

AGERS



INSTRUCCIONES DE USO
INSTRUCTIONS FOR USE

AGENESIS REMEEX SYSTEM

CE 0197



MANUFACTURING

Desarrollo e Investigación Médica Aragonesa S.L.
Polígono Industrial Mediavega, Parcela 2.8
50300 Calatayud (Zaragoza)
Spain
Tel: +34-976-884065
Fax : +34-976-891872
E-mail: dimasl@dimasl.com

DISTRIBUTION

Productos Especiales de Neomedic International S.L.
C/ Maestrat, nº 41-43 1º
08225 Terrassa (Barcelona)
Spain
Tel: +34-93-7804505
Fax: +34-93-7806105
E-mail: info@neomedic.com

Date of last revision: DECEMBER 2024

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.

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso para Agenesis Remeex System. Estas instrucciones de uso no son un sustituto a una correcta formación para corregir la agenesia vaginal. Estas instrucciones de uso no son un documento de referencia para corregir la agenesia vaginal. Agenesis Remeex System sólo debería ser usado por cirujanos después de emprender entrenamiento especializado, y con extensa experiencia en el tratamiento de las patologías del suelo pélvico, y más específicamente en el uso de este dispositivo, siempre siguiendo las instrucciones de uso.

Estas instrucciones de uso explican el procedimiento habitual a seguir para utilizar Agenesis Remeex System. Considerando que cada paciente puede presentar condiciones anatómicas especiales, es imperativo que el cirujano las planifique y las entienda para la segura y efectiva colocación del producto. 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 la paciente.

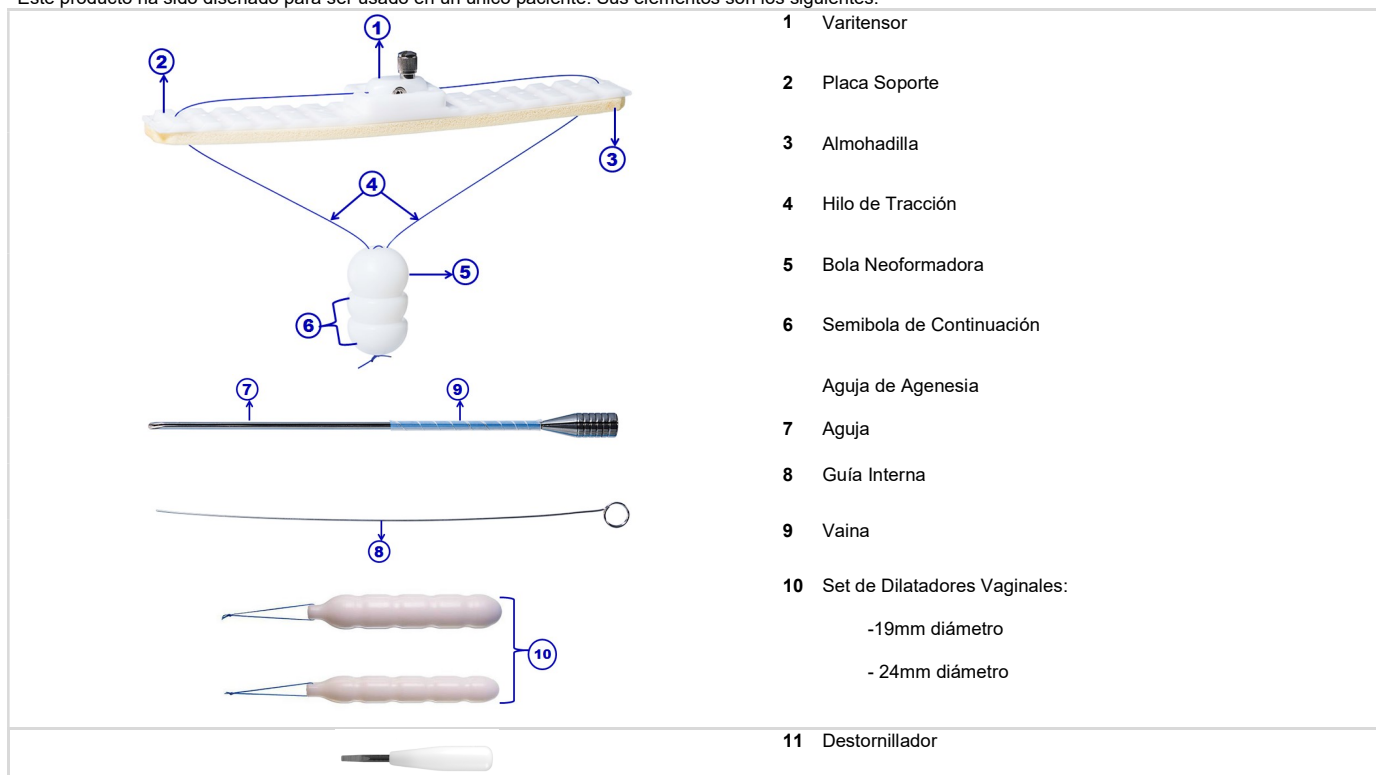
INDICACIONES DE USO

Agenesis Remeex System es un sistema mecánico para incrementar la longitud de la membrana vaginal en pacientes con agenesia vaginal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

La ventaja de este dispositivo es que permite regular la tracción de la membrana vaginal paso a paso hasta la longitud que se desea conseguir, como una forma de evitar injertos u otras técnicas quirúrgicas complicadas.

Este producto ha sido diseñado para ser usado en un único paciente. Sus elementos son los siguientes:



1.- Varitensor: La cabeza del tornillo puede ser girada cada día para incrementar gradualmente la longitud de la neovagina. El Varitensor es la parte del sistema que permite al médico tensar el Hilo de Tracción mediante la recogida del Hilo de Tracción y continuamente aumentar la presión que ejerce la Bola de Tracción sobre el vestíbulo vaginal, la cual estira la mucosa, dirigiendo la elongación de la cavidad a una mayor y normal profundidad. La longitud del Hilo de Tracción es acortada cada día postoperativamente hasta que la vagina está adecuadamente formada (por cada vuelta completa de la cabeza del tornillo el Hilo de Tracción es acortado 1mm por cada lado). El sistema tiene un mecanismo retentivo que mantiene la tracción del Hilo de Tracción. El Hilo de Tracción sólo se puede desaflojar girando la cabeza del tornillo.

2.- Placa Soporte: Es una placa que permite soportar el Varitensor encima del abdomen de la paciente. La placa también aumenta el ángulo del Hilo de Tracción para evitar estructuras pélvicas.

3.- Almohadilla: Es una placa de espuma, a modo de soporte suave, colocada entre el abdomen de la paciente y la Placa Soporte.

4.- Hilo de Tracción: El Hilo de Tracción conecta la Bola Neoformadora al Varitensor.

5.- Bola Neoformadora: Es una pieza de forma esférica que formará la neovagina gradualmente alargando la membrana vaginal.

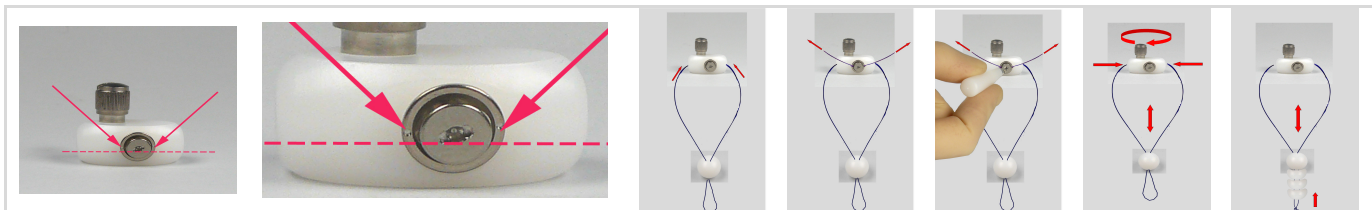
6.-Semibola de Continuación: Mantiene el diámetro de la neovagina que ha sido creada por la Bola Neoformadora.

7, 8, 9.- Aguja de Agenesia: Aguja específicamente diseñada para ayudar a pasar el Hilo de Tracción a través de la membrana vaginal. Es una aguja canalizada con una vaina y una guía interna.

10.-Set de Dilatadores Vaginales: Los Dilatadores Vaginales son utilizados por la paciente postoperativamente para mantener el espacio de la neovagina hasta que la paciente establece una actividad sexual regular.

11.- Destornillador: Es el elemento usado para fijar el Hilo de Tracción al Varitensor atornillando el tornillo frontal del Varitensor.

FUNCIONAMIENTO MECÁNICO



AGUJA DE AGENESIA MONTADA



CARACTERÍSTICAS MECÁNICAS / ESPECIFICACIONES

Función del Varitensor: Por cada giro de 360° de la cabeza del tornillo del Varitensor el Hilo de Tracción es acortado 1mm por cada lado.

Capacidad de enrollamiento: El Varitensor es capaz de enrollar 200 mm de Hilo de Tracción por cada lado.

Esfuerzo máximo de tensión: El Varitensor es capaz de soportar una fuerza de 18 Newton producida por el Hilo de Tracción, con un coeficiente de seguridad mínimo de 5.

CONTRAINDICACIONES

No usar el dispositivo:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable determinadas por un 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 que sufren insuficiencia renal.
- En pacientes con enfermedades inmunes.
- En pacientes con signos de necrosis de los tejidos.
- En pacientes que sufren de cáncer o han recibido radiación en el área de tratamiento.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del producto.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Preoperatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de que existen métodos alternativos a la cirugía para el tratamiento de la agenesia vaginal, y la razón para elegir un método quirúrgico para la formación de la neovagina debe ser explicada. Para los casos adecuados, tratamientos conservadores y no invasivos de autodilatación deberían ser recomendados antes de elegir un tratamiento quirúrgico.
- Hay que obtener el consentimiento de cirugía informado de la paciente en el cual se indique que la paciente entiende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales.
- El consentimiento informado de la paciente debe incluir una explicación de que algunas de las complicaciones asociadas con la intervención pueden requerir cirugías adicionales que pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para aconsejar al paciente.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado de la paciente.
- El usuario debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica "Vecchietti" y debe estar correctamente formado en la técnica quirúrgica para la implantación del Agenesis Remeex System antes de utilizar el producto.
- Los riesgos quirúrgicos no asociados directamente con el uso de este producto, 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 producto.
- 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 implantación temporal del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto puede ayudar en la correcta colocación del producto y confirmar la ausencia de lesiones a las estructuras anatómicas no objetivo.
- Los riesgos y beneficios de una intervención quirúrgica empleando el Agenesis Remeex System en pacientes con las siguientes condiciones deberían ser considerados cuidadosamente por el cirujano:
 - Intervenciones concomitantes o previas en el suelo pélvico;
 - En pacientes cuyas condiciones pudieran comprometer la correcta curación de las heridas;
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- No reutilice o reesterilice los componentes no reutilizables este producto. Ningún componente del Agenesis Remeex System es reutilizable excepto los Dilatadores Vaginales. Los Dilatadores Vaginales sólo deben ser reutilizados por un paciente. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- La fecha de 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 temporal que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Se pueden suministrar antibióticos de forma preventiva conforme a la práctica usual del cirujano.
- Se deben aplicar buenas prácticas quirúrgicas para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- Una cistoscopia debe ser realizada para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada después de pasar el Hilo de Tracción, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
- Puede ocurrir sangrado intraoperatorio.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, 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 de las agujas minimizará riesgos.
- El uso de clampajes puede dañar o reducir la resistencia del Hilo de Tracción. Un daño al Hilo de Tracción podría causar un fallo del tratamiento.
- No se debe girar el tornillo del Varitensor sin control. Es importante anotar el número de giros, el sentido de los giros (en sentido horario o antihorario) y la fecha en que se han realizado los giros.
- Ningún componente del sistema es un implante permanente.
- Los componentes desechados del producto pueden ser un potencial riesgo biológico. La Aguja de Agnesia tiene puntas afiladas, las cuales pueden

sobresalir potencialmente cuando no se están en uso. Hay que manejar y desechar la Aguja de Agenesia, así como cualquier otro elemento usado y desechado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

- Avisar a la paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, piedras en la vejiga, incontinencia urinaria, disfunciones de vaciado, problemas en la defecación o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto con el cirujano lo antes posible.
- Durante los días posteriores a la intervención, hay que usar técnicas y condiciones apropiadas para evitar la contaminación e infección de la zona suprapúbica de salida del Hilo de Tracción. Si las gasas situadas entre la Almohadilla y el abdomen necesitan ser reemplazadas, se debe realizar una limpieza por personal médico apropiado.
- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente. La paciente debe ser informado de que contacte con el cirujano inmediatamente si se produce una hemorragia.
- Avisar a la paciente de que debe usar un dilatador vaginal durante la noche para reforzar a neovagina y prevenir su contracción hasta que establezca relaciones sexuales regulares con penetración o durante periodos de tiempo en los que no mantenga relaciones sexuales con penetración.
- Avisar a la paciente de que deben evitar relaciones sexuales con penetración hasta que todas las heridas de la intervención quirúrgica hayan cicatrizado. Puesto que el tiempo de cicatrización puede ser diferente entre unas pacientes y otras, el médico determinará cuándo las relaciones sexuales pueden comenzar.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los procedimientos quirúrgicos para el tratamiento de la agenesia vaginal por laparoscopia incluyen los siguientes riesgos conocidos:

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos e irritación local transitoria, reacción alérgica u otras reacciones adversas a los cuerpos extraños pueden ocurrir.
- Infección, fiebre, inflamación o edema, molestias y/o dolor, formación de adhesiones, disuria, sangrado, hematuria, fístula, hematoma, hemorragia, abscesos, y/o seroma.
- Puesto que es un cuerpo extraño, el sistema podría potenciar una infección existente.
- Problemas uroginecológicos relacionados con la micción. Estos pueden incluir obstrucción uretral, disfunción de vaciado/incontinencia urinaria de novo en forma de urgencia, alteración en la frecuencia o nocturia.
- Alteración en la función de la vejiga y/o intestino. Problemas en la defecación.
- Dolor leve o intenso. Molestias.
- Daños en nervios, problemas neuromusculares.
- Manchas de sangre, sangrado o secreciones vaginales anormales. Estos síntomas pueden estar asociados a complicaciones en las heridas.
- Dispareunia.
- Cicatrices en la vagina.

Como en todas las intervenciones quirúrgicas, la intervención puede no ser satisfactoria. Además, la paciente corre el riesgo de:

- Complicaciones en las zonas con una lesión (por ejemplo: excesiva formación de granos, dehiscencia por herida).
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.

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, retirada ~~explantation~~ del dispositivo.

TÉCNICA DE UTILIZACIÓN

Antes de utilizar Agenesis Remeex System el médico debe comprender las instrucciones de uso.

Mediante técnica laparoscópica, el Hilo de Tracción, el cual ha sido previamente anudado a la Bola Neoformadora, será pasado desde la membrana vaginal, a través del espacio vesicorectal en la cavidad abdominal, a través del espacio extraperitoneal y finalmente atravesará la pared abdominal anterior. Dos marcas suprapúbicas de referencia serán realizadas para identificar los puntos de salida del Hilo de Tracción. Una vez que el Hilo de Tracción es retirado suprapúbicamente, será pasado a través de los agujeros de la Almohadilla y de la Placa Soporte y será introducido en el Varitensor para su posterior fijación.

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 implantado en el hospital.

Técnica quirúrgica:

El dispositivo tiene una Bola Neoformadora de 25mm de diámetro (que tiene 2 agujeros por los cuales se introduce el Hilo de Tracción) y el Varitensor (para recoger el Hilo de Tracción). El Varitensor descansa sobre la Placa Soporte (que tiene agujeros por los que el Hilo de Tracción trabaja como una polea). La Placa Soporte es colocada suprapúbicamente en la pared abdominal del paciente.

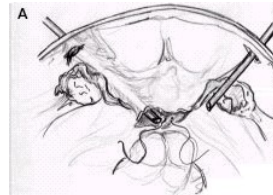
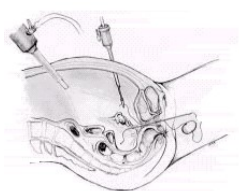
La Bola Neoformadora, junto al Hilo de Tracción (sutura de PVDF), es colocada entre la uretra y el perineo, justo al nivel del receso retrohimenal.

Para conseguir la retirada extraperitoneal del Hilo de Tracción, el uso de laparoscopia convencional es necesaria. Un trocar intraumbilical de 10mm es necesario para el laparoscopia, mientras 2 trocar de 5mm (situados en la anterior-superior espina ilíaca a cada lado de la pelvis) permitirán la inserción del instrumental que permitirá la incisión transversal del peritoneo. Una vez que el espacio pre-peritoneal ha sido atravesado, la vejiga y el recto serán indentificados. Entonces un espacio es creado a este nivel con la ayuda del dedo de un asistente que presione la membrana vaginal para identificar la zona de disección.

Después de tunelizar la zona de disección, la Aguja de Agenesia es usada para introducir el Hilo de Tracción (que está fijado a la Bola Neoformadora), a la cavidad abdominal desde la membrana vaginal. El Hilo de Tracción es pasado a la cavidad abdominal. Después, la vaina de 5mm es retirada hasta que desaparece del agujero peritoneal y, sin colocar de nuevo el trocar; se desciende por el espacio peritoneal hasta el espacio disecado. Este procedimiento no es difícil si la hidro disección es usada y si el peritoneo ha sido disecado, entonces una pinza preheñosa es insertada para agarrar el Hilo de Tracción que será sacado a través de las incisiones suprapúbicas, por las que el trocar de laparoscopia fue insertado. El Hilo de Tracción es insertado a través de los agujeros de la Almohadilla y de la Placa Soporte, actuando como una polea al ser conectado con el Varitensor. La Almohadilla debe colocarse debajo de la Placa Soporte.

El Varitensor tiene una cabeza de tornillo que al ser girada crea una tensión continua a la Bola Neoformadora en la entrada de la vagina que alarga la mucosa creando una cavidad con una longitud normal. El Hilo de Tracción, una vez en tensión, puede ser acortado diariamente en el periodo postoperatorio para crear la neovagina.

Cerrar las incisiones. Se recomienda aplicar Povidona yodada y gasas médicas entre las incisiones y la Almohadilla. Se requerirán 4 días de cateterización hasta que la Bola Neoformadora se avance 4cm en el interior de la vagina. Esto es un indicador de que la uretra no está comprimida.



Regulación posterior a la intervención quirúrgica:

En los días posteriores a la colocación del dispositivo se girará suavemente la cabeza del tornillo del Varitensor en el sentido de las agujas del reloj para acortar la longitud del Hilo de Tracción, generando así presión sobre la membrana vaginal y formando la neovagina. El alargamiento de la membrana vaginal será gradual. La paciente debe permanecer en el hospital durante todo el tiempo que dure el proceso. Alternativamente, y si el médico lo considera apropiado, el paciente puede abandonar el hospital y continuar el proceso de alargamiento bajo las indicaciones del médico. El proceso de alargamiento debe ser determinado por el equipo de médicos.

Cada día el Hilo de Tracción puede ser acortado aproximadamente 1 cm; para conseguirlo, hay que girar el tornillo del Varitensor 3 vueltas completas.

Retirada del dispositivo:

Tras 7-10 días, la Bola Neoformadora estará situada aproximadamente 7-10 cm en el interior de la zona bulbar. Una vez confirmado, el Hilo de Tracción es cortado extraperitonealmente tirando hacia abajo de la Bola Neoformadora, así puede ser extraída transvaginalmente. La vagina debería tener una anchura de un dedo, y tener una profundidad de 7-10 cm. Este procedimiento debe ser realizado en condiciones de asepsia para evitar infecciones.

Una vez el dispositivo ha sido retirado, la paciente debe ser avisada de usar un dilatador vaginal del tamaño adecuado durante varios meses durante la noche. Se recomienda que durante los meses posteriores a la intervención, el tamaño del dilatador sea incrementado en espesores de 0,5cm cada mes hasta alcanzar aproximadamente 3 cm.

La cicatrización completa se alcanzará en los meses posteriores a la intervención. Se recomienda lubricar los dilatadores con una pomada antibiótica y cicatrizante, así como realizar un lavado con yodo una vez que el dilatador ha sido extraído por la mañana. El periodo de post-operación debería ser esencialmente sin dolor, sin la necesidad de analgésicos. Además, la micción debería ser normal tras extraer el catéter de la uretra.

Las relaciones sexuales con penetración deberían comenzar cuando la cicatrización se haya completado y determinado por el médico.



Post-dilatación:

La dilatación post-operación debería ser realizada por el paciente. Los dilatadores son usados para mejorar la posibilidad de éxito de mantener la longitud de la neovagina. El médico puede recomendar incrementar gradualmente el tamaño (anchura) del dilatador. Los dilatadores deberían ser usados por la noche o durante 8-10 horas al día durante los primeros meses después de la intervención y hasta que las relaciones sexuales regulares con penetración sean establecidas. Si no se mantienen relaciones sexuales de forma continua, se debe usar un dilatador vaginal durante la noche para reforzar la neovagina y prevenir la contracción.

Tras su uso diario, el dilatador debe ser lavado y esterilizado con una solución aséptica antes de ser reutilizado.

Revisiones a medio y largo plazo:

Se debe avisar a la paciente para realizar seguimientos periódicos para que el médico pueda analizar la evolución de la neovagina y corregir posibles anomalías.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con la paciente

Bola Neoformadora y Semibola de Continuación: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Dilatadores Vaginales: Polietileno de Ultra Alto Peso Molecular (UHMWPE)

Hilo de Tracción: Fluoruro de polivinilideno (PVDF)

Aguja de Agenesia: Acero inoxidable*, politetrafluoroetileno (PTFE)

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de los componentes de Agenesis Remeex System que entran en contacto con el paciente.

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Agenesis Remeex System está esterilizado por óxido de etileno.

Todos los componentes de Agenesis Remeex System son no reutilizables excepto los Dilatadores Vaginales. Los Dilatadores Vaginales son reutilizables sólo por un paciente. Los componentes no reutilizables no deben ser reesterilizados o reutilizados.

No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

Se recomienda almacenar el producto en un lugar seco, a una temperatura ambiente, lejos del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Todos los componentes de Agenesis Remeex System están destinados a ser utilizados una sola vez en un único paciente excepto los Dilatadores Vaginales. 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

	NÚMERO DE CATÁLOGO		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NÚMERO DE LOTE		FECHA DE CADUCIDAD
	NÚMERO DE SERIE		FABRICANTE LEGAL
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO
	NO REESTERILIZAR		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	CONSULTAR INSTRUCCIONES DE USO		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO

IMPORTANT

Please, read the Instructions for Use carefully.

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

This document aims to explain the instructions for use of the Agenesis Remeex System. These instructions for use are not a substitute for training to correct vaginal agenesis. These instructions for use are not a document of reference to correct vaginal agenesis. Agenesis Remeex System should only be used by surgeons after undertaking specialized training, and with extensive experience in the treatment of pelvic floor diseases, more specifically in the use of this device, and following the instructions for use.

These instructions for use explain the common steps for implanting the system. 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 be 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.

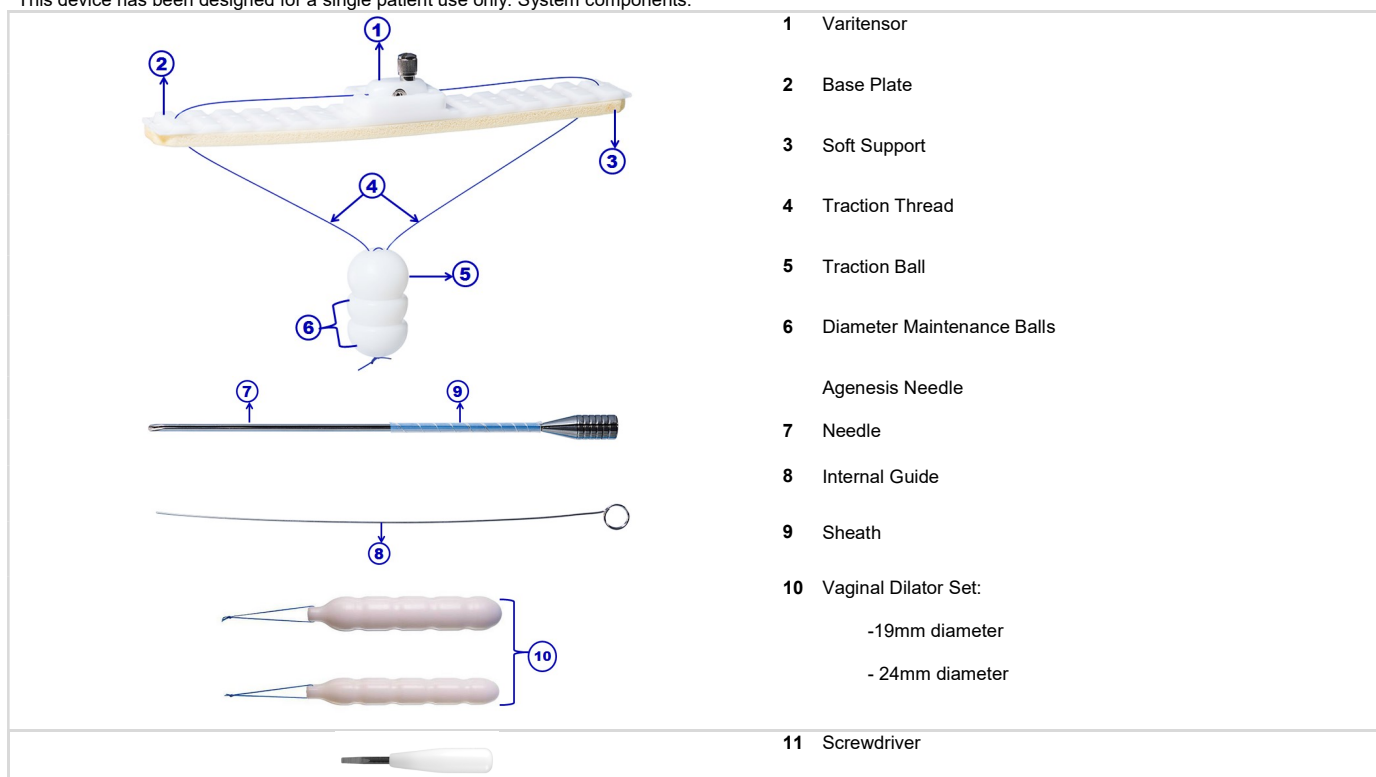
INDICATIONS FOR USE

Agenesis Remeex System is a mechanical system to increase the length of the vaginal membrane in patients with vaginal agenesis.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

The advantage of this system is that it permits to adjust the traction of the vaginal membrane step by step until the desired length is reached, as a way to avoid grafts or other complicated surgical techniques.

This device has been designed for a single patient use only. System components:



1.- Varitensor: Each day the manipulator top turn screw can be activated to gradually increase the length of the neovagina. The Varitensor is the part of the system that permits the Physician to tighten the Traction Thread by winding and continuous upward pressure of the Traction Ball on the vaginal vestibule which stretches the mucosa, leading to elongation of the cavity to a more normal depth. The Traction Thread is wound each day postoperatively until the neovagina is adequately formed (with each complete turn of the top turn screw, the Traction Thread length is wound 1mm on each side). The system has a retention mechanism that maintains the traction of the Traction Thread. The Traction Thread can only be loosened by turning the top turn screw counterclockwise.

2.- Base Plate: The Base Plate supports the Varitensor over the patient's abdomen. It also widens the Traction Thread angle to avoid pelvic structures.

3.- Soft support: It's a soft material support between the abdomen and the Base Plate.

4.- Traction thread: The Traction Thread connects the Traction Ball to the Varitensor.

5.- Traction Ball: It is a spherical piece that will form the neovagina by gradually lengthening the vaginal membrane.

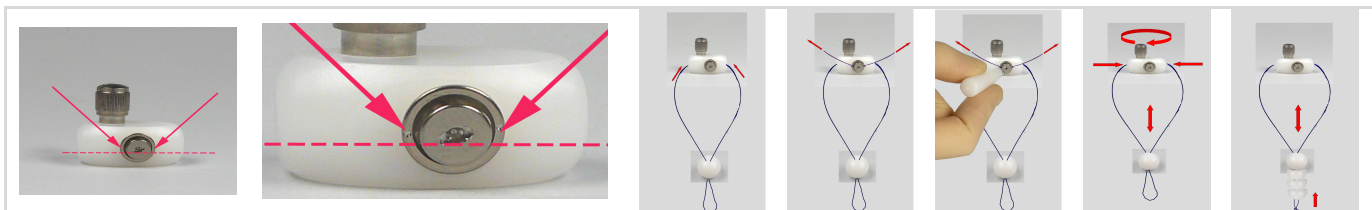
6.- Diameter Maintenance Ball: To maintain the diameter of the neovagina that has been created by the Traction Ball.

7, 8, 9.- Agenesis needle: A ligature carrier type instrument specifically designed to help in passing the Traction Thread through the vaginal membrane. It is a canalized needle with a sheath and an internal guide.

10.- Vaginal Dilator set: The Vaginal Dilators are used by the patient postoperatively to maintain the neovagina space until regular sexual activity is established.

11.- Screwdriver: It is the element used to fix the Traction Thread to the Varitensor by tightening the front "Fixation Screw" on the Varitensor.

MECHANICAL OPERATION



ASSEMBLED AGENESIS NEEDLE



MECHANICAL FEATURES / SPECIFICATIONS

Varitensor function: Every turn of 360° of top turn screw winds the Traction Thread 1mm on each side.

Wind up capacity: The Varitensor can coil up more than 200mm of Traction Thread per each side.

Maximum traction stress: The Varitensor can support the force of 18 Newtons produced by the Traction Thread, with a minimum safety coefficient of 5.

CONTRAINDICATIONS

Do not use 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 patients with renal insufficiency.
- in patients with immune diseases.
- If the patient shows signs of tissue necrosis.
- in patients who suffers cancer or have received radiation in the area of treatment.
- in patients with known sensitivity or allergy to device materials.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative

- The patient should be counseled that there are alternatives to surgical treatment for vaginal agenesis, and the reasons for choosing surgical formation of neovagina should be explained. In appropriate cases, conservative and non-invasive treatment of self-dilation should be recommended before choosing surgical treatment.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications.
- Patient counseling should include a discussion that some complications associated with the procedure 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 must be familiar with the "Vecchiotti" surgical technique and must be adequately trained in the placement of Agenesis Remeex System surgical 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 the 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 temporary implant are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after device placement may aid in proper placement and confirm absence of injury to non-target anatomical structures.
- The risks and benefits of performing the Agenesis Remeex System procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the physician:
 - Concomitant or previous pelvic floor surgery and, Patients with conditions that would compromise healing.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomy position.
- This product is provided sterile and must be 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 the single-use components of this device. All the Agenesis Remeex System components are single-use except the Vaginal Dilators. Vaginal Dilators are reusable by only one patient. Reject and do not use any unpackaged system.
- The date of the last revision of this document is included in these 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. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.
- Good surgical practices should be followed for management of contaminated or infected wounds.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after passage of the Traction Thread, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, 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 Traction Thread will minimize risks.
- The use of clamps could damage or weaken the strength of the Traction Thread. Damage to the Traction Thread could cause treatment failure.
- Do not turn the Manipulator without complete control. It is crucial to record the number of turns, the direction of the turns (both clockwise and counterclockwise) and the date that it has been performed.
- No part of the device system is a permanent implant.
- The discarded device components may be a potential biohazard. The Agenesis needle components have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Agenesis needle, as well as the other discarded components in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.

Post-operative

- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, cystoliths, urinary incontinence, voiding dysfunction, problems defecating or any other abnormal symptoms to the surgeon as soon as possible.
- During the days after initial surgery, use proper techniques and conditions to avoid contamination and infection at the suprapubic site of Traction Thread withdrawal. If the gauze between the Soft Support and the abdomen needs to be replaced, cleaning must be performed by appropriate medical personnel.

- 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.
- Inform the patient that until regular penetrative sexual activity is established, or during periods of no penetrative sexual activity, a vaginal dilator should be worn at night to reinforce the neovagina and prevent contraction.
- It is recommended that patients avoid penetrative sexual intercourse until all surgical wounds have healed. As this may vary from patient to patient, the Physician shall determine when sexual relations may begin.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Risks associated to laparoscopic surgery for vaginal agenesis include:

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation, allergic reaction or other adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Infection, fever, inflammation/swelling or edema, discomfort and/or pain, adhesion formation, dysuria, bleeding, hematuria, fistulas, hematomas, hemorrhage, abscess, and/or seromas.
- As a foreign body, the device could stimulate a pre-existing infection.
- Urogynecologic problems related to micturition. These may include urethral obstruction, voiding dysfunction/de novo incontinence in the form of urgency, frequency or nocturia.
- Altered bladder and/or bowel function. Problems defecating.
- Mild or acute pain. Discomfort.
- Nerve damage, neuromuscular problems.
- Vaginal spotting, bleeding or abnormal discharge. These symptoms may be associated to wound site complications.
- Dyspareunia.
- Vaginal scarring.

As with all surgical interventions, the procedure may not be successful. Furthermore, the patient is at risk of:

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

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, removal of the device.

SURGICAL TECHNIQUE

Before using Agenesis Remeex System the doctor must read and understand the instructions for use.

Through laparoscopy technique, the Traction Thread, which has been previously tied to the traction ball, will be passed from the vaginal membrane, through the vesicorectal space into the abdominal cavity, through the extraperitoneal space and will ultimately traverse the anterior abdominal wall. Two suprapubic reference marks will be made to identify the exit marks of the Traction Thread. Once the Traction Thread is withdrawn suprapubically, it will pass through the holes of the Soft Support and the Base Plate and will be inserted into the Varitensor for their subsequent fixation.

Anesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to implant the Agenesis Remeex System can be performed under regional or general anesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

Surgical technique:

The device is made of a Traction Ball with a diameter of 25 mm (it has two holes through which the Traction Thread is inserted) and the Varitensor (to wind the Traction Thread). The Varitensor rests on the Base Plate (with holes where the Traction Thread works as a pulley). The Base Plate is placed suprapubically on abdominal wall of the patient.

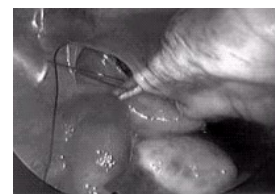
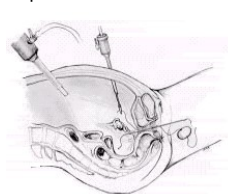
The Traction Ball is placed between the urethra and the perineum, just at the level retro hymeneal recess. The PVDF suture (Traction Thread) attached.

In order to achieve extraperitoneal withdrawal of the Traction Thread, the use of a conventional laparoscope is required. A 10 mm intraumbilical trocar is for the scope insertion, while 2 trocars of 5 mm (placed at the anterior-superior iliac spine of each side of the pelvis) will permit the insertion of the instruments that will allow for the transversal cutting of the peritoneum. Once the pre-peritoneal space has been traversed, the bladder and the rectum are identified. Then a space is created at this level with the help of the assistant's finger which is pressing the vaginal membrane in order to identify the dissection zone.

After tunneling the dissection zone, the Agenesis Needle (ligature carrier) is used to insert the Traction Thread (which is secured to the Traction Ball), to the abdominal cavity from the vaginal membrane. The Traction Thread is passed to the abdominal cavity. Next, the 5mm shaft is removed until it disappears from the peritoneal hole and, without placing again the trocar; it is descended by the preperitoneal space to the dissected space. This procedure is not difficult if the hydro dissection is used and if the peritoneum is been detached and the trocar shaft has been moved further away from the underlying blood vessels. When the shaft appears in the central zone, where the peritoneum has been dissected, then a grasping forceps is inserted to grasp the Traction Thread that will be withdrawn through the suprapubic incisions, through which the laparoscope trocar was inserted. The Traction Thread on each side is inserted through the holes of the Soft Support and the Base Plate, acting as a pulley to establish connection to the Varitensor. The Soft Support should be placed below the Base Plate.

The extraperitoneal Varitensor has an adjustable top turn screw that through winding, creates continuous upward pressure of the Traction Ball on the vaginal vestibule which stretches the mucosa, leading to elongation of the cavity to a more normal depth. The Traction Thread, once in tension, may be wound upward daily in the postoperative period to achieve the neovagina.

The incisions are closed. It is recommended to apply Povidone-Iodine and medical gauze between the incisions and the Soft Support. Four days of catheterization will be required until the Traction Ball moves upwards 4cm inside the vagina. This is an indicator that the urethra won't be compressed.



Post-op traction regulation:

The following days after device implantation, the top turn screw of the Varitensor must be smoothly turned clockwise in order to wind the Traction Thread to create pressure on the vaginal membrane and begin to form the neovagina. The lengthening of the vaginal membrane will be gradual. The patient may remain in the hospital for the complete duration of the process. Alternatively and if the Physician(s) deems appropriate, the patient may be released from the hospital and continue the lengthening process under the Physician's indications. The tightening process will be determined by the medical team.

Every day the Traction Thread can be wound approximately 1 cm; to achieve this, the top turn screw of the Varitensor must undergo 3 complete turns.

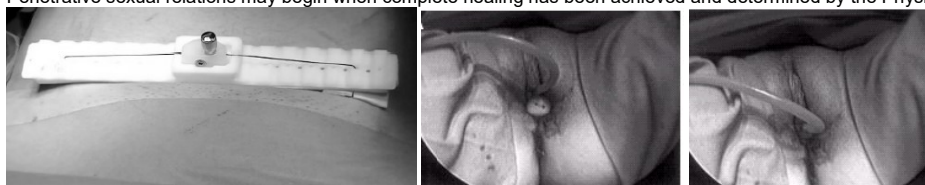
Device Removal:

After 7-10 days the Traction Ball, will be approximately 7-10 cm inside the vulvar zone. Once confirmed, the Tracion Thread is cut extraperitoneally, thus by pulling downward on the bottom of the Traction Ball, it may be removed transvaginally. The vagina should be approximately the width of a wide finger, and have a depth of 7-10 cm. This procedure must be carried out in aseptic conditions to avoid infections.

Once the device has been removed, the patient must be instructed to wear a vaginal dilator of adequate size for several months at night. It is recommended that during the months following surgery, the dilator size is increased in thickness by 0.5 cm every month until reaching 3± cm.

Complete healing will be achieved in the months following surgery. Thus, it is recommended to lubricate the dilators with an antibiotic and healing ointment, as well as perform iodine washing once the dilators is withdrawn in the morning. The post-operative period should essentially be painless, without the need of painkillers. Furthermore, micturition should be normal once the catheter is removed from the urethra.

Penetrative sexual relations may begin when complete healing has been achieved and determined by the Physician.



Post-op Dilaton:

Postoperative dilation should be performed by the patient. Dilators are used to enhance the chance of success by maintaining the length of the neovagina. The Physician(s) may recommend gradually increasing the size (width) of the Dilators. The Dilators should be worn at night or for 8-10 hours daily during the first months following surgery, and until regular penetrative sexual activity is established. If continuous sexual activity is not maintained, a vaginal dilator should be worn at night to reinforce the neovagina and prevent contraction.

After daily use, the Dilator should be washed and sterilized with an antiseptic solution before re-use.

Medium and Long term Follow-Up:

Patient follow-up is advised, so that the Physician may analyze the evolution of the neovagina and to correct any possible abnormalities.

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Patient-contacting materials

Traction Ball and Diameter Maintenance Balls: Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)

Vaginal dilators: Ultra-high molecular weight polyethylene (UHMWPE)

Traction Threads: Polyvinylidene fluoride (PVDF) monofilament

Agenesis needle: stainless steel*, polytetrafluoroethylene (PTFE)

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of the Agenesis Remeex System patient-contacting components.

*Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Agenesis Remeex System is sterilized by Ethylene Oxide.

All the Agenesis Remeex System components are single-use except the Vaginal Dilators. Vaginal Dilators are reusable by only one patient. The single-use components of the device must not be re-sterilized or re-used.

Do not use if the package has been damaged.

STORAGE

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

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

SINGLE USE PRODUCT

All the Agenesis Remeex System components, except the Vaginal Dilators, are intended to be used only once and for a single patient. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization 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 resterilization 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		DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE
	BATCH CODE		USE BY DATE
	SERIAL NUMBER		MANUFACTURER
	DO NOT REUSE		KEEP DRY
	DO NOT RESTERILIZE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT
	CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE

DIMA