a permanent implant, and that some complications associated with the implant may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- Users should be familiar with the surgical technique(s) for POP treatment and should be adequately trained in the placement of Surelift Anchorsure implantation procedure before employing the device.
- Surgical risks not associated directly with the use of the device, its function, or method of implantation require understanding and

consideration by a qualified surgeon who is knowledgeable of anatomy, medical treatments and procedures for conditions appropriately treated with this device.

- The user must be qualified to manage any complications or adverse events associated to the device and the surgical procedure.
- As anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended location for product placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after product placement may aid in proper product placement and confirm absence of injury to non-targeted anatomical structures.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomy position.
- The risks and benefits of performing the Surelift Anchorsure procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the team of Physicians:
 - Overweight patients;
 - Younger / pre-menopausal women;
 - Patients with conditions that would compromise healing, including but not limited to patients: who suffer cancers of the vagina, cervix, or uterus, who have received radiation in the area of treatment, with diabetes mellitus, who smoke or undergo steroid treatments;
 - Patients with $\leq$ grade 2 prolapse (POP-Q scale) considering a mesh;
 - Previous surgical history, especially vaginal surgeries for pelvic floor repair and including patients that already have a system implanted for prolapse or urinary incontinence;
 - Patients with concomitant SUI or urinary disorders.
- The patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of surgical procedure and the patient may suffer prolapse recurrence.
- Mesh devices are not recommended for women in the first two years after their last pregnancy.
- This product is presented sterile and must remain sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to ensure it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- Do not reuse or resterilize this device. No component of the Surelift Anchorsure system is reusable. Reuse of the device could lead to potentially serious consequences for the patient that may lead to medical intervention, permanent injury or death. Reject and do not use any unpackaged system.
- Remove the Anchoring Handle suture sheath before the operation.
- The date of the last revision of this document is included in this Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:

- This product is an implant that must be implanted in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure.
- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds with particular attention to the possibility of product infection.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, vaginal wall, intestine and other internal pelvic structures as well as damage of nerves, blood vessels, pubic bone, or mechanical disruption of the tissue. Attention to local anatomy and proper passage of the Anchoring Handle and other surgical instruments (if used) will minimize risks.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Omitting the vaginal incision to insert the Anchoring Handle may result in excessive force and could cause injury to the patient.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Mechanical damage may occur if affixing any part of the product with any staples, clips, or clamps. Clamps should only be used on the suture ends. The use of clamps could damage or weaken the strength of the suture. Cut and discard the area of the suture that is damaged. Damage to the suture could cause system failure.
- When connecting the suture to the surgical needle, only the suture end should be inserted into the eye. Insertion of the suture into the eye of the surgical needle could possibly damage the suture and cause system failure. Therefore, if the suture end has been damaged during insertion, the damaged area should be cut and discarded.
- Avoid excess tension of the Suture to minimize the possibility of Suture damage.
- No data is available on the use of tissue adhesives and is not recommended.
- Take special care to avoid tighten the Suture by pulling only one end. The Suture could disengage from the Anchor and it will no longer be possible to reconnect the Suture to the Anchor.
- The Anchoring Handle and the Surgical Needle are not permanent implants.
- The used components may be a potential biohazard. The Anchoring Handle and Surgical Needle have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Anchoring Handle, the Surgical Needle, excess suture, and any other used components in accordance with any local and federal law regarding medical waste, with special attention to disposal requirement for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

Post-operative:

- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, cystoliths, or any other abnormal symptoms to surgeon as soon as possible.
- Post-operative bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient. The patient must be instructed to contact the surgeon immediately if any hemorrhaging occurs.
- Patient should report incontinence, voiding dysfunction or problems defecating to the surgeon as soon as possible.
- It is recommended that patients do not overly exert themselves physically (e.g.: heavy lifting) or partake in any moderate to strenuous sporting activity (e.g.: biking, jogging, etc.) for at least a minimum of two months following surgery. It is also recommended to avoid sexual intercourse during the first two months after surgery.
- The device is provided with multiple, product ("hospital") labels of which must be included in the patient medical file as well as administered to the patient with the implant card for easy identification of the implant.
- Taking into account the condition of each individual patient, the surgeon will plan for post-operative follow-up. Follow-up is recommended at short/mid-term and long-term if possible.
- The Physician(s) and patient should report any serious incident in relation to Surelift Anchorsure to the manufacturer and the national health authority having jurisdiction in their locale.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Potential risks of sacrospinous ligament fixation surgery may include:

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Inflammation/swelling, edema, erythema, adhesion formation, fistulas, and/or seromas.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, hematoma)
- Perforation of bladder, bowel, vaginal wall, urethra, ureter, intestine and other pelvic structures.
- As a foreign body, Surelift Anchorsure could stimulate a pre-existing infection, or suffer rejection.
- Erosion/extrusion/exposure of the suture.
- Migration, erosion/extrusion/exposure, shrinkage, adhesion formation or hardening of the mesh caused by fibrosis (if used) may occur. Associate mesh contraction (shrinkage) with vaginal shortening, vaginal tightening and vaginal pain.
- Urinary problems such as voiding symptoms, retention, de novo stress incontinence, or de novo incontinence in the form of urgency/overactive bladder (OAB), frequency or nocturia.

- Failure of the procedure resulting in recurrence (continued or worsening prolapse).
- Altered bowel function such as obstruction or problems defecating.
- Infection, wound infection, urinary tract infection, abscess.
- Neuromuscular problems, nerve damage; acute or chronic pain in the buttocks, lower back, thigh/leg and/or pelvic area. Dysuria. Other pains. Discomfort.
- Dyspareunia. Sexual partners may experience discomfort, irritation and/or pain during sexual activity.
- Vaginal spotting, bleeding, abnormal discharge or scarring.
- Foreign body sensitivity or palpability.

As with all surgical interventions, the patient is at risk of:

- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence).
- Scarring.
- Physical deformity.
- Emotional problems.

In cases in which the device and/or the mesh (if used) needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required.

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to: antibiotics, blood transfusions, intravenous (IV) therapy, drainage, multiple restoration surgeries, and removal of the device and/or the mesh (if used).

SURGICAL TECHNIQUE

Before using the device, the doctor must read and understand the instructions for use.

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical technique to implant the device can be performed under regional or general anesthesia.

It is recommended to follow the surgical implants antibiotic protocol dictated by the hospital.

Surelift Anchorsure sacrospinous ligament fixation:

1.- Create a longitudinal incision in the anterior vaginal wall, extending from the midurethra to the vaginal apex (Figure A).

2.- Dissect anterior vaginal wall utilizing a full-thickness technique laterally to the level of tendinous arch on either side and proximally to the level of the vaginal apex. Perform anterior colporrhaphy if needed. Enter the paravesical spaces bilaterally. Identify ischial spines and clear them from adipose tissue digitally. Continue blunt/digital dissection into pararectal spaces bilaterally. Clear coccygeus muscle from adipose tissue digitally and identify course of sacrospinous ligament (SSL).

Note: Before employing the Anchoring Handle, remove the polymer sheath protecting the suture of the preloaded Anchor.

3.- Insert the Anchoring Handle into the pararectal space on one side (Figure B) and position the tip over the Sacrospinous ligament (SSL) about 1.5 cm medial to the ischial spine (Figure C). With the tip of the Anchoring Handle firmly against the SSL, press the top of the Anchoring Handle as far as it allows, releasing the anchor and fixing it to the Sacrospinous ligament (Figure D). Withdraw the Anchoring Handle from the patient (Figure E) and repeat the technique on contralateral side if necessary (Figure F).

Figure A.



Figure B.



Figure C.

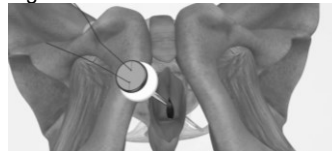


Figure D.

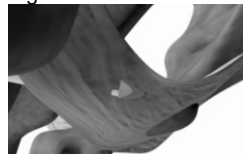
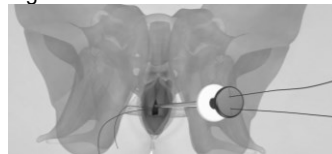


Figure E.



Figure F.



4. The sutures may then be employed by suspending the prolapsed vagina by direct suturing to the vaginal apex (vaginal vault) or by lifting the prolapsed organs from below with the aid of a synthetic mesh. In this manner, the suture can be tied to the posterior points of a synthetic mesh, holding it in place.

Surelift Anchorsure device removal:

In the event that removal of Surelift Anchorsure is required, careful considerations should be taken:

- 1.- If removal is deemed necessary because of chronic/persistent or bothersome pain, it is recommended that first, all sutures which have been fixed to pelvic organ structures (vaginal vault or uterus), are cut and removed.
- 2.- If the cause of removal is due to nerve or vessel damage stemming from the sacrospinous ligament, it is possible that the fixation anchors need to be explanted. Each individual case should be evaluated by the surgical team. The decision to explant fixation anchors is ultimately at the surgeon's discretion after a thorough assessment of the patient's state of health, given that additional risks may arise from removal of the anchors.

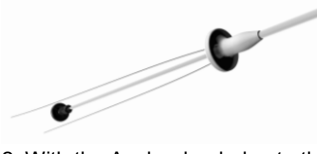
Loading the Anchoring Handle

The Anchoring Handle is composed of two parts: an inner rod and an outer tube, each with a polymer grip/trigger button. Inner: trigger button with two linear grooves; Outer: grip with round, central aperture.

Surelift Anchorsure system kit includes an assembled Anchoring Handle, pre-loaded with one Anchor + Suture. To load additional Anchor + Suture:



1. Place the Anchor into the tip of the Anchoring Handle's inner rod, with each end of the suture passing through the lateral grooves in the tip.



2. With the Anchor loaded onto the tip of the Anchoring Handle's inner rod, insert the inner rod into the outer tube through the round opening in the grip.



3. Once the Anchoring Handle is assembled and loaded with an Anchor, be sure to insert each end of the monofilament suture into the lateral grooves of the trigger button.

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Patient contacting materials:

Anchor: Polyetheretherketone (PEEK)

Suture: Polyvinylidene fluoride (PVDF) monofilament

Anchoring Handle inner rod and outer tube: Stainless steel*

Surgical Needle: Stainless steel*

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of the Surelift Anchorsure Anchors and/or Sutures.

*Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Surelift Anchorsure is sterilized by Ethylene Oxide. This product is a single use device and must not be re-sterilized or re-used. Do not use if the packaging has been damaged.

STORAGE

It is recommended to store the product in a dry place at room temperature, away from heat and sunlight.

Do not use after the expiration date detailed on the package.

SINGLE USE PRODUCT DISCLAIMER

Device intended to be used once only for a single patient. Do not reuse, reprocess or re-sterilize. Reuse, reprocessing or re-sterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or re-sterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient. After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS



CATALOGUE NUMBER



DISTRIBUTOR



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SERIAL NUMBER



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



USE BY DATE



DATE OF IMPLANTATION



MEDICAL DEVICE



MANUFACTURER



PATIENT NAME OR PATIENT ID



DO NOT REUSE



DATE OF MANUFACTURE



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



DO NOT RESTERILIZE



KEEP DRY



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

No seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del producto y provocar daños al paciente.

Estas instrucciones de uso explican los pasos comunes para implantar Surelift Anchorsure. Estas instrucciones de uso no sustituyen la formación y entrenamiento para corregir prolapso de órgano pélvico (POP). El dispositivo sólo debe ser usado por médicos instruidos en el tratamiento de esta patología, más específicamente en el uso de este dispositivo, y siguiendo las instrucciones de uso.

Considerando que cada paciente puede presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano lo entienda y planifique la intervención para una segura y efectiva colocación del dispositivo. Como en cualquier intervención quirúrgica, pueden presentarse circunstancias especiales durante la cirugía, en cuyo caso el médico especialista será el responsable de determinar los cambios necesarios en la técnica quirúrgica para asegurar la seguridad y salud del paciente.

El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo está disponible públicamente a través de la base de datos europea de productos sanitarios (Eudamed), y provee información relativa al dispositivo a los trabajadores sanitarios y pacientes relevantes, con el fin de mejorar el entendimiento al lector sobre la seguridad y el funcionamiento clínico del dispositivo. El sitio web público Eudamed puede ser consultado en la siguiente dirección: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. El resumen sobre seguridad y funcionamiento clínico del dispositivo Surelift Anchorsure puede ser encontrado realizando una búsqueda de su UDI-DI básico: 843656835ANCHORSURENW.

ADVERTENCIA GLOBAL SOBRE MALLA

Surelift Anchorsure puede ser usado junto con una malla sintética para prolapso, un producto que actualmente está bajo un fuerte seguimiento y monitorización. Las autoridades sanitarias y gubernamentales apoyan el uso de estos productos cuando se cumple lo siguiente: la malla cumple con ciertas especificaciones de mallas sintéticas apropiadas para su uso como un implante para suelo pélvico (definida por el estado de la ciencia), en los casos en los que un equipo multidisciplinar de expertos médicos considere la reparación quirúrgica del prolapso de órgano pélvico (POP) con malla como una opción apropiada de tratamiento para la paciente, y después de considerar todos los factores de riesgo relevantes. Surelift Anchorsure cumple con los requerimientos del estado de la ciencia para la fijación al ligamento sacroespinoso. Si Surelift Anchorsure es usado junto con un implante de malla para prolapso, la malla debe cumplir los requerimientos del estado de la ciencia con respecto a las propiedades físicas y mecánicas. Hay medidas puestas en marcha a nivel global para maximizar el uso seguro de malla de prolapso, para mejorar la disponibilidad del buen entrenamiento de los médicos que puedan ayudar a las pacientes a decidir el uso de malla, y para la mayor destreza en el manejo de las complicaciones no intencionadas asociadas con su uso, con un enfoque en los problemas anatómicos y, en última instancia, demostrar el beneficio/riesgo de estos dispositivos a largo plazo.

INDICACIONES DE USO

Surelift Anchorsure está indicado para fijar suturas al ligamento sacroespinoso para la reparación del prolapso vaginal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Surelift Anchorsure es un sistema de fijación de un hilo de sutura al ligamento sacroespinoso (SSL) para el tratamiento del prolapso de órganos pélvicos. Se compone de un arpón que se fijará al SSL mediante un aplicador especialmente diseñado (Anchoring Handle), y una sutura de monofilamento unida al arpón. El hilo de sutura puede directamente suturar el órgano que sufre de prolapso, o mantener en su lugar una malla sintética, creando una estructura soporte adicional, y devolviendo satisfactoriamente su posición natural a los órganos afectados. Los expertos médicos y autoridades sanitarias recomiendan que las mallas sintéticas para prolapso sólo deben ser usadas para el tratamiento de prolapso vaginal del compartimento anterior o posterior de moderado a severo, y/o en casos complejos.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema en pacientes:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable determinadas por el médico, incluidas las comorbidades que puedan comprometer la cicatrización del tejido.
- En pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes embarazadas o que puedan estarlo en un futuro.
- En pacientes que sufran insuficiencia renal.
- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En áreas con signos de necrosis en los tejidos.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema.
- En pacientes sometidos a la vez a cirugía de intestino.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de los métodos alternativos a la cirugía de prolapso y el tratamiento elegido debe ser explicado. Estas alternativas incluyen entre otras: Terapia física del suelo pélvico (PFPT; por ejemplo: ejercicios de Kegel, electroestimulación), pesarios/tampones vaginales, y/o medicamentos.
- Deben recomendarse tratamientos conservadores y no invasivos antes de optar por un tratamiento quirúrgico. En casos de prolapso leve o no moderado, deben agotarse los tratamientos conservadores antes de considerar la reparación quirúrgica. Excepto en casos de prolapso grave o extremadamente complejo, deben tomarse precauciones especiales en pacientes sanas menores de 50 años; los tratamientos conservadores y/o la reparación con tejido nativo deben ser el tratamiento de primera línea.
- Hay que obtener el consentimiento informado de la paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de prolapso.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales y pueden o no corregir

la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para el asesoramiento de la paciente.

- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica de prolapso de órgano pélvico y debe estar adecuadamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación de Surelift Anchorsure antes de utilizar el dispositivo.
- Los riesgos no asociados directamente con el uso de este sistema, su función o su método de implantación, requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con este sistema.
- El usuario debe estar cualificado para manejar cualquier complicación o evento adverso asociado al producto y a su procedimiento quirúrgico.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto pueden ayudar a la correcta colocación del producto y a confirmar la ausencia de lesiones en las estructuras anatómicas no objetivo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Los riesgos y beneficios de realizar la técnica de Surelift Anchorsure en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados por el equipo de médicos:
 - Pacientes con sobrepeso;
 - Pacientes mujeres jóvenes o pre-menopáusicas;
 - Pacientes con afecciones que comprometerían la curación de tejidos, incluidas entre otras: que padezcan cáncer de vagina, cérvix o útero, que hayan recibido radiación en la zona de tratamiento, con diabetes mellitus, que fumen o se sometan a tratamientos con esteroides.
 - Pacientes con un prolapso $\leq$ grado 2 (escala POP-Q) cuando se considere el uso de malla;
 - Pacientes con historial quirúrgico previo, especialmente cirugías vaginales para la reparación del suelo pélvico, incluyendo pacientes que ya tienen implantado un sistema para el prolapso o la incontinencia urinaria.
 - Pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o desórdenes urinarios concomitantes;
- La paciente debe ser informada de que futuros embarazos pueden afectar negativamente al resultado de la operación, pudiendo sufrir una recurrencia del prolapso.
- No se recomiendan una malla quirúrgica para mujeres en los primeros dos años después del último embarazo.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Debe inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no está comprometida.
- No reutilice o reesterilice este dispositivo. Ningún componente de Surelift Anchorsure es reutilizable. Reutilizar el dispositivo podría tener consecuencias potencialmente graves para la paciente que podrían dar lugar a una intervención médica, daño permanente o incluso la muerte. Rechace y no use cualquier dispositivo abierto.
- Retirar la vaina de la sutura antes de la intervención.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica.
- Deben seguirse buenas prácticas quirúrgicas para el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas, prestando especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras pélvicas internas, así como el daño de nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico o disrupciones mecánicas de tejido. Poner especial atención a la anatomía local y al apropiado paso del Anchoring Handle y de otro instrumental quirúrgico (si es usado) minimizará riesgos.
- Puede ocurrir sangrado intra-operatorio.
- Omitir las incisiones en la vagina necesaria para pasar el Anchoring Handle, puede resultar en fuerzas excesivas y pueden causar daños a la paciente.
- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
- Pueden producirse daños mecánicos si se fija cualquier parte del producto con grapas, clips o pinzas. Las pinzas sólo deben utilizarse en los extremos de la sutura. El uso de grapas podría dañar o debilitar la resistencia de la sutura. Corte y deseche la zona de la sutura que sea dañada. Los daños en la sutura pueden provocar fallos en el sistema.
- Al conectar la sutura a la aguja quirúrgica, sólo debe introducirse el extremo de la sutura en el ojo de la aguja. La inserción de la sutura en el ojo de la aguja quirúrgica podría posiblemente dañar la sutura y provocar un fallo del sistema. Por lo tanto, si el extremo de la sutura se ha dañado durante la inserción, la zona dañada debe cortarse y desecharse.
- Evitar la excesiva tensión de la Sutura para minimizar la posibilidad de daños a la Sutura.
- No hay datos disponibles que confirmen que es apropiado el uso de adhesivos y no es recomendable utilizarlos.
- Tenga especial cuidado de evitar tensar la sutura tirando solo de un extremo. La sutura podría desengancharse del arpón y ya no sería posible volver a conectar la sutura al arpón.
- El Anchoring Handle y la aguja viuda no son implantes permanentes.
- Los componentes usados podrían ser un riesgo biológico potencial. El Anchoring Handle y la aguja quirúrgica tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Maneje y deseche el Anchoring Handle, la aguja viuda, el exceso de sutura, así como cualquier otro elemento usado y desechado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos, con especial atención a los requerimientos para desechar dispositivos afilados, para prevenir daños o peligros innecesarios.

Post-operatorio:

- Instruya a la paciente para informar inmediatamente al cirujano en caso de disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga o cualquier otro síntoma anormal.
- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente. La paciente debe ser instruida para contactar con el cirujano inmediatamente si se produce una hemorragia.
- El paciente debe comunicar la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación al cirujano tan pronto como sea posible.
- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos físicos (p.ej.: levantar peso) o no participen en alguna actividad deportivas de moderada o extenuante intensidad (por ejemplo: bicicleta, jogging,...) al menos un mínimo de dos meses después de la operación. También se recomienda que las pacientes eviten las relaciones sexuales durante los dos primeros meses después de la operación.
- El producto incluye múltiple etiquetado, la etiqueta de producto ("de hospital") debe ser incluida en el historial de la paciente, así como también debe ser suministrada a la paciente junto con la tarjeta de implantación para la fácil identificación del implante.
- Teniendo en cuenta la condición de cada paciente individualmente, el cirujano planeará el seguimiento postoperatorio. El seguimiento es recomendado a corto/medio plazo y a largo plazo, si es posible.
- El médico(s) y la paciente deben comunicar cualquier incidente serio relativo a Surelift Anchorsure al fabricante y a la autoridad nacional de salud que tenga jurisdicción en su localización.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los riesgos potenciales de una intervención quirúrgica de fijación al ligamento sacroespinoso pueden ser los siguientes:

- Irritación temporal del tejido circundante, reacción alérgica o reacciones adversas a cuerpos extraños pueden ocurrir.
- Inflamación/hinchazón, edema, eritema, formación de adherencia, fístulas o seromas.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, hematoma).
- Perforación de la vejiga, los intestinos, la pared vaginal, la uretra o el uréter u otros órganos pélvicos.
- Como cualquier cuerpo extraño Surelift Anchorsure podría potenciar una infección existente, o sufrir un rechazo.
- Erosión/extrusión/exposición de la sutura.
- Migración, erosión/extrusión/ exposición, contracción, adhesiones o endurecimiento de la malla (si es usada) causada por fibrosis puede ocurrir. Asociación de la contracción de malla con acortamiento vaginal, tensión vaginal y dolor vaginal.
- Problemas urinarios pueden aparecer como síntomas de disfunción de vaciado, retención, incontinencia de esfuerzo de novo, o incontinencia de novo en la forma de urgencia/hiperactividad de la vejiga (OAB), frecuencia o nocturia.
- Fallo de la intervención resultando en recurrencia (reaparición o empeoramiento del prolapso)
- Alteraciones en las funciones del intestino, como obstrucción o problemas en la defecación.
- Infección, infección de la herida, infección del tracto urinario, absceso.
- Problemas neuromusculares, daños en los nervios; dolor agudo o crónico en la zona lumbar, glúteos, muslos/piernas y/o zona pélvica. Dysuria. Otros Dolores. Molestias.
- Dispareunia. La pareja sexual puede experimentar molestia, irritación y/o dolor durante la actividad sexual.
- Manchado vaginal, sangrado, secreciones vaginales anormales o cicatrización.
- Sensibilidad al cuerpo extraño o palpabilidad.

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, el paciente corre el riesgo de:

- Complicación de la herida de la cirugía (p.ej.: excesiva formación de granulación, dehiscencia)
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

En casos en los que sea necesario quitar el dispositivo y/o la malla (si se usa) en parte o totalmente, podría ser necesario realizar disecciones significativas.

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir, pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras y explantación del dispositivo y/o de la malla (si es usada).

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el sistema, el médico debe leer y comprender las instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar el sistema puede ser realizada bajo anestesia regional o general.

Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico para implantes implantado en el hospital.

Fijación del Surelift Anchorsure al ligamento sacroespinoso:

- 1.- Realizar una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior, extendiéndola de la uretra media al ápice vaginal (Figura A).
- 2.- Disecar la pared vaginal anterior utilizando la técnica del grosor total, lateralmente a nivel del arco tendíneo en cada lado, y proximalmente a nivel del ápice de la vagina. Realizar colpografía anterior en caso de ser necesario. Entrar en los espacios paravesicales bilateralmente. Identificar las espinas isquiales y limpiarlas del tejido adiposo digitalmente. Continuar la disección roma o digital hacia el espacio pararectal bilateralmente. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso (SSL).

Nota: Antes de usar el Anchoring Handle, retirar la vaina de plástico que protege de la sutura del Arpón precargado.

- 3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado (Figura B) y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso (SSL), a unos 1,5 cm medial a la espina isquial (Figura C). Con la punta del Anchoring Handle presionada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, presionar la parte superior del Anchoring Handle haciendo que avance hasta que haga tope, haciendo avanzar el arpón y fijándolo al ligamento sacroespinoso (Figura D). Retirar el Anchoring Handle de la paciente (Figura E) y repetir los mismos pasos en el lado contrario si es necesario (Figura F).

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

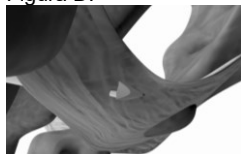
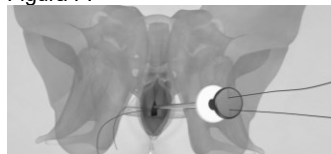


Figura E.



Figura F.



- 4.- Las suturas pueden ser empleadas para sustentar la vagina con prolapso suturando directamente al ápice de la vagina (cúpula vaginal) o elevando los órganos con prolapso con la ayuda de una malla sintética. De esta manera, la sutura puede ser anudada a los puntos posteriores de la malla sintética, manteniendo la malla en su lugar.

Retirada del dispositivo Surelift Anchorsure

En el caso de que sea necesario retirar Surelift Anchorsure, deben tenerse en cuenta las siguientes consideraciones:

- 1.- Si se considera necesaria la retirada debido a Dolores crónicos/persistentes o molestos, se recomienda que, en primer lugar, se corten y retiren todas las suturas que se hayan fijado a las estructuras de los órganos pélvicos (cúpula vaginal o útero)
- 2.- Si la causa de la retirada se debe a lesiones nerviosas o vasculares derivados del ligamento sacroespinal, es posible que sea necesario retirar los arpones de fijación. Cada caso individual debe ser evaluado por el equipo quirúrgico. La decisión de retirar los arpones de fijación queda, en última instancia, a discreción del cirujano después de una evaluación exhaustiva del estado de salud de la paciente, dado que pueden surgir riesgos adicionales de la retirada de los arpones.

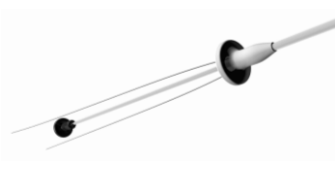
Proceso de carga del Anchoring Handle

El Anchoring Handle está compuesto por dos partes: una varilla redonda interior y un tubo exterior, cada uno de ellos con un mango/pulsador de plástico. Varilla interior: Pulsador con dos ranuras lineales; Tubo exterior: mango con agujero central redondo.

El Surelift Anchorsure kit incluye un Anchoring Handle montado, precargado con un arpón y una sutura. Para cargar un arpón y una sutura adicionales:



- 1.- Colocar el arpón en la punta de la varilla del Anchoring Handle, haciendo pasar la sutura a través de las ranuras laterales de la punta de la varilla.



- 2.- Con el arpón cargado en la punta de la varilla del Anchoring Handle, insertar la varilla en el tubo del Anchoring Handle a través del agujero del mango.



- 3.- Una vez que el Anchoring Handle está montado y cargado con un arpón, insertar cada extremo de la sutura en las ranuras laterales del pulsador.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con la paciente:

Arpón: Polietileno (PEEK)

Sutura: Monofilamento de fluoruro de polivinilo (PVDF)

Varilla y tubo del Anchoring Handle: Acero inoxidable*

Aguja viuda: Acero inoxidable*

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de los arpones o las suturas.

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Surelift Anchorsure está esterilizado por óxido de etileno. Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado o reutilizado. No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el dispositivo en un lugar seco a temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz del sol.

No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseché el producto y el envase siguiendo las normas del hospital, administrativas y de las autoridades locales.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

REF	NÚMERO DE CATÁLOGO		DISTRIBUIDOR	STERILE EO	ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
SN	NÚMERO DE SERIE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		BARRERA ESTÉRIL CON UN ENVASE PROTECTOR EN EL INTERIOR
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO		FECHA DE CADUCIDAD		FECHA DE IMPLANTACIÓN
MD	PRODUCTO SANITARIO		FABRICANTE LEGAL		NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO		NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
	NO REESTERILIZAR		FECHA DE FABRICACIÓN		PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL		

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect du mode d'emploi ou des indications peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou provoquer des dommages chez la patiente.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du Surelift Anchorsure. Ce mode d'emploi ne peut en aucun cas remplacer une formation à la correction du prolapsus génital. Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés au traitement de cette affection, en particulier à l'utilisation de ce dispositif, et conformément au mode d'emploi.

Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la procédure pour une pose efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter pendant l'intervention ; dans ce cas, il incombera au spécialiste de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé du patient.

Le résumé des caractéristiques de sécurité et de performances cliniques (RCSPC) du dispositif est accessible au public par le biais de la base de données européenne sur les dispositifs médicaux (Eudamed). Il fournit aux professionnels de santé et aux patients concernés les informations essentielles sur le dispositif médical afin de renforcer la compréhension du lecteur quant à la sécurité et aux performances cliniques du dispositif. Le site Internet public d'Eudamed est accessible à l'adresse suivante : <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Pour trouver le RCSPC du dispositif Surelift Anchorsure, effectuez une recherche de son IUD-ID de base : 843656835ANCHORSURENW.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL À PROPOS DU TREILLIS

Surelift Anchorsure peut être utilisé conjointement avec un treillis synthétique, ce type de dispositif de réparation de prolapsus faisant actuellement l'objet d'une étroite surveillance et d'un suivi rigoureux. Les autorités sanitaires et gouvernementales sont favorables à l'utilisation de ces dispositifs lorsque : le treillis est conforme à certaines spécifications des treillis synthétiques utilisables comme prothèse du plancher pelvien (définies en l'état actuel des connaissances) ; une équipe pluridisciplinaire d'experts médicaux considère la réparation chirurgicale du prolapsus génital avec un treillis comme une option thérapeutique adaptée à la patiente ; et tous les facteurs de risque ont été préalablement étudiés. Surelift Anchorsure est conforme aux exigences les plus récentes relatives à la sacrospinofixation (SSF). Si Surelift Anchorsure est utilisé conjointement avec un treillis de réparation de prolapsus, le treillis devra avoir des propriétés physiques et mécaniques répondant aux normes les plus récentes. Des mesures sont en place à l'échelle mondiale pour maximiser la sécurité d'emploi des treillis de réparation de prolapsus, pour augmenter la disponibilité de médecins formés capables d'aider les patientes à décider si elles souhaitent avoir recours à un treillis ou à quel moment le faire, mais aussi pour faire face avec un plus grand savoir-faire aux issues inattendues associées à leur utilisation, en particulier aux problèmes anatomiques, et enfin pour démontrer le profil bénéfice/risque de ces dispositifs à long terme.

INDICATIONS

Surelift Anchorsure est indiqué pour fixer des sutures au ligament sacro-épineux dans le cadre d'une réparation du prolapsus génital.

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

Surelift Anchorsure est un système de fixation au ligament sacro-épineux (LSE) utilisé dans le traitement du prolapsus génital. Il est composé d'une ancre qui est fixée au LSE à l'aide d'un applicateur spécialement conçu (poignée Anchoring Handle) et d'un fil de suture monofilament qui lui est attaché. Le fil monofilament peut être directement suturé à l'organe prolapsé ou utilisé pour maintenir en place un treillis synthétique, en créant un soutien structurel supplémentaire et en remplaçant les organes concernés dans leur position naturelle. Les experts médicaux et les autorités de santé recommandent d'utiliser les treillis synthétiques de réparation de prolapsus uniquement pour le traitement des cas modérés à sévères et/ou complexes de prolapsus génital de la paroi antérieure ou postérieure du vagin.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

- chez les patientes atteintes d'affections préexistantes les exposant à un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment de comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- chez les patientes sous traitement anticoagulant ;
- chez les patientes souffrant d'infections ou d'obstructions des voies urinaires ;
- chez les femmes enceintes ou les femmes envisageant de futures grossesses ;
- chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez les patientes atteintes de maladies immunitaires ;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans ;
- dans les zones présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux entrant dans la fabrication du dispositif ;
- chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant l'opération :

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de réparation de prolapsus et les raisons du choix de ce traitement doivent lui être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : rééducation périnéale (RP ; par ex., exercices de Kegel, électrostimulation), pessaire / tampon vaginal et/ou médicaments.
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour un traitement chirurgical. En cas de prolapsus léger ou non gênant, tous les traitements conservateurs doivent avoir été étudiés avant d'envisager une réparation chirurgicale. À l'exception des cas de prolapsus sévère ou extrêmement complexe, des précautions particulières doivent être prises chez les patientes en bonne santé de moins de 50 ans ; des traitements conservateurs et/ou une réparation avec des tissus natifs doivent être proposés en première intention.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la réparation chirurgicale d'un prolapsus.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour informer la patiente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.

- Les utilisateurs doivent bien connaître la ou les technique(s) chirurgicale(s) de traitement du prolapsus génital et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose du Surelift Anchorsure avant d'employer le dispositif.
- Les risques chirurgicaux qui ne sont pas directement associés à l'utilisation du dispositif, à son fonctionnement ou à la méthode d'implantation doivent être compris et pris en compte par un chirurgien qualifié qui connaît bien l'anatomie, les procédures et les traitements médicaux des affections traitées par ce dispositif.
- L'utilisateur doit être apte à prendre en charge les complications ou les événements indésirables associés au dispositif et à l'intervention chirurgicale.
- L'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans d'introduction du dispositif et l'emplacement de la pose soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du produit peut aider à bien le positionner et à confirmer l'absence de lésions au niveau de structures anatomiques non ciblées.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par la position de lithotomie dorsale modifiée.
- Les risques et les bénéfices de la procédure d'implantation du système Surelift Anchorsure chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par l'équipe de médecins :
 - Patientes en surpoids ;
 - Femmes jeunes / en préménopause ;
 - Patientes présentant des affections susceptibles de compromettre la cicatrisation, y compris, mais sans s'y limiter, les patientes : atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus ; ayant reçu des rayons dans la zone de traitement ; atteintes de diabète sucré ; qui fument ; ou recevant des traitements par stéroïdes ;
 - Patientes présentant un prolapsus de grade ≤ 2 (échelle POP-Q) envisageant la pose d'un treillis ;
 - Antécédents chirurgicaux, en particulier chirurgies vaginales de réparation du plancher pelvien et notamment patientes chez qui un système est déjà implanté dans le cadre d'un prolapsus ou d'une incontinence urinaire ;
 - Patientes présentant une IUE ou des troubles urinaires concomitants.
- La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale et que le prolapsus risque de se produire à nouveau.
- Les treillis ne sont pas recommandés au cours des deux années suivant une grossesse.
- Ce produit est fourni stérile et doit rester stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant du système Surelift Anchorsure n'est réutilisable. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner des conséquences potentiellement graves pour la patiente pouvant donner lieu à une intervention médicale, à des lésions irréversibles ou au décès. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- Retirer la gaine du fil de suture de la poignée Anchoring Handle avant l'opération.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez prendre contact avec le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

- Ce produit est un implant. Il doit être posé dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration d'antibiotiques.
- Il convient de respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées, en portant une attention particulière au risque d'infection au niveau du dispositif.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, du pubis ou toute rupture mécanique des tissus. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct de la poignée Anchoring Handle et des autres instruments chirurgicaux (le cas échéant) permettra de limiter les risques.
- Un saignement peut survenir pendant l'opération.
- Ne pas omettre de pratiquer l'incision vaginale avant d'insérer la poignée Anchoring Handle, au risque d'appliquer une force excessive et de blesser la patiente.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie, ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter une éventuelle perforation du rectum.
- Des dommages mécaniques peuvent survenir en cas de fixation d'une partie du produit avec des agrafes, attaches ou clamps. Les clamps ne doivent être utilisés que sur les extrémités des fils de suture. L'utilisation de clamps peut endommager ou réduire la résistance des fils de suture. Couper et jeter la partie du fil de suture endommagée. Tout dommage du fil de suture peut entraîner une défaillance du système.
- Lors du raccordement du fil de suture à l'aiguille chirurgicale, seule l'extrémité du fil de suture doit être insérée dans le chas. L'insertion du fil de suture dans le chas de l'aiguille chirurgicale pourrait endommager le fil de suture et provoquer une défaillance du système. Par conséquent, si l'extrémité du fil de suture a été endommagée lors de l'insertion, la partie endommagée doit être coupée et jetée.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le fil de suture afin de limiter le risque de dommage du fil de suture.
- Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de colle tissulaire et celle-ci n'est pas recommandée.
- Veillez tout particulièrement à ne pas tendre le fil de suture en ne tirant que sur une extrémité. Le fil de suture pourrait se désengager de l'ancre et il ne serait plus possible de le raccorder à l'ancre.
- La poignée Anchoring Handle et l'aiguille chirurgicale ne sont pas des implants permanents.
- Les composants utilisés peuvent constituer un risque biologique. La poignée Anchoring Handle et l'aiguille chirurgicale ont des extrémités pointues qui peuvent dépasser lorsqu'elles ne sont pas utilisées. Manipuler et éliminer la poignée Anchoring Handle, l'aiguille chirurgicale, l'excédent de fil de suture ainsi que les autres composants utilisés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux, en prêtant une attention particulière aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Après l'opération :

- Demander à la patiente de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie, tout calcul de la vessie ou autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement postopératoire peut survenir. Observer tout signe ou symptôme avant d'autoriser la patiente à quitter l'hôpital. La patiente doit avoir reçu pour instruction de prendre contact avec le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence ou tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Il est conseillé aux patientes de ne pas pratiquer d'activité physique intense (ex., soulever des objets lourds) ni de participer à des activités sportives d'intensité modérée à élevée (ex., cyclisme, jogging, etc.) pendant au moins deux mois après l'intervention. Il est également conseillé d'éviter les rapports sexuels au cours des deux mois suivant l'intervention.
- Le dispositif est fourni avec plusieurs étiquettes de produit (« hôpital ») qui doivent être incluses dans le dossier médical de la patiente et remises à la patiente avec la carte d'implant pour faciliter l'identification de l'implant.
- En prenant en compte l'affection de chaque patiente, le chirurgien planifiera le suivi post-opératoire. Un suivi à court/moyen terme et à long terme est recommandé, si possible.
- Le(s) médecin(s) et la patiente doivent signaler au fabricant et à l'autorité de santé nationale compétente tout incident grave relatif au

Surelift Anchorsure.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les risques éventuels associés à la chirurgie de sacrospinofixation sont les suivants :

- Irritation temporaire des tissus environnants, réaction allergique ou réactions indésirables aux corps étrangers.
- Inflammation/gonflement, œdème, érythème, formation d'adhérences, fistules et/ou séromes.
- Saignements (hémorragie, perforation des vaisseaux, hématurie, hématome).
- Perforation de la vessie, du côlon, de la paroi vaginale, de l'urètre, de l'uretère, de l'intestin et d'autres structures pelviennes.
- Surelift Anchorsure étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante ou être rejeté.
- Érosion/extrusion/exposition des fils de suture.
- Migration, érosion/extrusion/exposition, rétrécissement, formation d'adhérences ou durcissement du treillis provoqué par une fibrose (le cas échéant). Contraction (rétrécissement) du treillis associée à un raccourcissement du vagin, un resserrement vaginal et des douleurs vaginales.
- Problèmes urinaires tels que troubles mictionnels, rétention urinaire, incontinence urinaire d'effort de novo ou incontinence de novo prenant la forme d'une urgenturie/vessie hyperactive, d'une pollakiurie ou d'une nycturie.
- Échec de la procédure entraînant une réapparition du prolapsus (poursuite ou aggravation).
- Altération de la fonction intestinale telle qu'obstruction ou problèmes de défécation.
- Infection, infection de la plaie, infection urinaire, abcès.
- Problèmes neuromusculaires, lésions nerveuses ; douleur aiguë ou chronique dans les fesses, le bas du dos, la cuisse/jambe et/ou la région pelvienne. Dysurie. Autres douleurs. Gêne.
- Dyspareunie. Les partenaires sexuels sont susceptibles de ressentir une gêne, une irritation et/ou une douleur pendant les rapports.
- Taches de sang, saignement, pertes vaginales anormales ou cicatrices.
- Sensibilité ou palpabilité liée à la présence d'un corps étranger.

Comme pour toute intervention chirurgicale, la patiente s'expose à un risque de :

- complications au niveau du site de la plaie (c'est-à-dire, formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie) ;
- formation de tissu cicatriciel ;
- difformité physique ;
- problèmes émotionnels.

Si le dispositif et/ou le treillis (le cas échéant) doivent être retirés en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire. Il se peut que l'apparition d'effets indésirables nécessite des ajustements de traitement et/ou la prise de traitements spécifiques supplémentaires, notamment : antibiotiques, transfusions sanguines, traitement par injection intraveineuse (IV), drainage, multiples chirurgies de reconstruction et retrait du dispositif et/ou du treillis (le cas échéant).

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant toute utilisation du dispositif, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

Anesthésiques et traitement antibiotique :

La technique chirurgicale visant à implanter le dispositif peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale.

Il est recommandé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital en matière d'implants chirurgicaux.

Fixation de Surelift Anchorsure au ligament sacro-épineux :

1.- Pratiquer une incision longitudinale dans la paroi antérieure du vagin, s'étendant de la partie médiane de l'urètre au cul-de-sac postérieur de la voûte vaginale (Figure A).

2.- Selon une technique transfixiante, pratiquer une dissection latérale de la paroi antérieure du vagin jusqu'au niveau de l'arcade tendineuse, de chaque côté, et proximale jusqu'au niveau du cul-de-sac postérieur de la voûte vaginale. Pratiquer une colporraphie antérieure si nécessaire. Pénétrer dans les fosses paravésicales bilatéralement. Identifier les épines ischiatiques et les dégager du tissu adipeux avec les doigts. Poursuivre la dissection mousse/digitale dans les fosses pararectales bilatéralement. Dégager le muscle coccygien du tissu adipeux avec les doigts et identifier le trajet du ligament sacro-épineux (LSE).

Remarque : Avant d'utiliser la poignée Anchoring Handle, retirer la gaine en polymère qui protège le fil de suture de l'ancre préchargée.

3.- Insérer la poignée Anchoring Handle dans la fosse pararectale d'un côté (Figure B) et positionner la pointe au-dessus du ligament sacro-épineux (LSE) à environ 1,5 cm en position médiale de l'épine ischiatique (Figure C). En maintenant fermement la pointe de la poignée Anchoring Handle contre le LSE, pousser la partie supérieure de la poignée Anchoring Handle aussi loin que possible, relâchant ainsi l'ancre et la fixant au ligament sacro-épineux (Figure D). Extraire la poignée Anchoring Handle de la patiente (Figure E) et répéter la technique sur le côté controlatéral si nécessaire (Figure F).

Figure A.



Figure B.



Figure C.

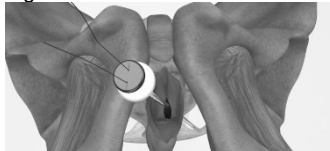


Figure D.

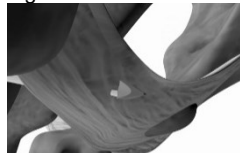


Figure E.

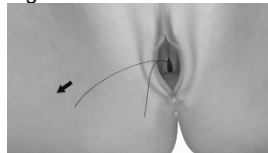
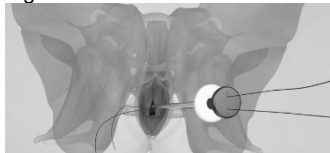


Figure F.



4. Les fils de suture peuvent alors être utilisés en réalisant une suspension du vagin prolapsé par suture directe au cul-de-sac postérieur de la voûte vaginale ou en élevant les organes prolapsés par dessous à l'aide d'un treillis synthétique. De cette manière, les fils de suture peuvent être noués aux points d'ancrage postérieurs d'un treillis synthétique pour le maintenir en place.

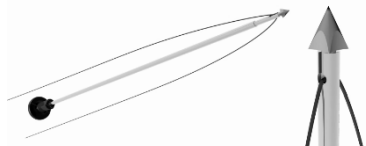
Retrait du dispositif Surelift Anchorsure :

Si le dispositif Surelift Anchorsure doit être retiré, il convient de procéder avec précaution :

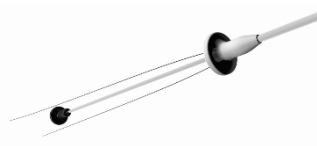
- 1.- Si le retrait est jugé nécessaire en raison d'une douleur chronique/persistante ou gênante, il est recommandé de commencer par couper et enlever tous les fils de suture qui ont été fixés aux structures des organes pelviens (dôme vaginal ou utérus).
- 2.- Si le retrait est dû à la lésion d'un nerf ou d'un vaisseau provenant du ligament sacro-épineux, il est possible que les ancrs de fixation doivent être explantées. Chaque cas doit être évalué par l'équipe chirurgicale. La décision finale d'explanter les ancrs de fixation revient au chirurgien après une évaluation approfondie de l'état de santé de la patiente, le retrait des ancrs pouvant entraîner des risques supplémentaires.

Chargement de la poignée Anchoring Handle

La poignée Anchoring Handle comporte deux parties : une tige intérieure et un tube extérieur, dotés chacun d'un butoir / bouton-poussoir en polymère. Intérieur : bouton-poussoir comportant deux rainures linéaires. Extérieur : butoir doté d'une ouverture circulaire centrale. Le kit du système Surelift Anchorsure comprend une poignée Anchoring Handle assemblée, préchargée avec une ancre + du fil de suture. Pour charger une ancre supplémentaire + du fil de suture :



1. Insérer l'ancre à la pointe de la tige intérieure de la poignée Anchoring Handle, chaque extrémité du fil de suture passant dans les rainures latérales de la pointe.



2. Une fois l'ancre chargée à la pointe de la tige intérieure de la poignée Anchoring Handle, insérer la tige intérieure dans le tube extérieur par l'ouverture circulaire du butoir.



3. Une fois la poignée Anchoring Handle assemblée et chargée avec une ancre, veiller à insérer chaque extrémité du fil de suture monofilament dans les rainures latérales du bouton-poussoir.

MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LA FABRICATIONMatériaux en contact avec la patiente :

Ancre : polyétheréthércétone (PEEK)

Fil de suture : polyfluorure de vinylidène (PVDF) monofilament

Tige intérieure et tube extérieur de la poignée Anchoring Handle : acier inoxydable*

Aiguille chirurgicale : acier inoxydable*

Aucun phtalate, latex, ni aucune autre matière dangereuse n'entre dans la fabrication des ancrs Surelift Anchorsure et/ou des fils de suture. *Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

STÉRILISATION

Surelift Anchorsure est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.

Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.

Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et du soleil.

Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX PRODUITS À USAGE UNIQUE

Dispositif prévu pour être utilisé une seule fois chez une seule patiente. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner une défaillance du dispositif qui, à son tour, pourrait provoquer une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également créer un risque de contamination du dispositif et/ou entraîner une infection ou une infection croisée de la patiente, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'une patiente à une autre. La contamination du dispositif peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès de la patiente. Après utilisation, éliminer le produit et son emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

RÉFÉRENCE CATALOGUE



DISTRIBUTEUR



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



NUMÉRO DE SÉRIE



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE



IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



DATE DE PÉREMPTION



DATE DE POSE



DISPOSITIF MÉDICAL



FABRICANT



NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE



NE PAS RÉUTILISER



CONSERVER AU SEC



NOM/ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS OU DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ AYANT RÉALISÉ LA POSE



NE PAS RESTÉRILISER



DATE DE FABRICATION



SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder der Hinweise zu den Indikationen kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Schäden bei der Patientin führen.

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Erläuterung der üblichen Schritte für das Einsetzen des Surelift Anchorsure. Diese Gebrauchsanweisung stellt keinen Ersatz für ein Training zur Behebung von Beckenorganprolaps (BOP) dar. Das Produkt sollte nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung dieser Erkrankung geschult sind, insbesondere in der Anwendung dieses Produkts. Die Ärzte haben dabei die Gebrauchsanweisung zu befolgen.

Unter Berücksichtigung dessen, dass jede einzelne Patientin spezifische anatomische Bedingungen aufweist, ist es unabdingbar, dass der Chirurg weiß und entsprechend plant, wie er oder sie das Produkt sicher und wirksam einsetzt. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können auch bei dieser Operation spezielle Umstände vorliegen. In solchen Fällen ist der Facharzt für das Abweichen von den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verantwortlich, wie es ggf. zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit der Patientin erforderlich sein mag.

Der Kurzbericht über die Sicherheit und klinische Leistung (SSCP) des Produkts wird der Öffentlichkeit durch die europäische Datenbank zu Medizinprodukten (Eudamed) zugänglich gemacht. Er bietet Pflegepersonal und relevanten Patientinnen wichtige Informationen zum Medizinprodukt, um das Verständnis des Lesers in Bezug auf die klinische Sicherheit und Leistung zu verbessern. Auf die öffentliche Website von Eudamed kann unter folgender Adresse zugegriffen werden: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Um den SSCP für das Produkt Surelift Anchorsure zu finden, kann eine Suche durchgeführt werden unter Verwendung seiner Basis-UDI-DI: 843656835ANCHORSURENW.

GLOBALE WARNUNG FÜR NETZE

Surelift Anchorsure kann gemeinsam mit einem synthetischen Prolaps-Netz angewendet werden, einem Produkt, das derzeit unter strenger Überwachung und Kontrolle steht. Gesundheitsbehörden und staatliche Stellen unterstützen den Einsatz dieser Produkte, wenn das Netz gewissen Spezifikationen für synthetische Netze entspricht, die zur Anwendung als Beckenboden-Implantate geeignet sind (entsprechend dem Stand der Technik), wenn ein multidisziplinäres Fachärzteteam die chirurgische Reparatur von Beckenorganprolaps (BOP) mit einem Netz als geeignete Behandlungsoption für die Patientin erachtet, und nachdem alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden. Surelift Anchorsure erfüllt die modernsten Ansprüche zur Fixierung am sakrospinalen Ligament (SSL). Wenn Surelift Anchorsure gemeinsam mit einem Prolaps-Netzimplantat angewendet wird, hat das Netz dem Stand der Technik in Bezug auf physikalische und mechanische Eigenschaften zu entsprechen. Es wurden global Maßnahmen ergriffen, um die Sicherheit bei der Anwendung von Prolaps-Netzen zu maximieren, die Verfügbarkeit von gut ausgebildeten Ärzten zu verbessern, welche Patientinnen helfen können zu entscheiden, ob und wann ein Netz verwendet werden soll, und um mit ungewollten Ergebnissen in Verbindung mit ihrer Anwendung geschickter umzugehen, wobei der Schwerpunkt auf anatomischen Problemen und letztendlich dem Nachweis des langfristigen Nutzen-Risiko-Profiles dieser Implantate liegt.

INDIKATIONEN

Surelift Anchorsure ist zur Befestigung von Fäden am sakrospinalen Ligament bei der Reparatur von Vaginalprolaps indiziert.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Surelift Anchorsure ist ein Fixiersystem für das sakrospinale Ligament (SSL) zur Behandlung von Beckenorganprolaps. Es setzt sich aus einem Anker, der am SSL befestigt wird, wobei ein speziell entwickelter Applikator (Anchoring Handle) verwendet wird, sowie einem daran befestigten Monofilamentfaden zusammen. Das Monofilament kann direkt an das prolabierte Organ genäht werden oder verwendet werden, um das synthetische Netz an Ort und Stelle zu halten, wodurch zusätzlicher struktureller Halt geschaffen wird, und um die betroffenen Organe erfolgreich in ihre natürlichen Positionen zurückzuführen. Medizinische Experten und Gesundheitsbehörden empfehlen, synthetische Prolapsnetze nur für die Behandlung von mittelschweren bis schweren und/oder komplexen Fällen eines Vaginalprolapses des anterioren oder posterioren Kompartments zu verwenden.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht implantiert werden:

- bei Patientinnen mit bestehenden Erkrankungen, die ein inakzeptables OP-Risiko darstellen, was vom Arzt festgestellt wird, einschließlich Begleiterkrankungen, die die Gewebeheilung beeinträchtigen können.
- Bei Patientinnen unter Behandlung mit Gerinnungshemmern.
- Bei Patientinnen mit Harnwegsinfektionen oder -obstruktionen.
- Bei Schwangeren oder bei Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen.
- Bei Patientinnen mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patientinnen mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patientinnen oder Patientinnen unter 18 Jahren.
- In Bereichen mit Anzeichen einer Gewebenekrose.
- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patientinnen, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

- Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass es Alternativen zu operativen Eingriffen bei Prolaps gibt, und der Grund für die Wahl der Behandlung muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: Physiotherapie für den Beckenboden (z.B. Kegelübungen, Elektrostimulation), Pessar/Scheidentampon und/oder Medikamente.
- Konservative, nicht invasive Behandlungen sollten vor der Wahl eines Netzimplantats empfohlen werden. Im Falle eines leichten oder nicht störenden Prolapses sollten zuerst alle konservativen Behandlungen ausgenutzt werden, bevor eine chirurgische Reparatur erwogen wird. Außer bei schwerem oder außerordentlich komplexem Prolaps sind bei ansonsten gesunden Patientinnen unter 50 Jahren besondere Vorsichtsmaßnahmen anzuwenden; konservative Behandlungen und/oder eine Reparatur mit nativem Gewebe sollten als Erstlinienbehandlung dienen.
- Einholung der Einwilligung der Patientin für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Prolapsoperation aufgeklärt worden sein muss.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem zu implantierenden Produkt um ein Dauerimplantat handelt, und dass einige der mit dem implantierten Netz verbundenen Komplikationen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder auch nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch mit der Patientin empfohlen.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patientinnen genannt werden müssen.
- Die Anwender müssen vor dem Einsetzen des Produkts mit der chirurgischen Technik/den chirurgischen Techniken für die BOP-Behandlung vertraut sein und entsprechend im operativen Einsetzen des Surelift Anchorsure geschult sein.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung oder Funktion des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operateurs gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden, kennt.
- Der Anwender muss eine entsprechende Ausbildung aufweisen, um mit dem Produkt und dem chirurgischen Eingriff verbundene Komplikationen oder Nebenwirkungen zu behandeln.
- Da die Anatomie der einzelnen Patientinnen sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jede Patientin die beabsichtigten Pläne für das Verschieben des Produkts und der voraussichtliche Situs für das Einsetzen des Netzes bekannt bzw. geplant sind. Eine Kontrolle mittels Bildgebung

vor und nach dem Einsetzen des Netzes kann eine sachgemäße Platzierung des Produkts unterstützen und bestätigen, dass keine anatomischen Strukturen verletzt wurden, die nicht Ziel des Eingriffs waren.

- Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit Erkrankungen geboten, die durch eine veränderte dorsale Steinschnittlage erschwert werden.
- Die Risiken und der Nutzen eines Eingriffs mit dem Surelift Anchorsure Verfahren bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen sollten vom Ärztteam sorgfältig abgewogen werden:
 - Übergewichtige Patientinnen;
 - Jüngere / prämenopausale Frauen;
 - Patientinnen mit Erkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen würden, wozu unter anderem Folgende gehören: Patientinnen mit Vaginalkarzinom, Zervixkarzinom oder Uteruskarzinom, Patientinnen, die am Behandlungssitus bestrahlt wurden, Patientinnen mit Diabetes mellitus, Raucherinnen oder Patientinnen, die eine Steroidbehandlung erhalten;
 - Patientinnen mit einem Prolaps $\leq$ Grad 2 (POP-Q-Skala), die ein Netz in Erwägung ziehen;
 - Chirurgische Vorgeschichte, vor allem vaginale Eingriffe für eine Beckenbodenplastik, sowie Patientinnen, denen bereits ein System für Prolaps oder Harninkontinenz implantiert wurde;
 - Patientinnen mit gleichzeitig vorliegender Stressharninkontinenz oder Harnwegserkrankungen.
- Die Patientin muss darüber aufgeklärt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs zunichte machen können und die Patientin ein Wiederauftreten des Prolaps erleiden kann.
- Netzprodukte sind nicht für Frauen in den ersten zwei Jahren nach der letzten Schwangerschaft empfohlen.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und muss vor seiner Anwendung steril bleiben. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt nicht wiederverwenden oder erneut sterilisieren. Kein Teil des Surelift Anchorsure-Systems ist wiederverwendbar. Die Wiederverwendung des Produkts könnte zu potenziell schweren Folgen für die Patientin führen, die eine medizinische Intervention, dauerhafte Verletzung oder den Tod nach sich ziehen könnten. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Die Fadenhülle des Anchoring Handle vor der Operation entfernen.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:

- Dieses Produkt ist ein Implantat und muss in einem Operationssaal implantiert werden. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden müssen gute chirurgische Praktiken angewendet werden, mit besonderer Berücksichtigung einer möglichen Infektion durch das Produkt.
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um eine Perforation der Harnblase, des Dickdarms, der Harnröhre, der Scheidenwand, des Dünndarms und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss des Gewebes zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und das sachgemäße Einbringen des Anchoring Handle und anderer chirurgischer Instrumente (falls verwendet) minimieren die Risiken.
- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- Ein Einführen des Anchoring Handle ohne entsprechende Scheideninzision kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen bei der Patientin verursachen.
- Es sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.
- Es kann zu mechanischen Schäden kommen, wenn ein Teil des Produkts mit Klammern, Clips und Klemmen befestigt wird. Klemmen sollten nur an den Fadenenden verwendet werden. Die Verwendung von Klemmen könnte die Festigkeit der Naht beschädigen oder schwächen. Beschädigten Bereich des Fadens abschneiden und entsorgen. Eine Schädigung des Fadens könnte zu einem Systemversagen führen.
- Beim Einfädeln des Fadens in die chirurgische Nadel sollte nur das Fadenende in das Nadelöhr eingeführt werden. Das Einführen des Fadens in das Öhr der chirurgischen Nadel könnte den Faden möglicherweise beschädigen und zu einem Systemversagen führen. Wurde daher das Fadenende während des Einführens beschädigt, sollte der beschädigte Bereich abgeschnitten und entsorgt werden.
- Ein übermäßiger Zug des Fadens ist zu vermeiden, um die Möglichkeit einer Beschädigung des Fadens zu minimieren.
- Es liegen keine Daten zur Anwendung von Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Achten Sie besonders darauf, dass Sie den Faden nicht durch Ziehen an nur einem Ende festziehen. Der Faden könnte sich aus dem Anker lösen, und dann könnte der Faden nicht mehr mit dem Anker verbunden werden.
- Der Anchoring Handle und die chirurgische Nadel sind keine permanenten Implantate.
- Die verwendeten Komponenten können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Der Anchoring Handle und die chirurgische Nadel weisen scharfe Spitzen auf, die potenziell herausragen könnten, wenn sie sich nicht in Gebrauch befinden. Der Anchoring Handle, die chirurgische Nadel, der überschüssige Faden sowie alle anderen verwendeten Komponenten sind gemäß den örtlichen und Bundesgesetzen in Bezug auf klinische Abfälle, insbesondere in Bezug auf die Entsorgung von scharfen Instrumenten, zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Die Patientin ist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie, Blasensteine oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative Blutung kann auftreten. Sämtliche Anzeichen oder Symptome müssen vor der Entlassung der Patientin abgeklärt werden. Die Patientin muss angewiesen werden, den Operateur umgehend zu kontaktieren, sofern eine Hämorrhagie (starke Blutung) auftritt.
- Die Patientin muss dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harnentleerungsstörung oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Es wird empfohlen, dass sich die Patientinnen mindestens 2 Monate lang nach der Operation körperlich nicht überanstrengen (z.B. schweres Heben) bzw. moderate bis anstrengende sportliche Aktivitäten meiden (z.B. Radfahren, Joggen etc.) Es wird auch empfohlen, während der ersten zwei Monate nach der Operation auf Geschlechtsverkehr zu verzichten.
- Das Produkt wird mit mehreren Produkt- („Klinik“-) Etiketten geliefert, die in die Patientenakte zusammen mit der Implantatkarte geklebt sowie der Patientin gegeben werden, um das Implantat leicht zu identifizieren.
- Unter Berücksichtigung des Zustands jeder einzelnen Patientin wird der Chirurg Nachkontrollen nach dem Eingriff einplanen. Eine Nachkontrolle wird nach Möglichkeit kurz-, mittel- und langfristig empfohlen.
- Der Arzt/die Ärzte und die Patientin sollten alle schweren Zwischenfälle im Zusammenhang mit dem Surelift Anchorsure dem Hersteller und der nationalen Gesundheitsbehörde, die örtlich zuständig ist, melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den potentiellen Risiken der sakrospinalen Fixierungsoperation gehören folgende:

- Es können eine vorübergehende Reizung des umgebenden Gewebes, allergische Reaktionen oder unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper auftreten.
- Entzündung/Schwellung, Ödem, Erythem, Adhäsionsbildung, Fisteln und/oder Serome.
- Blutungen (Hämorrhagie, Gefäßperforation, Hämaturie, Hämatom).
- Eine Perforation der Blase, des Kolons, der Scheidenwand, der Harnröhre, des Harnleiters, des Intestinums und anderer Beckenstrukturen.
- Als Fremdkörper könnte Surelift Anchorsure eine bereits bestehende Infektion stimulieren oder abgestoßen werden.
- Erosion/Extrusion/Exposition der Naht.
- Es kann zu Migration, Erosion/Extrusion/Exposition, Schrumpfung, Adhäsionsbildung oder Verhärtung des Netzes (falls vorhanden), die durch Fibrose verursacht wird, kommen. In Verbindung mit dem Zusammenziehen (Schrumpfung) des Netzes eine Verkürzung der Vagina, eine Verengung der Vagina und vaginale Schmerzen.
- Harnwegsprobleme, wie Harnentleerungssymptome, Harnretention, eine De-novo-Stressinkontinenz oder De-novo-Inkontinenz in der Form von Dranginkontinenz/überaktiver Blase (OAB), häufigerem Wasserlassen oder Nykturie.
- Misslingen des Eingriffs, was zu einem Rezidiv (Weiterbestehen oder Verschlimmerung des Prolapses) führt.
- Veränderte Darmfunktion, wie Obstruktion oder Probleme bei der Darmentleerung.
- Infektion, Wundinfektion, Harnwegsinfektion, Abszess.
- Neuromuskuläre Probleme, Nervenschädigung; akute und chronischen Schmerzen im Gesäß, unteren Rücken, Oberschenkel/Bein und/oder Beckenbereich. Dysurie. Andere Schmerzen. Unbehagen.

- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie). Sexualpartner können Beschwerden, Reizungen und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verspüren.
- Schmierblutungen, Blutungen, anormaler Scheidenausfluss oder Narbenbildung.
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit

Wie bei jedem chirurgischen Eingriff besteht für die Patientin das Risiko für:

- Komplikationen am Wundsite (z.B. übermäßige Granulation, Wunddehiszenz).
- Narbenbildung.
- Körperliche Missbildung.
- Emotionale Probleme.

In den Fällen, in denen das Produkt und/oder das Netz (falls vorhanden) ganz oder teilweise entfernt werden müssen, ist eventuell eine größere Dissektion erforderlich.

Das Auftreten von unerwünschten Reaktionen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, wozu unter anderem Folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.-) Behandlung, Wunddrainage, mehrere Wiederherstellungsoperationen und Entfernen des Produkts und/oder des Netzes (falls vorhanden).

CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Anwendung des Produkts muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

Die chirurgische Technik zur Implantation des Systems kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden.

Es wird empfohlen, das von der Klinik vorgeschriebene antibiotische Protokoll für chirurgische Implantate einzuhalten.

Surelift Anchorsure sakrospinale Fixierung:

1.- Führen Sie einen Längsschnitt in der anterioren Vaginalwand von der Mitte der Harnleiter zum Apex der Vagina durch (Abbildung A).

2.- Präparieren Sie die anteriore Vaginalwand mittels einer Technik, die lateral durch die gesamte Dicke bis zur Höhe des Arcus tendineus auf jeder Seite und proximal bis zur Höhe des Apex der Vagina geht. Führen Sie bei Bedarf eine anteriore Kolporrhaphie durch. Dringen Sie bilateral in die paravesikalen Räume ein. Identifizieren Sie die Sitzbeindorne und befreien Sie diese digital von Fettgewebe. Setzen Sie die stumpfe/digitale Dissektion in die pararektalen Räume bilateral fort. Lösen Sie den Musculus coccygeus digital vom Fettgewebe und identifizieren Sie den Verlauf des sakrospinalen Ligaments (SSL).

Hinweis: Vor dem Einsatz des Anchoring Handle entfernen Sie die Polymerschutzhülle vom Faden des vorgeladenen Ankers.

3.- Führen Sie den Anchoring Handle auf einer Seite in den pararektalen Raum ein (Abbildung B) und positionieren Sie die Spitze über dem sakrospinalen Ligament (SSL) etwa 1,5 cm medial zum Sitzbeindorn (Abbildung C). Halten Sie die Spitze des Anchoring Handle fest gegen das sakrospinale Ligament und drücken Sie den Oberteil des Anchoring Handle so weit wie möglich hinunter, wodurch der Anker gelöst wird und am sakrospinalen Ligament fixiert wird (Abbildung D). Ziehen Sie den Anchoring Handle von der Patientin zurück (Abbildung E) und wiederholen Sie die Technik gegebenenfalls auf der gegenüberliegenden Seite (Abbildung F).

Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.

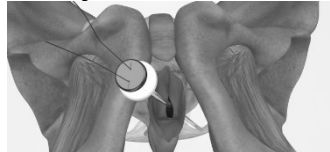


Abbildung D.

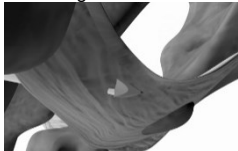


Abbildung E.

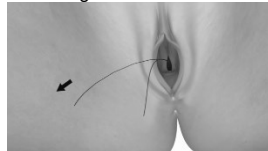
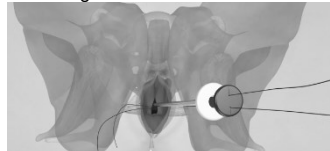


Abbildung F.



4. Die Fäden werden dann eingesetzt, wobei die prolabierte Vagina aufgehängt wird, indem sie direkt an den Apex der Vagina (Scheidengewölbe) genäht wird oder indem die prolabierten Organe mithilfe eines synthetischen Netzes von unten hochgehoben werden. Auf diese Weise kann der Faden an die posterioren Punkte eines synthetischen Netzes gebunden werden, wodurch es an Ort und Stelle gehalten wird.

Entfernen des Surelift Anchorsure-Produkts:

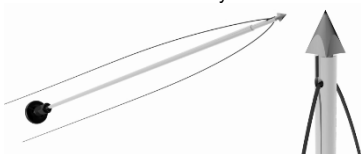
Falls Surelift Anchorsure entfernt werden muss, sollten sorgfältige Überlegungen angestellt werden:

- 1.- Wenn die Entnahme aufgrund chronischer/anhaltender oder lästiger Schmerzen für notwendig erachtet wird, wird empfohlen, zuerst alle Fäden, die an den Beckenorganstrukturen (Scheidengewölbe oder Uterus) befestigt sind, abzuschneiden und zu entfernen.
- 2.- Wenn die Ursache der Entnahme auf eine Nerven- oder Gefäßschädigung zurückzuführen ist, die vom sakrospinalen Ligament ausgeht, müssen die Fixieranker möglicherweise explantiert werden. Jeder einzelne Fall sollte vom OP-Team geprüft werden. Die Entscheidung, Fixieranker zu explantieren, liegt letztlich im Ermessen des Chirurgen nach einer gründlichen Beurteilung des Gesundheitszustands der Patientin, da das Entfernen der Anker mit zusätzlichen Risiken verbunden sein kann.

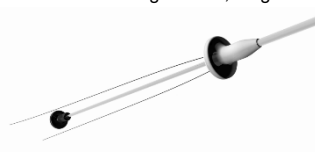
Laden des Anchoring Handle

Der Anchoring Handle setzt sich aus zwei Teilen zusammen: einem Innenstab und einer äußeren Röhre, jede mit einem Polymerknauf/Auslöseknopf. Innen: Auslöseknopf mit zwei linearen Einschnitten; außen: Knauf mit runder zentraler Öffnung.

Das Surelift Anchorsure Systemset beinhaltet einen montierten Anchoring Handle, vorgeladen mit einem Anker + Faden. Zum Laden von Anker + Faden:



1. Fügen Sie den Anker in die Spitze des Innenstabs des Anchoring Handle ein, wobei jedes Ende des Fadens durch die seitlichen Einschnitte in der Spitze geht.



2. Wenn der Anker auf die Spitze des Innenstabs des Anchoring Handle geladen ist, fügen Sie den Innenstab in die äußere Röhre durch die runde Öffnung im Griff ein.



3. Sobald der Anchoring Handle montiert ist und mit einem Anker geladen ist, stellen Sie sicher, dass Sie jedes Ende des Monofilamentfadens in die seitlichen Einschnitte des Auslöseknopfs einführen.

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIENMaterialien in Kontakt mit der Patientin:

Anker: Polyetheretherketon (PEEK)

Faden: Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Monofilament

Innenstab und äußere Röhre des Anchoring Handle: Edelstahl*

Chirurgische Nadel: Edelstahl*

Bei der Herstellung der Surelift Anchorsure-Anker und/oder -Fäden werden keine Phthalate, Latex oder anderen Gefahrstoffe verwendet.

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

Surelift Anchorsure ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden.

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

Es wird empfohlen, das Produkt an einem trockenen Ort bei Raumtemperatur, entfernt von Wärmequellen und nicht direktem Sonnenlicht ausgesetzt aufzubewahren. Nicht nach Ablauf des auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatums verwenden.

EINWEGPRODUKT-HAFTUNGSAUSSCHLUSS

Das Produkt ist nur für die einmalige Anwendung bei einer Patientin bestimmt. Nicht wiederverwenden, aufbereiten oder erneut sterilisieren. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation können die strukturelle Integrität des Produkts beschädigen und/oder das Versagen des Produkts verursachen, was zu einer Verletzung, zu Krankheit oder zum Tod der Patientin führen kann. Eine Wiederverwendung, Aufbereitung oder erneute Sterilisation kann auch das Risiko für eine Kontamination des Produkts in sich bergen und/oder zu einer Infektion oder Kreuzinfektion der Patientin führen, einschließlich, jedoch nicht beschränkt auf, die Übertragung von (einer) Infektionskrankheit(en) von einer Patientin zur anderen. Eine Kontamination des Produkts kann zu Verletzungen, Krankheit oder Tod der Patientin führen. Nach der Anwendung sind das Produkt und die Verpackung entsprechend der Klinik-, Verwaltungs- und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden zu entsorgen.

SYMBOLE AUF PRODUKTVERPACKUNGEN

BESTELLNUMMER



VERTRIEB



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



SERIENNUMMER

GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTENEINZELNES, STERILES
BARRIERESYSTEM MIT
INNENSCHUTZVERPACKUNGEINDEUTIGE KENNUNG DES
PRODUKTS

VERFALLSDATUM



IMPLANTATIONSdatum



MEDIZINPRODUKTS



HERSTELLER

PATIENTENNAME /
PATIENTENIDENTIFIKATION

NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM

NAME/ADRESSE VON
GESUNDHEITSEINRICHTUNG

NICHT RESTERILISIEREN



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

INFORMATION-WEBSITE FÜR
PATIENTENNICHT VERWENDEN, WENN DIE
VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
UND GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTEN

VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

La mancata osservanza delle istruzioni e delle indicazioni per l'uso può causare un malfunzionamento del sistema o danni alla paziente.

Queste istruzioni per l'uso spiegano i normali passaggi per l'impianto del Surelift Anchorsure. Queste istruzioni non sostituiscono la formazione per la correzione del prolasso degli organi pelvici (POP). Il dispositivo deve essere utilizzato da medici esperti nel trattamento di questa condizione, in particolare nell'uso di questo dispositivo, e attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Poiché ogni singola paziente può presentare condizioni anatomiche particolari, è fondamentale che il chirurgo ne sia a conoscenza e predisponga un piano adeguato per il posizionamento sicuro ed efficace del dispositivo. Inoltre, come per molti interventi chirurgici, durante l'operazione possono presentarsi circostanze particolari; in tali casi, è responsabilità dello specialista deviare dalle istruzioni secondo le necessità per garantire la sicurezza e la salute della paziente.

La sintesi relativa alla sicurezza e alla valutazione clinica (*Summary Of Safety And Clinical Performance*, SSCP) del dispositivo è disponibile nella banca dati europea dei dispositivi medici (Eudamed) e costituisce un'importante fonte di informazioni per operatori sanitari e pazienti, utili per comprendere meglio le prestazioni e la sicurezza cliniche del dispositivo. Il sito Web pubblico dell'Eudamed è accessibile all'indirizzo <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il documento SSCP per il dispositivo Surelift Anchorsure può essere reperito eseguendo una ricerca mediante il suo Basic UDI-DI: 843656835ANCHORSURENW.

AVVERTENZA GLOBALE SULLA BENDERELLA

Surelift Anchorsure può essere impiegato in combinazione con una benderella sintetica per il prolasso, un dispositivo attualmente sottoposto a stretta sorveglianza e monitoraggio. Le autorità sanitarie e governative approvano l'uso di questi dispositivi quando la benderella è conforme alle specifiche per le benderelle sintetiche idonee all'utilizzo come impianto per il pavimento pelvico (in base alla definizione attuale), quando un team multidisciplinare di medici esperti ritiene che la riparazione chirurgica del prolasso degli organi pelvici (POP) con una benderella sia un'opzione di trattamento appropriata per la paziente e dopo aver considerato i relativi fattori di rischio. Surelift Anchorsure è conforme ai requisiti più elevati per il fissaggio al legamento sacrospinoso (FLSS). Se si utilizza Surelift Anchorsure in combinazione con una benderella per il prolasso, la benderella dovrà essere conforme ai requisiti più elevati per quanto concerne le proprietà fisiche e meccaniche. In tutto il mondo sono state adottate misure per garantire la massima sicurezza dell'uso della benderella per il prolasso, aumentare la disponibilità di medici addestrati che possono aiutare le pazienti a decidere se e quando usare una benderella e per affrontare in maniera più efficace gli esiti indesiderati associati al suo uso, con particolare attenzione alle problematiche anatomiche, e infine dimostrare il profilo beneficio/rischio di questi dispositivi nel lungo termine.

INDICAZIONI PER L'USO

Surelift Anchorsure è indicato per il fissaggio delle suture al legamento sacrospinoso nel trattamento del prolasso vaginale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Surelift Anchorsure è un sistema di fissaggio al legamento sacrospinoso (LSS) nel trattamento del prolasso degli organi pelvici. È costituito da un'ancora che viene fissata al LSS mediante un applicatore appositamente progettato (Anchoring Handle) e una sutura monofilamento integrata. Il monofilamento può essere suturato direttamente all'organo prolassato oppure utilizzato per tenere in posizione una benderella sintetica, creando un supporto strutturale aggiuntivo e riportando gli organi interessati nella loro posizione naturale. Medici esperti e le autorità sanitarie raccomandano di utilizzare le benderelle sintetiche per il prolasso esclusivamente per il trattamento di casi gravi e/o complessi di prolasso vaginale anteriore o posteriore.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il dispositivo:

- in pazienti con condizioni preesistenti che, a giudizio del medico, costituiscono un rischio chirurgico inaccettabile, incluse comorbidità che possono compromettere la cicatrizzazione del tessuto;
- in pazienti in terapia con anticoagulanti;
- In pazienti con infezioni o ostruzioni delle vie urinarie;
- in donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza;
- In pazienti con insufficienza renale;
- In pazienti con malattie autoimmuni;
- in pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni;
- in aree con segni di necrosi del tessuto;
- in pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo;
- in pazienti sottoposte a chirurgia intestinale concomitante.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia per il prolasso e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere il trattamento. Le alternative includono, tra le altre: terapia fisica per il pavimento pelvico (TFPV, ad es. esercizi di Kegel, elettrostimolazione), pessario/tampone vaginale e/o farmaci.
- Prima di scegliere il trattamento chirurgico devono essere consigliati trattamenti conservativi non invasivi. In caso di prolasso lieve o non preoccupante, prima di prendere in considerazione la riparazione chirurgica devono essere esclusi tutti i trattamenti conservativi. Tranne che i casi di prolasso grave o molto complesso, devono essere adottate precauzioni particolari per le pazienti sane di età inferiore a 50 anni; come trattamento di prima linea devono essere prediletti trattamenti conservativi e/o la riparazione del tessuto nativo.
- Ottenere il consenso della paziente all'intervento, la quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento per il prolasso.
- Durante la consulenza deve essere spiegato alla paziente che il dispositivo che verrà impiantato è un impianto permanente, che alcune complicanze associate all'impianto possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica del trattamento del POP e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento dell'impianto Surelift Anchorsure prima di applicare il dispositivo.

- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, al suo funzionamento o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto di anatomia, terapie farmacologiche e procedure per le condizioni adeguatamente trattate con questo dispositivo.
- L'utente deve essere qualificato per gestire le complicanze o gli eventi avversi associati al dispositivo e alla procedura chirurgica.
- L'anatomia può variare notevolmente da paziente a paziente, di conseguenza è importante che le manovre per l'inserimento del dispositivo e la sede del posizionamento della benderella siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento può aiutare ad adagiare il prodotto in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litotomica dorsale modificata.
- È necessario che l'equipe medica valuti attentamente i rischi e i benefici della procedura con Surelift Anchorsure nelle seguenti condizioni:
 - pazienti in sovrappeso;
 - donne giovani/in premenopausa;
 - pazienti con condizioni che comprometterebbero la guarigione, ivi incluse, a titolo esemplificativo ma non esaustivo, pazienti affette da cancro della vagina, della cervice uterina o dell'utero che hanno ricevuto radioterapia nell'area da trattare, pazienti con diabete mellito, fumatrici o in trattamento con steroidi;
 - pazienti con prolasso di grado ≤ 2 (scala POP-Q) quando si prende in considerazione la benderella;
 - interventi precedenti, soprattutto chirurgia vaginale per la riparazione del pavimento pelvico e ivi incluse le pazienti che hanno già impiantato un sistema per il prolasso o per l'incontinenza urinaria;
 - pazienti con incontinenza urinaria da sforzo o patologie urinarie.
- La paziente deve essere informata del fatto che gravidanze future possono invalidare gli effetti dell'intervento e che il prolasso potrebbe recidivare.
- L'uso di benderelle non è raccomandato nei primi due anni dopo l'ultima gravidanza.
- Questo dispositivo è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Non riutilizzare o sterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti del sistema Surelift Anchorsure è riutilizzabile. Il riutilizzo del dispositivo può avere conseguenze potenzialmente gravi per la paziente e comportare intervento medico, danno permanente o morte. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- Rimuovere la guaina della sutura dell'Anchoring Handle prima dell'intervento.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo dispositivo è un impianto che deve essere impiantato con un intervento chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica.
- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dal prodotto.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio dell'Anchoring Handle e degli altri strumenti chirurgici (se utilizzati) ridurrà al minimo i rischi.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Se non si esegue l'incisione vaginale per inserire la Anchoring Handle, potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, con conseguenti lesioni per la paziente.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- Se si applica una qualsiasi parte del prodotto con punti, clip o pinze, può verificarsi un danno meccanico. Le pinze devono essere utilizzate esclusivamente sulle estremità della sutura. L'uso di pinze potrebbe danneggiare o ridurre la forza della sutura. Tagliare e gettare via la parte della sutura danneggiata. Danni alla sutura potrebbero rendere il sistema inefficiente.
- Quando si inserisce la sutura nell'ago chirurgico, far passare attraverso l'occhiello solo l'estremità della sutura. L'inserimento della sutura nell'occhiello potrebbe danneggiare la sutura e rendere il sistema inefficiente. Pertanto, se l'estremità della sutura viene danneggiata durante l'inserimento, la parte danneggiata deve essere tagliata e gettata via.
- Evitare di tendere eccessivamente la sutura per ridurre la possibilità di danneggiarla.
- Non ci sono dati sull'uso di adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Prestare particolare attenzione a non stringere la sutura tirando solo un'estremità. La sutura potrebbe staccarsi dall'ancora e non sarà più possibile ricollegarla.
- L'Anchoring Handle e l'ago chirurgico non sono impianti permanenti.
- I componenti usati possono costituire un potenziale rischio biologico. L'Anchoring Handle e l'ago chirurgico hanno punte taglienti che possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire l'Anchoring Handle, l'ago chirurgico, il filo di sutura in eccesso e gli altri componenti utilizzati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali, con particolare attenzione ai requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per prevenire danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:

- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia, cistoliti e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento post-operatorio. Escludere la presenza di eventuali segni e sintomi prima di dimettere la paziente. Alla paziente deve essere detto di contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- La paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.
- Si raccomanda che le pazienti non compiano sforzi fisici (come sollevare pesi) o intraprendano attività sportive di intensità moderata o elevata (ad es. andare in bicicletta, fare jogging, ecc.) per almeno due mesi dopo l'intervento. Inoltre, si raccomanda di astenersi dai rapporti sessuali nei primi due mesi successivi all'intervento.
- Il dispositivo è fornito con varie etichette del prodotto ("ospedale") che devono essere incluse nella cartella clinica della paziente e fornite alla stessa insieme alla scheda dell'impianto per poter identificare facilmente l'impianto.
- Considerando la condizione di ogni singola paziente, il chirurgo pianificherà il follow-up post-operatorio. Se possibile, si raccomanda di eseguire un follow-up a breve/medio termine e a lungo termine.
- Il medico e la paziente devono segnalare tutti gli incidenti gravi correlati al Surelift Anchorsure al produttore e all'autorità sanitaria nazionale competente.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I potenziali rischi dell'intervento per il fissaggio al legamento sacrospinoso possono includere:

- Irritazione transitoria del tessuto circostante, reazione allergica o reazioni avverse a corpi estranei.
- Infiammazione/tumefazione, edema, eritema, formazione di aderenze, fistole e/o sieromi.

- Sanguinamento (emorragia, perforazione dei vasi, ematuria, ematoma).
- Perforazione di vescica, intestino, parete vaginale, uretra, uretere e altre strutture pelviche.
- Trattandosi di un corpo estraneo, Surelift Anchorsure può stimolare un'infezione preesistente o essere rigettato.
- Erosione/estrusione/esposizione della sutura.
- Possono verificarsi migrazione, erosione/estrusione/esposizione, restringimento, formazione di aderenze o indurimento della benderella causato da fibrosi (se utilizzata). Contrazione della benderella (restringimento) accompagnata da accorciamento vaginale, ispessimento vaginale e dolore vaginale.
- Problemi urinari come sintomi della minzione, ritenzione, incontinenza da sforzo de novo o incontinenza de novo sotto forma di urgenza/vescica iperattiva, frequenza della minzione e nicturia.
- Fallimento dell'intervento, con conseguente recidiva (persistenza o peggioramento del prolasso).
- Alterazione della funzionalità intestinale come ostruzione o problemi a defecare.
- Infezione, infezione di ferita, infezione delle vie urinarie, ascesso.
- Problemi neuromuscolari, danno di un nervo, dolore acuto o cronico nelle natiche, nella zona lombare, nella coscia/gamba e/o nella zona pelvica. Disuria. Altri dolori. Fastidi.
- Dispareunia. I/le partner possono avere fastidio, irritazione e/o dolore durante i rapporti sessuali.
- Perdite vaginali, sanguinamento, secreto vaginale anormale o cicatrizzazione.
- Sensibilità da corpo estraneo o palpabilità.

Come per tutti gli interventi chirurgici, la paziente è a rischio di:

- complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita);
- cicatrizzazione;
- deformità fisica;
- problemi emotivi.

Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione del dispositivo e/o di una parte o di tutta la benderella (se utilizzata), può essere necessario praticare una dissezione significativa.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici compresi, a titolo esemplificativo ma non limitativo, antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio, molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva e la rimozione del dispositivo e/o della benderella (se utilizzata).

TECNICA CHIRURGICA

Prima di utilizzare il dispositivo, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Anestesia e terapia antibiotica:

La tecnica chirurgica per l'impianto del dispositivo può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale.

Si raccomanda di seguire il protocollo antibiotico per gli impianti chirurgici dettato dall'ospedale.

Fissaggio di Surelift Anchorsure al legamento sacrospinoso:

1.- Creare un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore dall'uretra media fino all'apice della vagina (Figura A).

2.- Dissezionare la parete vaginale anteriore, con una tecnica a tutto spessore, lateralmente all'altezza dell'arco tendineo su entrambi i lati e in posizione prossimale all'altezza dell'apice vaginale. Se necessario, praticare una colpografia anteriore. Penetrare gli spazi paravescicali su entrambi i lati. Individuare le spine ischiatiche e liberarle dal tessuto adiposo utilizzando le dita della mano. Proseguire la dissezione per via smussa/digitale negli spazi pararettali su entrambi i lati. Liberare il muscolo coccigeo dal tessuto adiposo con le dita e identificare la direzione del legamento sacrospinoso (LSS).

Nota: prima di utilizzare l'Anchoring Handle rimuovere la guaina polimerica che protegge la sutura dell'ancora precaricata.

3.- Inserire l'Anchoring Handle nello spazio pararettale da un lato (Figura B) e posizionare la punta sopra il legamento sacrospinoso (LSS) a circa 1,5 cm al centro della spina ischiatica (Figura C). Con la punta dell'Anchoring Handle ben ferma contro il LSS, premere la parte superiore dell'Anchoring Handle fin dove possibile, rilasciando l'ancora e fissandola al legamento sacrospinoso (Figura D). Estrarre l'Anchoring Handle dalla paziente (Figura E) e ripetere la stessa tecnica controlateralmente, se necessario (Figura F).

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

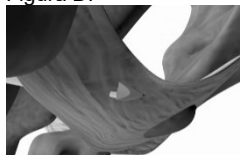


Figura E.

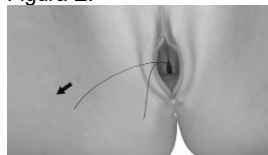
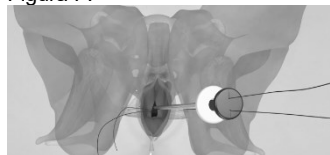


Figura F.



4. Le suture possono quindi essere utilizzate per la sospensione dell'organo prolassato suturando direttamente l'apice della vagina (cupola vaginale) o sollevando gli organi prolassati con l'aiuto di una benderella sintetica. In questo modo, è possibile legare la sutura ai punti posteriori di una benderella sintetica, mantenendola in posizione.

Rimozione del dispositivo Surelift Anchorsure:

Nel caso sia necessario rimuovere Surelift Anchorsure, devono essere attentamente considerati alcuni aspetti:

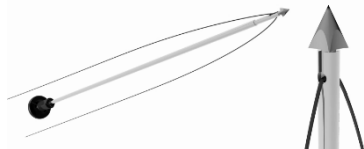
1. Se la rimozione è considerata necessaria a causa di un dolore cronico/persistente o preoccupante, si raccomanda, per prima cosa, di tagliare e rimuovere tutte le suture fissate alle strutture degli organi pelvici (cupola vaginale o utero).
2. Se la causa della rimozione è dovuta a un danno di un nervo o di una vena che si origina dal legamento sacrospinoso, potrebbe essere

necessario dover espianare le ancore di fissaggio. L'équipe chirurgica deve valutare ogni singolo caso. In ultima istanza, la decisione di espianare le ancore di fissaggio spetta al chirurgo, dopo una approfondita valutazione dello stato di salute della paziente, considerati gli ulteriori rischi che possono derivare dalla rimozione delle ancore.

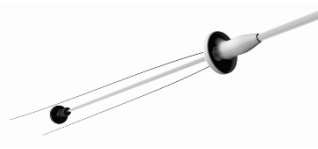
Caricamento dell'Anchoring Handle

L'Anchoring Handle è composto da due parti: uno stantuffo interno e un tubo esterno, ognuno provvisto di un grip/pulsante di azionamento polimerico. Interno: pulsante di azionamento con due scanalature lineari. Esterno: grip con apertura rotonda centrale.

Il kit del sistema Surelift Anchorsure include l'Anchoring Handle assemblato precaricato con un'ancora con sutura. Per caricare un'altra ancora con sutura:



1. Collocare l'ancora sopra lo stantuffo interno dell'Anchoring Handle, facendo passare ogni estremità della sutura attraverso le scanalature laterali presenti sulla punta.



2. Con l'ancora caricata in cima allo stantuffo interno dell'Anchoring Handle, inserire lo stantuffo interno nel tubo esterno attraverso l'apertura rotonda del grip.



3. Una volta che l'Anchoring Handle è stato assemblato e l'ancora è stata caricata, assicurarsi di inserire ciascuna estremità della sutura monofilamento nelle scanalature laterali del pulsante di azionamento.

MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE

Materiali a contatto con la paziente:

Ancora: polietereeterchetone (PEEK)

Sutura: monofilamento in fluoruro di polivinilidene (PVDF)

Stantuffo interno e tubo esterno dell'Anchoring Handle: acciaio inossidabile*

Ago chirurgico: acciaio inossidabile*

Per la fabbricazione delle ancore o delle suture di Surelift Anchorsure non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.

STERILIZZAZIONE

Surelift Anchorsure è sterilizzato con ossido di etilene.

Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato.

Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce solare diretta.

Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

Il dispositivo deve utilizzato una volta solo per una singola paziente. Non riutilizzare, riciclare o risterilizzare. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causarne il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Il riutilizzo, il riciclo o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata della paziente inclusa, a titolo esemplificativo ma non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da una paziente a un'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità ai regolamenti dell'ospedale, amministrativi e/o governativi locali.

SYMBOLS UTILIZZATI SULLE ETICHETTE



NUMERO DI CATALOGO



NUMERO DI SERIE



IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO



DISPOSITIVO MEDICO



NON RIUTILIZZARE



NON RISTERILIZZARE



NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISTRIBUTORE



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DATA DE SCADENZA



PRODUTTORE



MANTENERE ASCIUTTO



DATA DI PRODUZIONE



TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE



STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE



SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO



DATA DE L'IMPIATO



NOME/IDENTIFICAZIONE DE PAZIENTE



NOME/INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA



SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI

IMPORTANT

Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de utilizare cu atenție.

Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la defectarea sistemului sau la rănirea pacientei.

Prezentele instrucțiuni de utilizare explică pașii obișnuiți de urmat în vederea implantării dispozitivului Surelift Anchorsure. Prezentele instrucțiuni de utilizare nu trebuie să înlocuiască instruirea pentru corectarea prolapsului organelor pelvine (POP). Dispozitivul trebuie utilizat doar de medici specializați în tratarea acestui tip de patologie și în special în utilizarea prezentului dispozitiv, respectând instrucțiunile de utilizare.

Având în vedere că fiecare pacientă în parte poate prezenta specificități anatomice, este foarte important ca medicul chirurg să înțeleagă și să planifice implantarea dispozitivului în condiții de siguranță și eficacitate. Ca și în cazul oricărei intervenții chirurgicale, și în acest caz pot să apară circumstanțe deosebite; în astfel de cazuri, medicul specialist are răspunderea de a se abate de la instrucțiuni după nevoie pentru a garanta siguranța și sănătatea pacientei.

Rezumatul caracteristicilor de siguranță și performanță clinică (SSCP) a dispozitivului este pus la dispoziția publicului prin intermediul Bazei europene de date referitoare la dispozitivele medicale (Eudamed) și oferă lucrătorilor din domeniul sănătății și pacienților afectați informații esențiale privind dispozitivul medical pentru a îmbunătăți înțelegerea de către cititor a siguranței și performanței clinice a dispozitivului. Site-ul public al Eudamed poate fi accesat la următoarea adresă: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. SSCP-ul pentru dispozitivul Surelift Anchorsure poate fi găsit prin efectuarea unei căutări a UDI-DI de bază al acestuia: 843656835ANCHORSURENW.

ATENȚIONARE GENERALĂ PRIVIND PLASELE

Sistemul Surelift Anchorsure poate fi utilizat împreună cu o plasă sintetică pentru prolaps, dispozitiv care face în prezent obiectul unei supravegheri și monitorizări stricte. Autoritățile sanitare și guvernamentale încurajează utilizarea acestui tip de dispozitive în următoarele cazuri: plasa respectă anumite specificații pentru plasele sintetice adecvate pentru utilizare ca implant la nivelul planșeului pelvin (definite de ultimele tehnologii), o echipă multidisciplinară de experți în domeniul medical consideră că reparația chirurgicală a prolapsului organelor pelvine (POP) cu plasă este o opțiune de tratament adecvată pentru pacientă și au fost analizați toți factorii de risc relevanți. Surelift Anchorsure respectă cele mai recente cerințe în domeniul fixării la ligamentul sacrospinos (FLSS). În cazul în care Surelift Anchorsure se utilizează împreună cu un implant de plasă pentru prolaps, plasa trebuie să respecte cele mai recente cerințe în materie de proprietăți fizice și mecanice. Există măsuri implementate la nivel global menite să asigure maximum de siguranță în utilizarea plaselor pentru prolaps, să crească disponibilitatea de medici bine instruiți care să poată ajuta pacientele să decidă oportunitatea sau momentul potrivit pentru utilizarea unei plase, precum și să crească competențele în gestionare a rezultatelor neintenționate legate de utilizarea plaselor, cu accent pe aspecte anatomice, pentru ca, în cele din urmă, să se stabilească raportul risc/beneficiu al acestor dispozitive pe termen lung.

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Surelift Anchorsure este indicat pentru fixarea suturilor la ligamentul sacrospinos în vederea restaurării prolapsului vaginal.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Surelift Anchorsure este un sistem de fixare la ligamentul sacrospinos (LSS) în tratarea prolapsului organelor pelvine. Sistemul este compus dintr-o ancoră care se fixează la LSS folosindu-se un aplicator conceput special (Anchoring Handle) și dintr-o sutură monofilament atașată. Monofilamentul poate fi suturat direct pe organul prolapsat sau poate fi folosit pentru fixarea unei plase sintetice, asigurând un sprijin structural suplimentar și readucând cu succes organele afectate la poziția lor naturală. Experții în domeniul medical și autoritățile sanitare recomandă ca plasele sintetice pentru prolaps să fie utilizate doar pentru tratarea prolapsului vaginal de la moderat la sever și/sau a cazurilor complexe de prolaps vaginal al compartimentului anterior sau posterior.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu se implantează în următoarele cazuri:

- la paciente cu antecedente care implică un risc chirurgical inacceptabil stabilit de medic, inclusiv comorbidități care pot compromite vindecarea tisulară;
- la paciente supuse unor tratamente anticoagulante;
- la paciente care suferă de infecții sau obstrucții ale tractului urinar;
- la paciente însărcinate sau care doresc să rămână însărcinate;
- la paciente care suferă de insuficiență renală;
- la paciente care suferă de boli autoimune;
- la paciente care sunt încă în creștere sau care au sub 18 ani;
- în zone cu semne de necroză tisulară;
- la paciente cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele din care e confecționat dispozitivul;
- la paciente supuse concomitent la chirurgie intestinală;

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Preoperator:

- Pacienta trebuie informată cu privire la existența alternativelor la chirurgia prolapsului și cu privire la argumentele în favoarea unui tratament sau altul. Printre alternative se numără: Terapie fizică a planșeului pelvin (PFPT; ex.: exerciții Kegel, stimulare electrică), pesar/tampon vaginal și/sau tratament medicamentos.
- Înainte de a opta pentru o intervenție chirurgicală trebuie recomandate tratamente conservatoare, neinvazive. În caz de prolaps ușor sau nederanjant, trebuie epuizate toate tratamentele conservatoare înainte de a avea în vedere o restaurare chirurgicală. Cu excepția cazurilor de prolaps sever sau extrem de complex, trebuie luate măsuri speciale de precauție pentru pacientele sănătoase cu vârsta sub 50 de ani; tratamentele conservatoare și/sau repararea țesutului nativ trebuie să fie tratamentul de primă linie.
- Se obține consimțământul pacientei pentru intervenția chirurgicală asigurându-se că aceasta a înțeles riscurile postoperatorii și complicațiile potențiale ale chirurgiei pentru tratarea prolapsului.
- Procesul de consiliere a pacientei trebuie să includă o discuție despre faptul că dispozitivul care urmează să fie implantat este un implant definitiv și că pot apărea complicații legate de implant care pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare ce pot sau nu să corecteze complicația. Se recomandă formarea unei echipe multidisciplinare de medici care să asigure consilierea pacienților.
- Medicul trebuie să stabilească riscurile care trebuie incluse în consimțământul informat al pacientei.
- Utilizatorii trebuie să fie familiarizați cu tehnica chirurgicală pentru tratamentul POP și, înainte de utilizarea dispozitivului, trebuie să

urmeze un instructaj adecvat privind procedura de implantare a dispozitivului Surelift Anchorsure.

- Este nevoie de expertiza și analiza unui medic chirurg calificat pentru gestionarea riscurilor chirurgicale neasociate direct cu utilizarea dispozitivului, cu funcția acestuia sau cu metoda de implantare, și care să fie un bun cunoscător al anatomiei, al tratamentelor medicale și al procedurilor specifice afecțiunilor tratate corespunzător cu acest dispozitiv.
- Utilizatorul trebuie să aibă calificarea necesară pentru a gestiona orice complicații sau evenimente adverse aferente dispozitivului și procedurii chirurgicale.
- Având în vedere că anatomia fiecărei paciente este specifică și poate diferi mult de la o pacientă la alta, este important ca traseul de avansare a dispozitivului și locul de amplasare a produsului să fie planificate și cunoscute la fiecare pacientă în parte. Utilizarea de metode imagistice înainte și după amplasarea produsului pot ajuta la stabilirea locului adecvat de implantare și la confirmarea lipsei de traumatisme la nivelul structurilor anatomice nevazate.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pacientelor cu afecțiuni care pot fi agravate de poziționarea pacientelor în poziție de litotomie dorsală modificată.
- Echipa medicală trebuie să analizeze cu atenție riscurile și beneficiile efectuării procedurii cu Surelift Anchorsure în următoarele cazuri:
 - paciente supraponderale;
 - femei mai tinere / în premenopauză;
 - paciente cu afecțiuni care ar putea compromite vindecarea, inclusiv, dar fără a se limita la pacientele: care suferă de cancer ale vaginului, colului uterin sau uterului, care au primit radiații în zona de tratament, cu diabet zaharat, care fumează sau care urmează tratamente cu steroizi;
 - paciente cu un scor al prolapsului ≤ 2 (scala POP-Q) care au în vedere implantarea unei plase;
 - antecedente chirurgicale anterioare, în special intervenții chirurgicale vaginale pentru repararea planșeului pelvin și inclusiv pacientele care au deja un sistem implantat pentru prolaps sau incontinență urinară;
 - paciente care suferă concomitent de IUE sau tulburări ale aparatului urinar.
- Pacienta trebuie informată cu privire la faptul că sarcinile viitoare pot anula efectele procedurii chirurgicale și că prolapsul poate recidiva.
- Nu se recomandă implantarea dispozitivului de tip plasă timp de doi ani de la ultima sarcină.
- Prezentul produs se furnizează steril și trebuie să rămână steril înainte de utilizare. Ambalajul trebuie inspectat înainte de deschiderea produsului pentru a se asigura că nu este deteriorat și că sterilitatea nu este compromisă.
- Dispozitivul nu se reutilizează și nu se resterilizează. Nicio componentă a sistemului Surelift Anchorsure nu este reutilizabilă. Reutilizarea dispozitivului ar putea avea consecințe potențial grave pentru pacient, care pot duce la intervenții medicale, leziuni permanente sau deces. Refuzați și nu utilizați niciun sistem neambalat.
- Înainte de operație se îndepărtează învelișul suturii Anchoring Handle.
- Data ultimei revizuirii a prezentului document este inclusă în prezentele Instrucțiuni de utilizare. În cazul în care au trecut mai mult de 24 de luni de la data ultimei revizuirii, vă rugăm să contactați fabricantul sau distribuitorul pentru a primi Instrucțiunile de utilizare actualizate.

Intraoperator:

- Acest produs este un implant care se plantează într-o sală de operație. În timpul procedurii chirurgicale se folosesc măsuri stricte de asigurare a condițiilor aseptice și a regimului antibiotic.
- Trebuie respectate bunele practici chirurgicale în vederea gestionării plăgilor contaminate sau infectate, acordându-se o atenție deosebită posibilității de infectare a produsului.
- Este nevoie de o atenție deosebită în timpul intervenției chirurgicale pentru a evita perforarea vezicii, a colonului, a uretrei, a peretelui vaginal, a intestinului subțire și a altor structuri pelvine interne, precum și leziunea nervoasă, vasculară, a osului pubian sau întreruperea mecanică de țesut. Acordarea de atenție anatomiei locale și trecerea corespunzătoare a Anchoring Handle și a altor instrumente chirurgicale (dacă se utilizează) va reduce riscurile.
- Există posibilitatea producerii unei hemoragii intraoperatorii.
- Omiterea inciziilor vaginale la trecerea Anchoring Handle poate duce la o forță excesivă și la rănirea pacientei.
- Trebuie efectuată o cistoscopie pentru a confirma integritatea vezicii, precum și un tușeu rectal pentru identificarea unei eventuale perforații rectale.
- Se pot produce deteriorări mecanice dacă se fixează orice parte a produsului cu capse, cleme sau pense. Pensele trebuie utilizate numai la capetele suturii. Utilizarea penselor ar putea deteriora sau slăbi rezistența suturii. Tăiați și aruncați zona de sutură care este deteriorată. Deteriorarea suturii poate cauza nefuncționarea sistemului.
- Atunci când se conectează sutura la acul chirurgical, numai capătul suturii trebuie introdus în ureche. Introducerea suturii în urechea acului chirurgical ar putea deteriora sutura și provoca nefuncționarea sistemului. Prin urmare, în cazul în care capătul suturii a fost deteriorat în timpul inserției, zona deteriorată trebuie tăiată și aruncată.
- Trebuie evitată tensiunea excesivă a suturii pentru a reduce la minimum posibilitatea de deteriorare a suturii.
- Nu există date disponibile privind utilizarea adezivilor tisulari, aceasta nefiind recomandată.
- Este nevoie de o atenție deosebită pentru a evita strângerea suturii trăgând de un singur capăt. Sutura s-ar putea desprinde de ancoră și nu va mai fi posibilă reconectarea suturii la ancoră.
- Anchoring Handle și acul chirurgical nu sunt implanturi permanente.
- Componentele utilizate pot reprezenta un potențial pericol biologic. Anchoring Handle și acul chirurgical prezintă vârfuri tăioase care pot ieși în afară când nu sunt utilizate. Anchoring Handle, acul chirurgical, surplusul de sutură, precum și orice alte componente utilizate, trebuie manevrate și eliminate conform legislației în vigoare privind deșeurile medicale, acordându-se o atenție deosebită cerințelor de eliminare a dispozitivelor tăioase, pentru a preveni răniri sau leziuni inutile.

Postoperator:

- Solicitați pacientei să informeze chirurgical cât mai curând cu privire la disurie, hematurie, parestezie, cistoliti sau orice alte simptome anormale.
- Există posibilitatea producerii unei hemoragii postoperatorii. Analizați orice semne și simptome înainte de externarea pacientei. Pacienta trebuie să primească instrucțiuni privind contactarea de urgență a chirurgicalului în caz de hemoragie.
- Pacienta trebuie să informeze chirurgical cât de repede cu privire la orice incontinență, disfuncție a golirii vezicii urinare sau probleme de defecare.
- Se recomandă ca pacientele să nu se suprasolicite fizic (de exemplu, să nu ridice greutăți) și să nu întreprindă activități sportive de la moderate la intense (de exemplu, mersul cu bicicleta, alergare etc.) timp de cel puțin două luni de la operație. De asemenea, se recomandă evitarea actului sexual în primele două luni după intervenția chirurgicală.
- Dispozitivul e prevăzut cu mai multe etichete ale produsului („pentru spital”) dintre care unele trebuie incluse în fișa medicală a pacientei, iar altele trebuie încredințate pacientei împreună cu cardul de implant pentru o identificare ușoară a implantului.
- Ținând cont de starea fiecărui pacient în parte, chirurgicalul va planifica urmărirea postoperatorie. Se recomandă urmărirea pe termen scurt/mediu și pe termen lung, dacă este posibil.
- Medicul (medicii) și pacientul trebuie să raporteze orice incident grav în legătură cu Surelift Anchorsure producătorului și autorității naționale de sănătate care are jurisdicție în localitatea lor.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Intervenția chirurgicală de fixare la ligamentul sacrospinos prezintă următoarele riscuri potențiale:

- poate să apară o iritație temporară a țesutului adiacent, reacție alergică sau reacții adverse legate de prezența unui corp străin.
- inflamație/umflături, edem, eritem, formare de aderențe, fistule și/sau seroame.
- sângerare (hemoragie, perforare de vase, hematurie, hematom);
- perforarea vezicii urinare, a colonului, a peretelui vaginal, uretrei, ureterului, intestinului subțire și a altor structuri pelviene;
- fiind un corp străin, Surelift Anchorsure poate stimula o infecție preexistentă, sau poate fi respins;
- erodarea/extrudarea/expunerea suturii;
- se poate produce migrarea, erodarea/extrudarea/expunerea, micșorarea, formarea de aderențe sau calcifierea plasei cauzată de fibroză (dacă se utilizează). Contractarea (micșorarea) plasei se asociază cu scurtare vaginală, îngustare vaginală și durere vaginală;
- probleme urinare, cum ar fi simptome legate de golire, retenție, incontinență de efort de novo sau incontinență de novo sub formă de urgență/vezică hiperactivă (OAB), frecvență sau nocturie;
- eșecul procedurii, ducând la recidivă (existența în continuare a prolapsului sau agravarea acestuia);
- modificarea tranzitului intestinal, cum ar fi obstrucția sau probleme la defecare;
- infecție, infecție a rănilor, infecție a tractului urinar, abcese;
- probleme neuromusculare, leziuni nervoase; durere acută sau cronică la nivelul feselor, în zona lombară, la nivelul șoldului/membrului inferior și/sau zona pelvină; disurie; alte dureri; disconfort;
- dispareunie. Partenerii sexuali pot experimenta disconfort, iritație și/sau durere în timpul actului sexual;
- pătare, sângerare vaginală, secreții vaginale anormale sau cicatrici.
- sensibilitate sau palpabilitate de corp străin.

Ca și în orice intervenție chirurgicală, pacienta este supusă următoarelor riscuri:

- complicații la locul plăgii (de exemplu, formare de țesut de granulație în exces, dehiscența plăgii);
- cicatrici;
- diformitate fizică;
- tulburări emoționale.

În cazul în care este nevoie să se îndepărteze dispozitivul și/sau plasa (dacă se utilizează) integral sau parțial, poate fi necesară aplicarea unei disecții semnificative.

Apariția reacțiilor adverse poate necesita revizuire și/sau aplicarea de tratamente specifice suplimentare, inclusiv, dar nu numai: antibiotice, transfuzii de sânge, terapie intravenoasă (IV), drenaj, intervenții chirurgicale multiple reparatorii, precum și extragerea dispozitivului și/sau a plasei (dacă se utilizează).

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Înainte de a utiliza dispozitivul, medicul trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare.

Anestezie și terapie antibiotică:

Tehnica chirurgicală de implantare a dispozitivului se poate efectua sub anestezie regională sau generală.

Se recomandă utilizarea protocolului antibiotic spitalicesc pentru implanturi chirurgicale.

Fixarea de ligamentul sacrospinos utilizând Surelift Anchorsure:

1.- Se efectuează o incizie longitudinală în peretele vaginal anterior extinzând de la mediouretră la apexul vaginal (Figura A).

2.- Se disecă peretele vaginal anterior folosind o tehnică pe toată grosimea lateral față de nivelul arcului tendinos pe ambele părți și proximal față de nivelul apexului vaginal. La nevoie, se practică o colporafie anterioară. Se intră în spațiile paravezicale bilaterale. Se identifică spinele ischiatiche și se curăță digital de țesutul adipos. Se continuă disecția bontă/digitală bilateral în spațiile pararectale. Mușchiul coccigian se curăță digital de țesutul adipos și se identifică traseul ligamentului sacrospinos (LSS).

Notă: Înainte de a utiliza Anchoring Handle se îndepărtează învelișul protector din polimer al suturii din ancora preîncărcată.

3.- Se introduce Anchoring Handle în spațiul pararectal dintr-o parte (Figura B) și se poziționează vârful deasupra ligamentului sacrospinos (LSS) la circa 1,5 cm median față de spina ischiatrică (Figura C). Ținând vârful Anchoring Handle ferm pe LSS, se apasă capătul Anchoring Handle atât cât acesta permite, eliberând ancora și fixând-o de ligamentul sacrospinos (Figura D). Se scoate afară Anchoring Handle (Figura E) și se repetă tehnica de cealaltă parte la nevoie (Figura F).

Figura A.



Figura B.



Figura C.

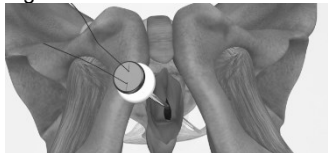


Figura D.

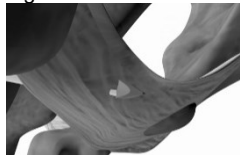
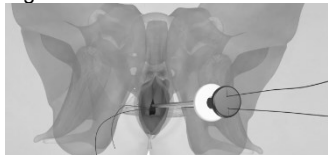


Figura E.



Figura F.



4. În continuare se pot utiliza suturile suspendând vaginul prolapsat prin suturare directă la apexul vaginal (bolta vaginală) sau prin ridicarea organelor prolapsate pe dedesubt cu ajutorul unei plase sintetice. Astfel, sutura poate fi legată la punctele posterioare ale unei plase sintetice, fixând-o.

Îndepărtarea dispozitivului Surelift Anchorsure:

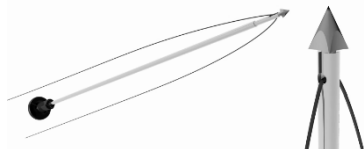
În cazul în care este necesară îndepărtarea dispozitivului Surelift Anchorsure, trebuie luate în considerare cu atenție următoarele aspecte

- 1.- În cazul în care îndepărtarea este considerată necesară din cauza durerii cronice/persistente sau deranjante, se recomandă ca mai întâi să se taie și să se îndepărteze toate suturile care au fost fixate pe structurile organelor pelvine (bolta vaginală sau uterul).
- 2.- În cazul în care cauza îndepărtării se datorează leziunilor nervoase sau vasculare care provin de la ligamentul sacrospinos, este posibil să fie necesară explantarea ancorelor de fixare. Fiecare caz individual trebuie evaluat de către echipa chirurgicală. Decizia de explantare a ancorelor de fixare este, în cele din urmă, la discreția chirurgului, după o evaluare amănunțită a stării de sănătate a pacientului, având în vedere că pot apărea riscuri suplimentare în urma îndepărtării ancorelor.

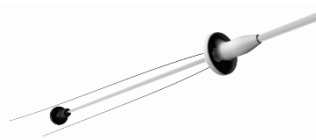
Încărcarea Anchoring Handle

Anchoring Handle este compus din două părți: o tijă interioară și un tub exterior, fiecare prevăzut cu un opritor/buton declanșator din polymer. Interior: buton declanșator cu două caneluri liniare; exterior: opritor cu un orificiu central, rotund.

Setul sistemului Surelift Anchorsure include un Anchoring Handle asamblat, preîncărcat cu o ancoră și o sutură. Pentru a încărca o ancoră cu sutură suplimentare:



1. Se pune ancora în vârful tijei interioare a Anchoring Handle trecând fiecare capăt al suturii prin canelurile laterale ale vârfului.



2. Odată ce ancora e încărcată în vârful tijei interioare a Anchoring Handle, tija interioară se introduce în tubul exterior prin orificiul rotund al opritorului.



3. Odată ce Anchoring Handle este asamblat și încărcat cu o ancoră, se inserează fiecare capăt al suturii din monofilament în canelurile laterale ale butonului declanșator.

MATERIALELE FOLOSITE LA FABRICAȚIE

Materiale care intră în contact cu pacienta:

Ancora: polieterețercetonă (PEEK)

Sutura: monofilament din fluorură de polivinilidenă (PVDF)

Tija interioară și tubul exterior al Anchoring Handle: Oțel inoxidabil*

Ac chirurgical: Oțel inoxidabil*

Nu se folosesc ftalați, latex sau alte materiale periculoase la fabricarea ancorelor și/sau suturilor sistemului Surelift Anchorsure.

*Componentele din oțel inoxidabil conțin nichel

STERILIZARE

Surelift Anchorsure este sterilizat cu oxid de etilenă.

Acest produs este un dispozitiv de unică folosință și nu se resterilizează sau refolesește.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

PĂSTRARE

Se recomandă ca produsul să fie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei, ferit de căldură și lumină soarelui.

A nu se utiliza după data expirării marcate pe ambalaj.

DECLARAȚIE DE PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

Dispozitiv conceput pentru o singură utilizare la un singur pacient. A nu se reutiliza, reprecuza sau resteriliza. Reutilizarea, reprecuza sau resterilizarea pot compromite integritatea structurală a dispozitivului și/sau pot duce la nefuncționarea dispozitivului care, la rândul ei, poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientei. De asemenea, reutilizarea, reprecuza sau resterilizarea pot crea un risc de contaminare a dispozitivului și/sau pot cauza infectarea pacientei sau infectarea încrucișată, inclusiv, dar nu numai, transmiterea uneia sau mai multor boli infecțioase de la o pacientă la alta. Contaminarea dispozitivului poate duce la rănirea, îmbolnăvirea sau decesul pacientei. După utilizare, produsul și ambalajul acestuia se elimină conform politicii spitalicești, administrative și/sau locale.

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETELE PRODUSULUI



NUMĂR DE CATALOG



DISTRIBUITOR



NUMĂR DE SERIE



CONSULTAȚI
INSTRUCȚIUNILE DE
UTILIZARE



IDENTIFICATOR UNIC DE
DISPOZITIV



DATA DE EXPIRARE



DISPOZITIV MEDICAL



PRODUCĂTOR



A NU SE REUTILIZA



A SE MENȚINE USCAT



A NU SE RESTERILIZA



DATA FABRICAȚIEI

A NU SE UTILIZA DACĂ
AMBALAJUL ESTE
DETERIORAT ȘI A SE
CONSULTA
INSTRUCȚIUNILE DE
UTILIZARE



A SE FERI DE LUMINA
SOLARĂ



STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ



SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ UNICĂ CU
AMBALAJ DE PROTECȚIE ÎN INTERIOR



DATA



DATELE DE IDENTIFICARE ALE
PACIENTULUI



CENTRU MEDICAL SAU MEDIC



SITE WEB CU INFORMAȚII PENTRU
PACIENT

SURELIFT ANCHORSURE

INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SURELIFT ANCHORSURE

INSTRUCTIONS FOR USE

INSTRUCCIONES DE USO

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE