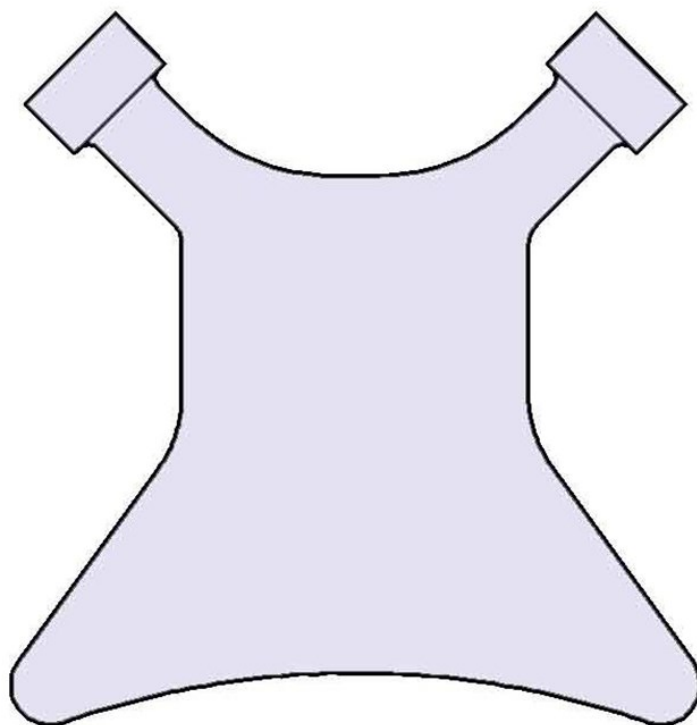


SURELIFT MIPS



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

**SURELIFT MINIMALLY INVASIVE
PROLAPSE 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: JUNE 2025

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso antes de proceder a utilizar el dispositivo.
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 el producto Surelift Minimally Invasive Prolapse System. Estas instrucciones de uso no son un documento de referencia para corregir el prolapso vaginal. Surelift Minimally Invasive Prolapse 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 los pasos habituales a seguir para la implantación del producto Surelift Minimally Invasive Prolapse System. Considerando que hay pacientes que pueden 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 de la paciente.

ADVERTENCIA GLOBAL SOBRE MALLA

Actualmente existe un fuerte seguimiento y monitorización de los dispositivos para la corrección de prolapso con malla sintética con colocación por vía intravaginal, como es el caso de Surelift Minimally Invasive Prolapse System al ser considerado un producto de malla sintética para prolapso. 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 del arte), 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 Minimally Invasive Prolapse System cumple con los requerimientos del estado del arte para un implante de malla para prolapso con respecto a 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 problemas anatómicos y, en última instancia, demostrar el beneficio/riesgo de estos dispositivos a largo plazo.

INDICACIONES DE USO

Surelift Minimally Invasive Prolapse System es un sistema de malla para el tratamiento del prolapso vaginal de moderado a severo, y/o en casos complejos de prolapso vaginal del compartimento anterior o posterior.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS) es una malla de monofilamento de polipropileno. Una vez implantada, refuerza el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los arpones son insertados en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que mantendrá la parte posterior de la malla fija en su lugar. Los brazos anteriores se pasarán a través de la fascia endopelvica hasta el musculo obturador interno empleando una técnica de fijación mínimamente invasiva, sin empear arpones ni suturas.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable determinadas por un médico, incluidos 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 sufran insuficiencia renal.
- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En pacientes que sufran de cáncer de vagina, cervix o útero, o en pacientes que han recibido radiación en el área de tratamiento.
- En pacientes embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.
- En áreas suburetrales o periuretrales 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.
- En contacto directo con el intestino u otros órganos, incluyendo la vejiga.
- En pacientes que ya tienen implantado un sistema para corregir el prolapso o la incontinencia urinaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de los métodos alternativos a la cirugía de prolapso con malla, y la razón para elegir cirugía con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen entre otras: Ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), pesarios/tampones vaginales, y/o modificaciones de la conducta (electroestimulación). Deberían ser ofrecidas a la paciente opciones quirúrgicas sin malla también (p. ej.: reparación con tejido autólogo).
- Tratamientos conservadores no invasivos deben ser recomendados antes de elegir un implante de malla. Deben ser agotados los tratamientos conservadores antes de considerar la reparación con malla en casos de prolapso ligero o no molesto. Por el contrario, a las pacientes sanas menores de 50 años sólo se les debe ofrecer tratamientos conservadores y/o reparación con tejido autólogo, excepto en casos de prolapso severo o extremadamente complejo.
- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de malla.
- El consentimiento informado del 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 sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados y experimentados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- 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.
- 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 MIPS en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados por el equipo multidisciplinar de médicos:
 - Pacientes con sobrepeso
 - Mujeres jóvenes o pre-menopáusicas, o mujeres que planeen futuros embarazos
 - Comorbidades que supongan factores de riesgo por alteración de cicatrización del tejido, incluyendo pero no limitado a: diabetes mellitus, fumar y terapia con esteroides.
 - Pacientes con un prolapso $\leq$ grado 2 (escala POP-Q)
 - Historial quirúrgico previo, especialmente cirugías vaginales para reparación de suelo pélvico
 - 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.
- 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.
- Este producto no es reutilizable. No se puede reesterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- 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.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con 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 de la malla minimizará riesgos.
- Una cistoscopia debe ser realizada para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.
- Puede ocurrir sangrado intra-operatorio.
- Evitar fijar cualquier parte del producto con grapas, clips o clamps puesto que se puede dañar el producto. No hay datos disponibles que confirmen que es apropiado el uso de adhesivos junto con Surelift MIPS y no es recomendable utilizarlos.

- Asegurar de una forma inadecuada la Sutura a la Aguja Viuda podría dañar la Sutura. Si se va a introducir la Sutura en la Aguja Viuda a través de la ranura abierta se debe realizar siempre en el extremo de la sutura.
- Cortar y desechar el hilo central azul antes de cerrar la pared vaginal.
- Si es usado, asegurarse de que se ha retirado el Insertion Tip.
- Los componentes usados podrían ser un riesgo biológico potencial. Manejar y desechar el Anchoring Handle, el hilo de tracción central azul de la malla, 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 al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- Se puede producir una hemorragia retroperitoneal postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente. Hay que indicar al paciente que se ponga inmediatamente en contacto con el cirujano si se produce una hemorragia.
- El paciente debe comunicar al médico especialista inmediatamente la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.
- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos físicos (p.ej.: levantar peso) o participar en alguna actividad deportivas de moderada o ligera 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 para la fácil identificación del implante.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los procedimientos quirúrgicos para la implantación de una malla de prolapso incluyen los siguientes riesgos conocidos:

- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos, reacción alérgica o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir infección, inflamación, recurrencia de la patología, dolor y/o molestias, adhesiones, disuria, hematuria, fístula, hematoma, hemorragia, eritema, abscesos, y/o seroma.
- Al igual que cualquier cuerpo extraño, el producto podría potenciar una infección existente.
- Erosión, migración, extrusión o contracción de la malla puede ocurrir.
- Calcificación del producto.
- Incontinencia urinaria de novo y/o frecuencia urinaria puede aparecer tras la intervención.
- Fracaso de la intervención resultando en una no corrección o empeoramiento del prolapso.
- Función alterada de vejiga y/o intestino.
- Problemas neuromusculares, daños en los nervios.
- Vaginitis atrófica que puede conllevar enrojecimiento, picores o sequedad de la vagina.
- Dispareunia
- Secreciones vaginales, sangrado
- Sensibilidad al cuerpo extraño, palpabilidad, molestias.

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.

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. En casos en los que sea necesario quitar la malla en parte o totalmente, podría ser necesario realizar disecciones significativas.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el Surelift MIPS el médico debe 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 implantado en el hospital.

Técnicas de corrección del prolapso:

El prolapso vaginal puede ser:

- Anterior (vejiga)
- Posterior (recto)
- Total (ambos)

Surelift MIPS colocación: (Prolapso Anterior)

1.- Realizar una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior, extendiéndola de la uretra media al ápice vaginal.

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 colporrafia 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.

3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta sobre el ligamento sacroespinoso, a unos 1.5 cm medial a la espina isquial. Con la punta del Anchoring Handle apoyada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, presionar la parte superior del Anchoring Handle haciendo que avance hasta que haga tope, haciendo avanzar el arpon y fijándolo al ligamento sacroespinoso. Retirar el Anchoring Handle de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.

4.- Pasar la sutura a través de uno de los puntos posteriores de anclaje (los brazos cortos en la base de la malla que no tienen bolsillos), y realizar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar el brazo de la malla en contacto directo con el punto de fijación deseado del ligamento. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente, dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Asegurar el nudo y cortar el exceso de suturas.

5.- Colocación de los brazos anteriores con bolsillo: Diseccionar la mucosa parauretral con unas tijeras mayo hasta llegar a la rama isquía pubica. No disecar la fascia endopélvica con las tijeras mayo. Expandir el espacio submucoso mediante una amplia disección, mientras se van sacando las tijeras de Mayo, para asegurar que la malla queda completamente plana detrás de la uretra. Introducir unas pinzas (Crawford) en uno de los bolsillos del cabestrillo. Abrir las pinzas en el interior del bolsillo y cerrarlas a continuación para minimizar la anchura del bolsillo del cabestrillo. Introducirlo a través de la disección parauretral (enfocando a las 10h en el lado derecho de la paciente y a las 2h en el lado izquierdo de la paciente). Empujar el bolsillo de la malla hasta el músculo obturador interno atravesando la fascia, hasta que el hilo de tracción central se sitúe a 0.5 a 1 cm de la línea media uretral. Abrir las pinzas para extender lateralmente el bolsillo del brazo. Después cerrarlas y retirarlas dejando el brazo en posición. Hacer estas mismas operaciones en el lado contralateral, empujando la malla hasta que el hilo de tracción en el centro de la malla quede centrado en la línea uretral. Se puede colocar un mosquito en el hilo de tracción central para tener un mejor control de la parte central de la malla.

Se pueden realizar maniobras de reposicionamiento para asegurar la malla está totalmente extendida, en contacto con la submucosa y centrada respecto a la línea media uretral. Si es necesario cortar parte del borde de la incisión de la mucosa vaginal antes de suturar, comprobando que la uretra está totalmente soportada.

6.- Realizar la apropiada suspensión de la cúpula vaginal, según preferencia del cirujano e indicaciones para la paciente. El hilo de tracción central de la malla debe ser cortado antes de cerrar la incisión vaginal anterior.

**Surelift MIPS puede ser suministrado con un Insertion Tip para facilitar el proceso de introducir el bolsillo de la malla en el músculo obturador interno. Ver más abajo las indicaciones de cómo utilizar el Insertion Tip. Una vez que la malla está correctamente colocada, asegurarse de que el Insertion Tip ha sido retirado con la pinza.*

Surelift MIPS colocación: (Prolapso Posterior)

1.- Realizar una incisión transversal en la horquilla posterior de la vagina o una incisión triangular invertida en el perineo según las condiciones del paciente.

2.- Disecar la pared vaginal posterior de forma marcada y con punta roma, subyacente al recto y utilizando la técnica del grosor total en toda la disección camino al ápice vaginal proximalmente, y a la fascia de los músculos elevadores del ano lateralmente, sin hacer ninguna incisión en la parte media. Continuar con la disección digital/roma bilateralmente hacia los espacios pararectales. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso.

3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso (SSL), a unos 1,5 cm medial a la espina isquial. Con la punta del Anchoring Handle apoyada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, presionar la parte superior del Anchoring Handle haciendo que avance hasta que haga tope, haciendo avanzar el arpon y fijándolo al ligamento sacroespinoso. Retirar el Anchoring Handle de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado

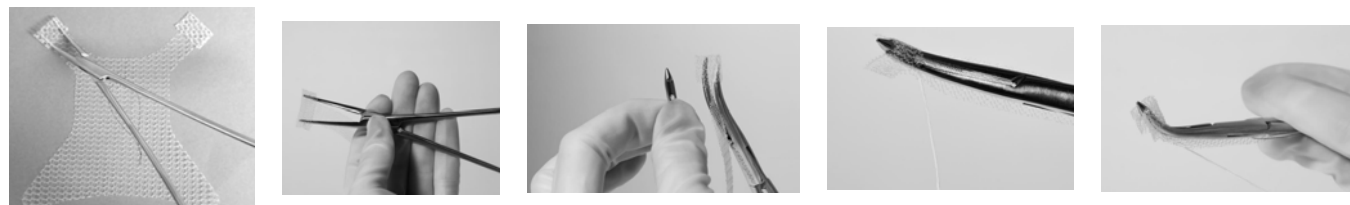
contrario.

4.- Preparar la malla, cortando los brazos con bolsillo según preferencia del cirujano (no son necesarios para la colocación posterior). Pasar la sutura a través de uno de los puntos posteriores de anclaje (los brazos cortos en la base de la malla que no tienen bolsillos), y realizar un nudo tipo polea. Tirar de la sutura y llevar el brazo de la malla en contacto directo con el punto de fijación deseado del ligamento. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente, dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Asegurar el nudo para fijar la malla en el nivel deseado, y cortar el exceso de suturas. Realizar colpoperineorrafia en caso de ser requerido.

5.- Ajustar el largo de la malla a las dimensiones de la paciente dejando la malla un poco holgada para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y que la malla se doble. Suturar la porción anterior de la malla a la porción proximal del cuerpo perineal mediante suturas de absorción retardada pero no extender la malla a la horquilla posterior de la vagina para evitar dispareunia. Aproximar la mucosa de la pared vaginal posterior con la piel perineal.

6.- Cerrar todas las incisiones, asegurándose de que solo la malla se quede implantada. El hilo de tracción central debe ser cortado antes de cerrar la incisión perineal.

Cómo utilizar el Insertion Tip (opcional):



MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Malla de prolapso: Monofilamento de polipropileno
 Arpones: PEEK, suturas de polifluoruro de vinilideno (PVDF)
 Anchoring Handle*: Acero inoxidable
 Insertion Tip*: Acero inoxidable, polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)
 Aguja viuda*: Acero inoxidable

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de la malla, de los arpones ni de las suturas del sistema Surelift Minimally Invasive Prolapse System.
 *Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Surelift Minimally Invasive Prolapse System 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 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

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

	NÚMERO DE CATÁLOGO		DISTRIBUIDOR		ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO
	NÚMERO DE SERIE		CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		BARRERA ESTÉRIL CON UN ENVASE PROTECTOR EN EL INTERIOR
	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO		FECHA DE CADUCIDAD		FECHA DE IMPLANTACIÓN
	EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO		FABRICANTE		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

Please read the Instructions for Use carefully.

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

This document aims to explain the instructions for use of the Surelift Minimally Invasive Prolapse System. These instructions are not a document of reference to correct the vaginal prolapse. Surelift Minimally Invasive Prolapse System should only be used by surgeons after undertaking specialized training, and with extensive experience in the treatment of pelvic floor disorders, 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 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 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.

GLOBAL MESH WARNING

Surelift MIPS is considered a synthetic prolapse mesh device, of which are currently under heavy surveillance and monitoring. Health and governing authorities support the use of these devices when the following are true: the mesh complies with certain specifications of synthetic meshes suitable for their 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 MIPS complies with the state of the art requirements for a prolapse mesh implant with regards to 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 Minimally Invasive Prolapse System is a mesh system for the treatment of moderate to severe, and/or complex cases of vaginal prolapse of the anterior or posterior compartment.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS) is a polypropylene monofilament mesh. It remains implanted reinforcing the pelvic floor by inducing a fibrotic tissue response through and around the mesh. The posterior anchoring points will be used to attach the mesh to the sacrospinous ligament (SSL). Anchors will be inserted into the SSL, functioning to secure the monofilament thread suture that will keep the posterior part of the mesh in place. The front arms of the mesh will be inserted into the endopelvic fascia using a minimally invasive fixation technique, without using anchors or sutures.

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 the patient with renal insufficiency.
- In patients with immune deficiency.
- In patients who are still growing or less than 18 years of age.
- In patients who suffers cancers of the vagina, cervix, or uterus or in patients who have received radiation in the area of treatment.
- In pregnant women or women that are considering future pregnancies.
- In sub-urethral or peri-urethral areas with signs of tissue necrosis.
- In patients with known sensitivity or allergy to system materials.
- In patients undergoing concomitant bowel surgery.
- In direct contact with bowel or visceral organs, including the urinary bladder.
- In patients that already have a system implanted for prolapse or urinary incontinence.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

- The patient should be counseled that there are alternatives to prolapse mesh surgeries, and the reason for choosing a prolapse mesh should be explained. Such alternatives include but are not limited to: pelvic floor exercises (Kegel exercises), pessary/vaginal tampon, and/or behavioral modification (electrostimulation). The patient may also be offered non-mesh surgical options (e.g.: native-tissue repair).
- Conservative, non-invasive treatments should be recommended before choosing a mesh implant. In cases of light or non-bothersome prolapse, conservative treatments should be exhausted before considering mesh repair. Except in cases of severe or extremely complex prolapse, otherwise healthy patients under the age of 50 should only be offered conservative treatments and/or native-tissue repair.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh 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.
- The device must only be used by doctors trained in the placement of the device. It is mandatory to understand the operational principles of the device.
- The device must only be implanted by doctors who are qualified and experienced to carry out the required surgical technique.
- 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.
- As anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended place 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 lithotomic position.
- The risks and benefits of performing the Surelift MIPS procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the team of Physicians:
 - Obese patients;
 - Younger / pre-menopausal women or women planning future pregnancies;
 - Comorbidities which are risk factors for impaired tissue healing, including but not limited to: diabetes mellitus, smoking and steroid treatments;
 - Patients with $\leq$ grade 2 prolapse (POP-Q scale);
 - Previous surgical history, specially vaginal surgeries for pelvic floor repair;
 - 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.
- This product is presented sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to check it is not damaged and sterility is not compromised.
- This product is not reusable. The system cannot be re-sterilized. 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.
- 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 mesh will minimize risks.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention, bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intraoperative bleeding may occur.
- Do not affix any part of the product with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the product may occur. No data is available on the use of Surelift MIPS with tissue adhesives and is not recommended.
- Improperly attaching the Suture to the surgical needle could cause damage to the Suture. If securing the Suture to the surgical needle through its open-ended slot, this should only be done with the Suture end.
- Cut and withdraw the blue, central thread before closing the vaginal wall.
- If used, be sure to withdraw the Insertion Tip.
- The used components may be a potential biohazard. Handle and dispose of the Anchoring Handle, discarded mesh central traction-thread, 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, or any other abnormal symptoms to the surgeon as soon as possible.
- Post-operative retropubic bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient. The patient must be instructed to contact the surgeon immediately if 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 high intensity sporting activity (e.g.: biking, jogging, etc.) for at least a minimum of two months. It is also recommended that patients 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 for easy identification of the implant.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Known risks of surgical procedures for prolapse mesh implant include:

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur. These reactions may produce infection, inflammation, recurrence of the pathology, pain and/or discomfort, adhesion formation, dysuria, hematuria, fistulas, hematomas, hemorrhage, erythema, abscesses, and/or seromas.
- As a foreign body, the device could stimulate a pre-existing infection.
- Erosion, migration, extrusion or shrinkage of the mesh may occur.
- Calcification of device.
- De novo urge incontinence and/or urinary frequency may appear after the intervention.
- Failure of the procedure resulting in continued or worsening prolapse.
- Altered bladder and/or bowel function.
- Neuromuscular problems, nerve damage.
- Atrophic vaginitis which could be characterized by redness, itching or dryness of the vagina.
- Dyspareunia.
- Vaginal discharge, bleeding.
- Foreign body sensitivity or palpability, discomfort.

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

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. In cases in which the polypropylene mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required.

SURGICAL TECHNIQUE

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

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical procedure to implant Surelift MIPS can be performed under regional or general anaesthesia. It is advisable to use the hospital antibiotic protocol for implants.

Reparation Techniques:

Vaginal prolapse can be:

- Anterior (bladder)
- Posterior (rectum)
- Total (both)

Surelift MIPS placement: (Anterior Prolapse)

1.- Perform a longitudinal incision in the anterior vaginal wall extending from mid-urethra to the vaginal apex.

2.- Dissect the anterior vaginal wall utilizing a full-thickness technique laterally to the level of arcus tendineus on either side and proximally to the level of vaginal apex. Perform anterior colporrhaphy if needed. Enter 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.

3.- Insert the Anchoring Handle into the pararectal space on one side and position the tip over the sacrospinous ligament about 1.5 cm medial to the ischial spine. With the tip of the Anchoring Handle firmly against the ligament, press the top of the Anchoring Handle as far as it allows, releasing the anchor and fixing it to the sacrospinous ligament. Withdraw the handle from the patient and secure the proximal traction sutures. Repeat the technique on contra lateral side.

4.- Put the suture through the one of the posterior anchoring points of the mesh (the shorter arms at the base of the mesh which do not have pockets) and tie a "pulley" knot. Pull one end of the suture and bring the same arm of the mesh into direct contact with the desired ligament fixation point. Repeat the same steps on contra lateral side and adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Tie the knot of the anchor threads and cut the excess suture ends.

5.- Positioning of the front, pocketed arms: Dissect the para urethral submucosa with Mayo scissors up to the tip of the scissors is in contact with the inferior pubic ramus. Do not dissect the endopelvic fascia with the Mayo scissors. Expand the submucosal space by a wide retrodissection while withdrawing the Mayo scissors to be sure the mesh will be absolutely flat under the urethra. Insert surgical forceps (Crawford) into one of the terminal pockets of the sling, opening the forceps inside the pocket to gather mesh and closing them to fold the pocket, and minimize the width of the sling pocket". Insert it through the submucosal dissection (in the direction of 10 o'clock for the right side of the patient and 2 o'clock for the left side of the patient). Push the mesh pocket through the fascia into the internal obturator muscle to the point where the central mesh traction thread is 0.5 to 1cm from the urethral midline. Open the surgical forceps to release the mesh pocket. Close and pull the forceps out of the vaginal surgical incision maintaining the mesh in place. Repeat the same maneuver on the contra lateral side and continue with force penetration up to the point where the central traction thread of the mesh is at the middurethral line. A Mosquito clamp can be placed on the central traction thread to better control the center of the mesh.

Mesh repositioning maneuvers can be made until it is fully extended, in full contact with the submucosa and centered at the middurethral line. If needed, cut part of the edge of the vaginal mucosa incision before suturing, ensuring that the urethra is fully supported.

6.- Perform appropriate vaginal vault suspension as per surgeon's preference and patient's indications. The traction thread at the center should be cut off before closing the anterior wall vaginal incision.

**Surelift MIPS may be supplied with an Insertion Tip to help facilitate the insertion of the mesh pocket into the internal obturator muscle. See below for steps on how to use the Insertion Tip. Ensure that once the mesh is properly placed, the Insertion Tip must be removed along with the forceps.*

Surelift MIPS placement: (Posterior Prolapse)

1.- Perform a transverse incision in the posterior fourchette of the vagina or inverted triangle incision on the perineum as required by patients conditions.

2.- Dissect posterior vaginal wall sharply and bluntly, underlying the rectum, utilizing full-thickness technique all the way to vaginal apex proximally and to the anal elevator muscle fascia laterally, without making a midline incision. Continue blunt/digital dissection into pararectal spaces bilaterally. Clear coccygeus muscle from adipose tissue digitally and identify course of sacrospinous ligament.

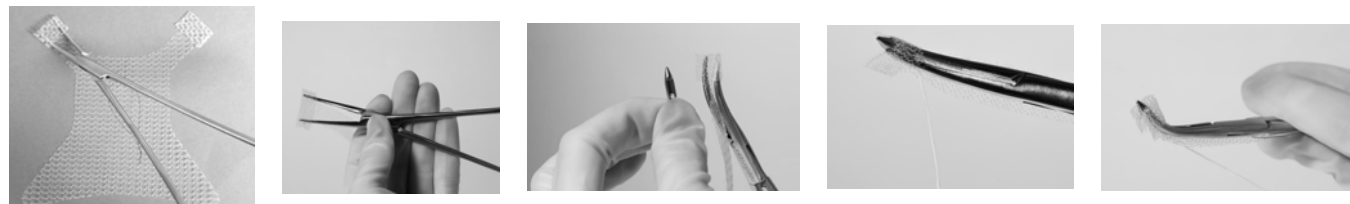
3.- Insert the Anchoring Handle into the pararectal space on one side and position the tip over the Sacrospinous ligament (SSL) about 1.5 cm medial to the ischial spine. With the tip of the Anchoring Handle firmly against the SSL, press the top of the Anchoring Handle as far as it allows, releasing the anchor and fixing it to the Sacrospinous ligament. Withdraw the Anchoring Handle from the patient and secure the proximal sutures threads. Repeat the technique on contralateral side.

4.- Prepare the mesh, cutting the pocketed arms as per surgeon preference (they are not necessary for posterior placement). Put the suture through the one of the posterior anchoring points of the mesh (the shorter arms at the base of the mesh which do not have pockets) and tie a "pulley" knot. Pull the suture and bring the same arm of the mesh into direct contact with the desired ligament fixation point. Repeat the same steps on contra lateral side and adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Tie the knot of the anchor threads to fix the mesh at the desired level, and cut the excess suture ends. Perform colpoperineorrhaphy if needed.

5.- Adjust the length of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Suture anterior portion of the mesh to proximal portion of the perineal body with delayed absorbable sutures but do not extend mesh to posterior fourchette to prevent dyspareunia. Approximate posterior vaginal wall mucosa with perineal skin.

6.- Close all incisions, ensuring that only the mesh remains implanted. The traction thread at center should be cut off before closing perineal incision.

How to use the Insertion Tip (optional):



MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Mesh: Polypropylene monofilament
 Anchors: Polyetheretherketone (PEEK), polyvinylidene fluoride (PVDF) suture thread
 Anchoring Handle*: Stainless steel
 Insertion Tip*: Stainless steel and ultra high molecular weight polyethylene
 Surgical needle*: Stainless steel

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of Surelift Minimally Invasive Prolapse System mesh, anchors or sutures.

*Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Surelift Minimally Invasive Prolapse System is sterilized by Ethylene Oxide. This product is a single use device and it 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 DISCLAIMER

Device intended to be used only once 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



SERIAL NUMBER



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



MEDICAL DEVICE



DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



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



DISTRIBUTOR



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



USE BY DATE



MANUFACTURER



KEEP DRY



DATE OF MANUFACTURE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



DATE OF IMPLANTATION



PATIENT NAME OR PATIENT ID



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS

IMPORTANT

Veillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect des indications fournies dans le mode d'emploi peut entraîner un mauvais fonctionnement du système ou causer des dommages à la patiente.

Ce document a pour but d'expliquer le mode d'emploi du système de réparation de prolapsus Surelift Minimally Invasive Prolapse System pour le traitement du prolapsus vaginal. Il ne s'agit pas d'un document de référence visant à corriger le prolapsus génital. Le système de réparation de prolapsus Surelift Minimally Invasive Prolapse System doit être utilisé uniquement par des chirurgiens ayant suivi une formation spécialisée et possédant une longue expérience dans le traitement des troubles du plancher pelvien, et plus précisément dans l'utilisation de ce dispositif, en respectant ce mode d'emploi.

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du système. Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la 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 de la patiente.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL À PROPOS DU TREILLIS

Le système de réparation de prolapsus Surelift MIPS est 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 les conditions suivantes sont réunies : 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. Le système de réparation de prolapsus Surelift MIPS est conforme aux exigences les plus récentes relatives aux propriétés physiques et mécaniques des treillis de réparation de prolapsus. 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, et enfin pour démontrer le profil bénéfice/risque de ces dispositifs à long terme.

INDICATIONS D'UTILISATION

Le système de réparation de prolapsus Surelift Minimally Invasive Prolapse System est un système de treillis pour le traitement des cas modérés à sévères et/ou complexes de prolapsus génital de la paroi antérieure ou postérieure du vagin.

DESCRIPTION DU PRODUIT

Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS) est une maille de monofilament en polypropylène. Une fois implanté, le résultat est le renforcement du plancher pelvien moyennant le tissu fibreux qui est créé à travers et autour de la maille. Les points d'ancrage postérieurs sont utilisés pour connecter la maille avec le ligament sacro-épineux. Les ancrs sont insérés dans le ligament sacroépineux et sa fonction est de fixer le fil de suture monofilament qui amarre l'arrière de la maille. Les bras antérieurs de la maille sont passés à travers le fascia endopelvique au muscle obturateur interne.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

- chez des patients avec des conditions préexistantes comportant un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment des 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 patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez des patients présentant un déficit immunitaire ;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans ;
- chez les patientes atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus ou chez les patientes ayant reçu des rayons dans la zone de traitement ;
- chez les patientes enceintes ou les femmes qui envisagent de futures grossesses ;
- dans les zones sous-urétrales ou péri-urétrales présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif ;
- chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante ;
- en contact direct avec de les organes intestinaux ou viscéraux, notamment la vessie ;
- chez les patientes chez qui un système est déjà implanté dans le cadre d'un prolapsus ou d'une incontinence urinaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

En phase préopératoire :

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de réparation de prolapsus au moyen d'un treillis, et les raisons du choix d'un treillis doivent lui être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : des exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), les tampons vaginaux/pessaires et/ou des modifications comportementales (électrostimulation). La patiente peut également se voir proposer des solutions chirurgicales sans treillis (par ex. réparation avec des tissus natifs).
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour la pose d'un treillis. En cas de prolapsus léger ou non gênant, tous les traitements conservateurs doivent avoir été étudiés avant d'envisager une réparation par treillis. Sauf en cas de prolapsus sévère ou extrêmement complexe, seulement des traitements conservateurs et/ou une réparation avec des tissus natifs doivent être proposés aux patientes en bonne santé de moins de 50 ans.
- 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 pose chirurgicale d'un treillis.
- 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 autre chirurgie qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire consentement éclairé de la patiente.
- Le système doit être utilisé uniquement par des médecins formés à sa pose. Il est obligatoire de comprendre les principes opérationnels du dispositif.
- Le dispositif doit être implanté uniquement par des médecins qualifiés et expérimentés dans la mise en œuvre de la technique chirurgicale requise.
- Les risques chirurgicaux non associés directement 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'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 gynécologique dorsale modifiée.
- Les risques et bénéfices de la procédure du système de réparation de prolapsus Surelift MIPS chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par l'équipe de médecins :
 - Patientes obèses ;
 - Femmes jeunes / en préménopause ou femmes prévoyant de futures grossesses ;
 - Comorbidités constituant des facteurs de risque pour la cicatrisation des tissus détériorés, notamment : diabète sucré, tabagisme et traitements par stéroïdes ;
 - Patientes présentant un prolapsus de grade ≤ 2 (échelle POP-Q) ;
 - Antécédents chirurgicaux, en particulier chirurgies vaginales de réparation du plancher pelvien ;
 - Patientes présentant une IUE ou des troubles urinaires concomitants.
- La patiente doit être avisée que futures grossesses peuvent provoquer que la patiente remet à souffrir prolapsus.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant son ouverture, l'emballage doit être inspecté afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ce produit n'est pas réutilisable. Le système ne peut pas être restérilisé. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- 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 contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

En phase peropératoire :

- Ce produit est un implant. Il doit être implanté 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 produit.
- 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, de l'os pubis ou toute rupture mécanique du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct du treillis permettra de limiter les risques.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille, ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter une perforation rectale.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le treillis afin de limiter la rétention urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions des tissus ou organes internes.
- Un saignement peropératoire peut survenir.

- Ne pas fixer la maille de polypropylène avec des agrafes, des trombones ou clampages car un endommagement mécanique de la maille peut se produire. Aucune donnée sur l'utilisation de Surelift MIPS avec des colles tissulaires et ne sont pas recommandés pour une utilisation.
- Une mauvaise fixation de la suture à l'aiguille chirurgicale pourrait endommager la suture. Si la suture est fixée à l'aiguille chirurgicale par sa fente ouverte, cela ne doit être fait qu'avec l'extrémité de suture.
- Couper et extraire le fils bleu centrale avant de fermer la paroi vaginal.
- S'il est utilisé, il ne faut pas oublier retirer l'Insertion Tip.
- Les composants utilisés sont susceptibles de représenter un risque biologique. Manipuler et éliminer l'Anchoring Handle, le fil de traction central bleu de la maille, ainsi que les autres composants jetés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

En phase postopératoire :

- Demander à la patiente de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie ou tout autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement rétropubien 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 contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence, 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. Il est également conseillé aux patientes 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 intégrées au dossier médical de la patiente et remises à la patiente pour faciliter l'identification de l'implant.

RÉACTIONS INDÉSIRABLES POSSIBLES

Les risques connus des interventions chirurgicales pour la réparation d'un prolapsus par pose de treillis sont les suivants :

- Une irritation temporaire des tissus environnants, une réaction allergique ou des réactions indésirables aux corps étrangers peuvent survenir. Ces réactions peuvent provoquer une infection, une inflammation, la réapparition d'une pathologie, des douleurs et/ou de l'inconfort, la formation d'adhérences, une dysurie, une hématurie, des fistules, des hématomes, une hémorragie, un érythème, des abcès et/ou des séromes.
- Le dispositif étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante.
- Une érosion, une migration, une extrusion ou un rétrécissement du treillis peuvent se produire.
- Calcification du dispositif.
- Une incontinence par impériosité et/ou une pollakiurie peuvent survenir de *novo* après l'intervention.
- Échec de la procédure entraînant la poursuite ou l'aggravation du prolapsus.
- Altération de la fonction vésicale et/ou intestinale.
- Problèmes neuromusculaires, lésions nerveuses.
- Vaginite atrophique pouvant se caractériser par des rougeurs, des démangeaisons ou une sécheresse vaginale.
- Dyspareunie.
- Pertes vaginales, saignements vaginaux.
- Sensibilité ou palpabilité, gêne 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.
- Différence physique.
- Problèmes émotionnels.

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. Si le treillis en polypropylène doit être retiré en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant d'utiliser Surelift MIPS pour le traitement du prolapsus vaginal le docteur doit lire et comprendre le mode d'emploi.

L'anesthésie et le traitement par antibiotiques:

L'intervention chirurgicale utilisée pour implanter le système peut se réaliser sous anesthésie régional ou générale. Il est recommandé d'appliquer le protocole antibiotique mis en œuvre dans l'hôpital.

Techniques de correction du prolapsus:

Le prolapsus vaginal peut être:

- Antérieur (vessie)
- Postérieur (rectum)
- Total (les deux)

Surelift Minimally Invasive Prolapse System placement : (Antérieur)

1.- Faire une incision longitudinale dans la paroi vaginale antérieure, en l'étendant depuis le centre de l'urètre jusqu'à l'apex du vagin.

2.- Disséquez la paroi vaginale antérieure en utilisant la technique de l'épaisseur totale, latéralement au niveau de l'arc tendineux de chaque côté, et de façon proximale à l'apex du vagin. Réalisez une colporraphie antérieure si nécessaire. Entrez dans des espaces paravésicaux bilatéralement. Identifiez les épine sciatiques et nettoyez-les de tissu adipeux digitalement. Continuez la dissection émoussée ou digitale jusqu'à l'espace pararectal de façon bilatérale. Nettoyez le muscle coccygien de tissu adipeux digitalement et identifiez le cours du ligament sacro-épineux.

3.- Insérez l'Anchoring Handle dans l'espace pararectal d'un côté et positionnez la pointe au-dessus du ligament sacroépineux, environ 1,5 cm en dedans de l'épine sciatique. Avec le point de l'Anchoring Handle fermement contre le ligament, appuyez sur le haut de l'Anchoring Handle dans la mesure où cela permet, libérant l'ancre et le fixant au ligament. Retirez l'Anchoring Handle de la patiente et assurez les extrémités proximales de la suture. Répétez les mêmes étapes sur l'autre côté.

4.- Passez le fil de suture à travers l'un des points d'ancrage postérieurs de maille (les bras les plus courts à la base de maille qui n'ont pas de poche) et attachez un nœud du type poulie. Tirer une extrémité du fil de suture et placer le même bras du maille en contact avec le point de fixation du ligament souhaité. Répétez les mêmes étapes dans l'autre côté et ajustez la largeur de la maille aux mesures de la patiente, en la laissant un peu lâche pour l'adapter à un possible retrait, mais en évitant l'excès de cambrure et empêchant que la maille ne se torde. Fixez le nœud et coupez l'excédent des extrémités de la suture.

5.- Positionnement des bras avant avec poche: Disséquer la sous-muqueuse péri-urétrale à l'aide de ciseaux de Mayo jusqu'à ce que le bout des ciseaux touche la branche inférieure du pubis. Ne pas disséquer le fascia avec les ciseaux de Mayo. Agrandir l'espace sous-muqueux par large dissection à rétro, tout en retirant les ciseaux de Mayo, afin de créer un espace suffisamment grand pour que le filet soit parfaitement à plat sous l'urètre. Insérer les pinces chirurgicales (Crawford) dans l'une des poches terminales de la bandelette, ouvrir les pinces à l'intérieur de la poche pour rassembler le filet, en les refermant pour replier la poche, puis les fermer pour réduire au minimum la largeur de la poche de la bandelette*. Insérer la bandelette à travers la dissection de la sous-muqueuse à 10 heures pour le côté droit de la patiente et à 2 heures pour le côté gauche de la patiente. Pousser la poche du filet à travers le fascia dans le muscle obturateur interne, jusqu'à ce que le fil de traction central de la bandelette se trouve à une distance de 0,5 à 1 cm de la ligne médiane urétrale. Ouvrir les pinces chirurgicales pour libérer la poche en filet. Fermer et retirer les pinces hors de l'incision chirurgicale du vagin en maintenant le filet en place. Répéter la même opération sur le côté controlatéral et poursuivre la pénétration des pinces jusqu'à ce que le fil de traction central du filet se trouve sur la ligne médiane de l'urètre. Une pince Mosquito peut être placée sur le fil de traction central pour mieux contrôler le centre de la bandelette.

Il se peut effectuer manœuvres de repositionnement pour assurer la maille est complètement étendu, en contact avec la sous-muqueuse et centrée par rapport à la ligne médiane urétrale. Fermer l'incision vaginale, vérifiant la muqueuse vaginale soutient l'urètre. Si c'est nécessaire, couper partie de bord de l'incision du muqueuse vaginale avant suturer, s'assurer que l'urètre est entièrement pris en charge.

6.- Effectuez la suspension appropriée de la voûte vaginale selon la préférence du chirurgien et les indications pour la patiente. Le fil de traction central devrait être coupé avant la fermeture de l'incision vaginale antérieure.

*Surelift MIPS est fourni avec un introducteur conçu (Insertion Tip) pour faciliter l'insertion de la poche du filet dans le muscle obturateur interne. Voir ci-dessous les étapes de l'utilisation de l'introducteur. S'assurer, une fois que la bandelette est correctement placée, que l'introducteur est retiré en même temps que les forceps.

Surelift Minimally Invasive Prolapse placement: (Postérieur)

1.- Faites une incision transversale dans la fourche postérieure du vagin ou une incision triangulaire inversée dans le périnée selon l'état de la patiente.

2.- Disséquez la paroi vaginale postérieure, sensiblement et avec la pointe émoussée, sous-jacent au rectum et en utilisant la technique de l'épaisseur totale dans toute la dissection vers l'apex vaginal de manière proximale, et le fascia des muscles élévateurs de l'anus latéralement, sans faire aucune incision dans le milieu. Continuez la dissection digitale/émoussée bilatéralement vers les espaces pararectaux. Nettoyez le muscle coccygien de tissu adipeux digitalement et identifiez le cours du ligament sacro-épineux.

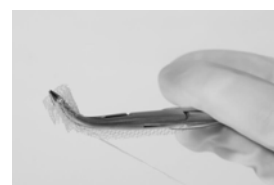
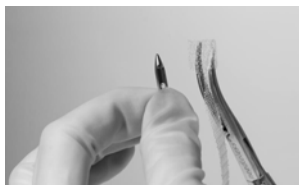
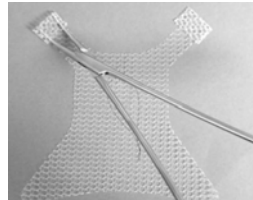
3.- Insérez l'Anchoring Handle dans l'espace pararectal d'un côté et positionnez la pointe au-dessus du ligament sacroépineux, environ 1.5 cm en dedans de l'épine sciatique. Avec le point de l'Anchoring Handle fermement contre le ligament, appuyez sur le haut de l'Anchoring Handle dans la mesure où cela permet, libérant l'ancre et le fixant au ligament. Retirez l'Anchoring Handle de la patiente et assurez les extrémités proximales de la suture. Répétez les mêmes étapes sur l'autre côté.

4.- Préparez la maille en coupant les bras avec poches selon la préférence du chirurgien (ils ne sont pas nécessaires pour un placement postérieur). Passez le fil de suture à travers l'un des points d'ancrage postérieurs de maille (les bras les plus courts à la base de maille sans poches) et attachez un nœud du type poulie. Tirez une extrémité du fil de suture et placez le même bras de la maille en contact avec le point de fixation ligamentaire souhaité. Répétez les mêmes étapes dans l'autre côté et ajustez la largeur de la maille aux mesures de la patiente, en la laissant un peu lâche pour l'adapter à un possible retrait, mais en évitant l'excès de cambrure et empêchant que la maille ne se torde. Fixez le nœud pour fixer la maille au niveau désiré et coupez l'excédent des extrémités de la suture. Effectuez une colpopérinéorraphie si nécessaire.

5.- Réglez la largeur de la maille à la taille du patient, en la laissant un peu lâche pour l'adapter à un possible retrait, mais en évitant l'excès de cambrure et empêchant que la maille ne se torde. Suturez la partie de la maille antérieure à la partie proximale du corps périnéal moyennant des sutures d'absorption retardée mais n'étendez pas la maille à la fourche postérieure du vagin pour éviter la dyspareunie. Placez la muqueuse de la paroi vaginale postérieure près de la peau du périnée.

6.- Fermer toutes les incisions, en veillant à ce que seul la maille reste implanté et que les fils de traction centraux ont été coupés ou sécurisés.

Comment utiliser l'Insertion Tip (optionnel):



MATÉRIAUX UTILISÉS DANS LA FABRICATION

Maille: Monofilament en polypropylène
 Ancres: Polyétheréthercétone (PEEK), fils de suture de fluorure de polyvinyle (PVDF)
 Anchoring Handle*: Acier inoxydable
 Insertion Tip* : Acier inoxydable, multifilament en polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE)
 Aiguille chirurgicale*: Acier inoxydable

La fabrication du tricotée Surelift Minimally Invasive Prolapse System, les ancres et les sutures ne pas utiliser aucun phtalate, latex ni aucune autre matière dangereuse.

*Les composants de l'acier inoxydable contiennent du nickel

STÉRILISATION

Surelift Minimally Invasive Prolapse System pour le traitement du prolapsus vaginal est stérilisé par oxyde d'éthylène. Ce produit a été conçu pour n'être utilisé qu'une seule fois et il ne doit pas être restérilisé et réutilisé. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

STOCKAGE

Il est recommandé de stocker le dispositif dans un lieu sec, à une température ambiante, loin de la chaleur et la lumière directe. Ne l'utilisez pas après la date indiquée sur emballage.

PRODUIT À UN SEUL USAGE

Dispositif destiné à être utilisé une fois dans un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le traitement ou la restérilisation de ce produit peuvent mettre en risque l'intégrité structurelle du dispositif et provoquer son échec, ce qui, par conséquent, peut entraîner des lésions, maladies ou la mort de la patiente. L'utilisation, le traitement ou la stérilisation répétées peuvent également présenter un risque de contamination de l'appareil et provoquer des infections chez le patient ou la contamination croisée, y compris, entre autres, la transmission des maladies infectieuses d'un patient à l'autre. La contamination du dispositif peut provoquer des lésions, maladies ou la mort de la patiente. Après l'utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'hôpital, de l'administration et du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



RÉFÉRENCE CATALOGUE



NUMÉRO DE SÉRIE



IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



DISPOSITIF MÉDICAL



NE PAS RÉUTILISER



NE PAS RESTÉRILISER



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



DISTRIBUTEUR



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DATE DE PÉREMPTION



FABRICANT



CONSERVER AU SEC



DATE DE FABRICATION



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE



DATE DE POSE



NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE



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



SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES

WICHTIG HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.
Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Schäden bei der Patientin führen.

Das vorliegende Dokument dient als Gebrauchsanweisung für das Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS). Diese Gebrauchsanweisung dient nicht als Referenzdokument zur Korrektur des Vaginalprolapses. Das Surelift MIPS sollte nur von Chirurgen angewendet werden, die sich einer spezialisierten Schulung unterzogen haben und umfassende Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Beckenbodens vorweisen können, insbesondere in der Anwendung dieses Produkts, und die Gebrauchsanweisung befolgen.

Diese Gebrauchsanweisung dient zur Erläuterung der üblichen Schritte beim Einsetzen des Systems. 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.

GLOBALE WARNUNG FÜR NETZE

Das Surelift Minimally Invasive Prolapse System gilt als eines der synthetischen Netz-Implantate bei Vaginalprolaps, die derzeit unter strenger Überwachung und Beobachtung stehen. Gesundheitsbehörden und staatliche Stellen unterstützen den Einsatz dieser Produkte, wenn Folgendes zutrifft: das Netz entspricht gewissen Spezifikationen für synthetische Netze, die zur Anwendung als Beckenboden-Implantate geeignet sind (entsprechend dem Stand der Technik), wenn ein multidisziplinäres Fachärzteam die chirurgische Reparatur von Beckenorganprolaps (BOP) mit einem Netz als geeignete Behandlungsoption für die Patientin erachtet, und nachdem alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden. Das Surelift MIPS entspricht den modernsten Anforderungen für Prolaps-Netzimplantate im Hinblick auf physikalische und mechanische Eigenschaften. Es wurden global Maßnahmen ergriffen, um die Sicherheit bei der Anwendung von Prolapsnetzen 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

Das Surelift Minimally Invasive Prolapse System ist ein Netzsystem für die Behandlung von mittelschweren bis schweren und/oder komplexen Fällen eines Vaginalprolapses des anterioren oder posterioren Kompartments.

BESCHREIBUNG DER PRODUKTEILE

Das Surelift Minimally Invasive Prolapse System (MIPS) ist ein Polypropylen-Monofilnetz. Es bleibt implantiert und verstärkt den Beckenboden, indem es eine fibröse Gewebereaktion durch und um das Netz herum auslöst. Die hinteren Verankerungspunkte dienen zur Befestigung des Netzes am Ligamentum sacrospinale. Die Anker werden in das Ligamentum sacrospinale eingeführt und sichern den Monofil-Faden, der den hinteren Teil des Netzes in seiner Position hält. Die vorderen Arme des Netzes werden in die endopelvine Faszie eingeführt, ohne mit Ankern oder Nähten befestigt zu werden.

KONTRAINDIKATIONEN

Das System sollte nicht eingesetzt 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 Patientinnen mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patientinnen mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patientinnen oder Patientinnen unter 18 Jahren.
- Bei Patientinnen mit Vaginalkarzinom, Zervixkarzinom oder Uteruskarzinom oder bei Patientinnen, die am Behandlungssitus bestrahlt wurden.
- Bei Schwangeren oder bei Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen.
- Bei suburethralen oder periurethralen Regionen mit Anzeichen einer Gewebsnekrose.
- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Systems.
- Bei Patientinnen, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.
- Bei direktem Kontakt mit dem Darm oder den Bauchorganen einschließlich der Harnblase.
- Bei Patientinnen, denen bereits ein System für Prolaps oder Harninkontinenz implantiert wurde.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff :

- Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass es Alternativen zu operativen Eingriffen mit Prolapsnetzen gibt, und der Grund für die Wahl eines Prolapsnetzes muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: Beckenbodengymnastik (Kegelübungen), Pessar/Scheidentampon und/oder Verhaltensmodifikation (Elektrostimulation). Der Patientin können auch chirurgische Optionen ohne Netz angeboten werden (z.B. Reparatur mit nativem Gewebe).
- 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 Netzreparatur erwogen wird. Außer bei schwerem oder außerordentlich komplexem Prolaps sollten ansonsten gesunden Patientinnen unter 50 Jahren nur konservative Behandlungen und/oder eine Reparatur mit nativem Gewebe angeboten werden.
- Einholung der Einwilligung der Patientin für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Netzimplantation 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 Nebenwirkungen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch der Patientin empfohlen.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patientinnen genannt werden müssen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung des Medizinprodukts geschult sind. Es ist unbedingt notwendig, dass die operativen Grundsätze des Produkts verstanden werden.
- Das Produkt darf nur von Ärzten implantiert werden, die entsprechend qualifiziert und erfahren sind, um die erforderliche chirurgische Technik durchzuführen.
- 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 kennt, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden.
- 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 MIPS bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen sollten vom Ärzteteam sorgfältig abgewogen werden:
 - Adipöse Patientinnen;
 - Jüngere / prämenopausale Frauen oder Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen;
 - Begleiterkrankungen, die Risikofaktoren für eine beeinträchtigte Gewebeheilung sind, wozu unter anderem Folgende gehören: Diabetes mellitus, Rauchen und Behandlung mit Steroiden;
 - Patientinnen mit einem Prolaps $\leq$ Grad 2 (POP-Q-Skala);
 - Operationen in der chirurgischen Vorgeschichte, vor allem vaginale Eingriffe für eine Beckenbodenplastik;
 - Patientinnen mit gleichzeitiger Stressharninkontinenz oder Harnwegserkrankungen.
- Die Patientin sollte darüber aufgeklärt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs zunichte machen können.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und muss vor seiner Anwendung steril sein. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Das System darf nicht erneut sterilisiert werden. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- 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 Kolons, der Harnröhre, der Scheidenwand, des Darms und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss von Gewebe zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und das sachgemäße Einbringen des Netzes minimieren die Risiken.
- Es sollte eine Zytoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase nach dem Durchführen der Nadel zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.

- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Hamretention, eines Darmverschlusses oder möglicher Schäden an Gewebe oder inneren Organen zu minimieren.
- Es kann eine intraoperative Blutung auftreten.
- Kein Teil des Produkts darf mit Klammern, Clips oder Klemmen fixiert werden, da dadurch mechanische Schäden am Produkt entstehen können. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Surelift MIPS mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Ein unsachgemäßes Anbringen der Naht an der chirurgischen Nadel könnte zu einer Beschädigung der Naht führen. Wenn die Naht durch ihren offenen Schlitz an der chirurgischen Nadel befestigt ist, sollte dies nur mit dem Nahtende erfolgen.
- Der zentrale blaue Faden der Schlinge sollte vor dem Verschluss der Scheidenwand abgeschnitten und entfernt werden.
- Bei Verwendung nicht die Entnahme des Insertion Tip vergessen.
- Gebrauchte Systemteile stellen eine mögliche Biogefährdung dar. Die Anchoring Handle, der blauer mittlerer Monofil-Zugfaden, sowie die entsorgten Systemteile sind gemäß örtlicher und bundesstaatlicher Gesetze zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten 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 oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative retropubische 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, wenn eine Blutung auftritt.
- Die Patientin muss dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harmentleerungsstörung oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Es wird empfohlen, dass sich die Patientinnen mindestens 2 Monate lang körperlich nicht übermäßig überanstrengen (z.B. schweres Heben) bzw. moderate bis hochintensive sportliche Aktivitäten meiden (z.B. Radfahren, Joggen etc.) Es wird auch empfohlen, dass die Patientinnen während der ersten zwei Monate nach der Operation auf Geschlechtsverkehr verzichten.
- Das Produkt wird mit mehreren Produkt- („Klinik“-) Etiketten geliefert, die in die Patientenakte geklebt sowie der Patientin gegeben werden, um das Implantat leicht zu identifizieren.

MÖGLICHE NEBENWIRKUNGEN

Bekannte Risiken der chirurgischen Eingriffe bei der Prolaps-Behandlung:

- Es können eine vorübergehende Reizung des umgebenden Gewebes, allergische Reaktionen oder unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper auftreten. Diese Reaktionen können eine Infektion, Entzündung, Wiederauftreten einer Pathologie, Schmerzen und/oder Beschwerden, Adhäsionsbildung, Dysurie, Hämaturie, Fisteln, Hämatome, Blutung, Erythem, Abszesse und/oder Serome verursachen.
- Als Fremdkörper könnte das Produkt eine bereits bestehende Infektion stimulieren.
- Es kann zu einer Erosion, Migration, Extrusion oder Schrumpfung des Netzes kommen.
- Eine Verkalkung des Produkts.
- Nach dem Eingriff kann es zu einer erneuten Dranginkontinenz und/oder häufigem Harndrang kommen.
- Misslingen des Eingriffs, was zum Weiterbestehen oder einer Verschlimmerung des Prolapses führt.
- Veränderte Blasen- und/oder Darmfunktion.
- Neuromuskuläre Probleme, Nervenschädigung.
- Atrophische Vaginitis, die durch Rötung, Juckreiz oder Trockenheit der Scheide charakterisiert sein könnte.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr.
- Ausfluss, Blutung aus der Scheide.
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit, Beschwerden.

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

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

Das Auftreten von Nebenwirkungen kann Überprüfungen bzw. zusätzliche spezielle Behandlungen erforderlich machen, wie zum Beispiel: Antibiotika Bluttransfusionen, Intravenöse (iv) Behandlung, Drainagen, Mehrfache rekonstruktive chirurgische Eingriffe, Entnahme der Vorrichtung.

In Fällen, in denen das Polypropylen Netzband teilweise oder ganz entfernt werden muss, kann eine signifikante Dissektion erforderlich sein.

CHIRURGISCHE TECHNIK

Bevor dem Verwenden Surelift MIPS der Doktor muß die Anwendungsvorschriften lesen und verstehen.

Betäubungsmittel und antibiotische Therapie:

Das chirurgische Verfahren, zum der System einzupflanzen kann unter regionaler oder allgemeiner Anästhesie durchgeführt werden. Es ist ratsam, das antibiotische Protokoll des Krankenhauses für Implantate zu verwenden.

Chirurgische Technik:

Ein Vaginalprolaps kann

- anterior (Harnblase)
- posterior (Rectum)
- total (beidseitig) auftreten

Einsetzen des Surelift MIPS: (Prolaps Anterior)

1.- Setzen Sie in der vorderen Scheidenwand von der Mitte der Urethra bis zum Scheidenapex eine längliche Inzision.

2.- Nehmen Sie eine Dissektion der vorderen Scheidenwand unter Verwendung einer Vollschichttechnik lateral auf beiden Seiten bis zur Ebene des Arcus tendineus und proximal bis zur Ebene des Scheidenapex vor. Führen Sie erforderlichenfalls eine vordere Kolporrhaphie durch. Dringen Sie beidseitig in das Spatium paravesicale ein. Identifizieren Sie die Spinae ischiadicae und befreien Sie sie mit den Fingern von Fettgewebe. Setzen Sie die stumpfe/digitale Dissektion beidseitig im Spatium pararectale fort. Befreien Sie den Musculus coccygeus mit den Fingern von Fettgewebe und identifizieren Sie den Verlauf des Ligamentum sacrospinale.

3.- Setzen Sie den Anchoring Handle auf einer Seite in den Spatium pararectale und positionieren Sie die Spitze auf dem Ligamentum sacrospinale, ca. 1.5 cm zur Mitte der Spina ischiadica. Halten Sie die Spitze des Anchoring Handle fest gegen das Ligamentum und drücken Sie soweit wie möglich auf das obere Ende des Anchoring Handle, sodass sich der Anker löst und am Ligamentum sacrospinale fixiert wird. Nehmen Sie den Anchoring Handle von der Patientin ab und befestigen Sie die proximalen Zugfäden. Wiederholen Sie den Vorgang auf der gegenüber liegenden Seite.

4.- Führen Sie die Naht durch einen der hinteren Verankerungspunkte des Netzes (die kürzeren Arme an der Basis des Netzes, die keine Taschen haben) und setzen Sie einen "Flaschenzug-Knoten". Ziehen Sie an einem Ende des Fadens und bringen Sie den gleichen Arm des Netzes in direkten Kontakt mit dem gewünschten Ligamentfixationspunkt. Wiederholen Sie die gleichen Schritte auf der gegenüber liegenden Seite und passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an; lassen Sie es dabei eher lose, um einem möglichen Schrumpfen des Netzes Rechnung zu tragen, vermeiden Sie jedoch ein Durchhängen oder Falten des Netzes. Knüpfen Sie den Knoten der Ankerfäden und schneiden Sie die überstehenden Nahtenden ab.

5.- Positionierung an der Vorderseite, Taschenarme: Die paraurethrale Submucosa mit einer Mayo-Schere durchtrennen, bis die Spitze der Schere den Ramus inferior ossis pubis berührt. Nicht die Faszie mit der Mayo-Schere durchtrennen. Die Submucosa durch eine breite rückwärtige Dissektion dehnen und dabei gleichzeitig die Mayo-Schere herausziehen, um ausreichend Raum für das Netz zu schaffen, das absolut flach unter der Harnröhre sitzen muss. Eine chirurgische Klemme (Crawford-Klemme) in eine der Endtaschen der Schlinge einführen, die Klemme in der Tasche öffnen, um das Netz zu greifen, die Klemme schließen, damit die Tasche zusammengeklappt wird und schließen, um die Breite der Schlingentasche auf ein Minimum zu reduzieren.* Die Schlinge durch die Dissektion in der Submucosa in Richtung 10 Uhr für die rechte Seite des Patienten und 2 Uhr für die linke Seite des Patienten einführen. Die Netztasche durch die Faszie in den Musculus obturator interior einführen, bis zu dem Punkt, wo sich der mittlere Zugfaden der Schlinge 0,5 bis 1 cm von der Mittellinie der Harnröhre befindet. Die chirurgische Klemme öffnen, um die Netztasche freizugeben. Die Klemme schließen und aus der chirurgischen Inzision in der Vagina herausziehen, wobei das Netz an Ort und Stelle verbleiben muss. Dieselben Schritte auf der Gegenseite wiederholen und die Klemme bis zu dem Punkt vorschieben, bis sich der mittlere Zugfaden des Netzes an der Mittellinie der Harnröhre befindet. Der mittlere Zugfaden kann mit einer Moskitoklemme gegriffen werden, um eine bessere Kontrolle über die Schlinge zu haben.

Das Positionieren des Netzes ist so lang fortzusetzen, bis es voll ausgebreitet ist, vollständig auf der Submucosa aufliegt und an der Mittellinie der Urethra mittig ausgerichtet ist. Falls erforderlich ist ein Teil des Saums der Inzision in der vaginalen Mukosa vor der Nahtversorgung zu entfernen, um sicherzustellen, dass die Urethra voll unterstützt wird.

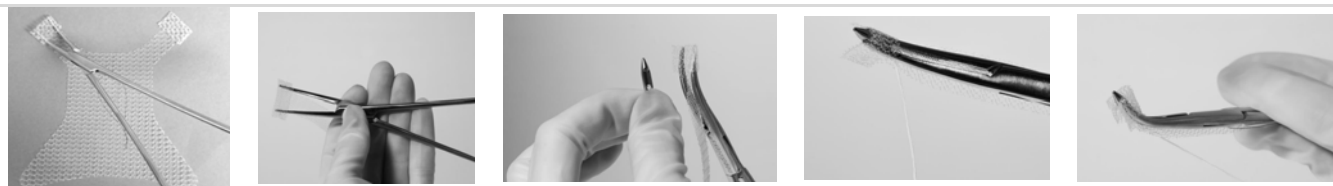
6.- Erstellen Sie je nach Präferenz des Chirurgen und den Indikationen der Patientin eine geeignete Suspension des Scheidengewölbes. Der Zugfaden in der Mitte sollte abgeschnitten werden, bevor die Inzision an der vorderen Scheidenwand geschlossen wird.

*Surelift MIPS wird mit einer Insertionsspitze (Insertion Tip) für eine einfache Insertion der Netztasche in den Musculus obturator interior geliefert. Siehe die nachstehenden Hinweise zur Verwendung der Insertionsspitze. Sicherstellen, dass nach der sachgemäßen Platzierung der Schlinge die Insertionsspitze zusammen mit der Klemme entfernt wird.

Einsetzen des Surelift MIPS: (Prolaps posterior)

- 1.- Nehmen Sie je nach den Umständen der Patientin eine Quer-Inzision am hinteren Frenulum pudendi der Vagina oder eine umgekehrte dreieckige Inzision am Perineum vor.
- 2.- Führen Sie eine scharfe Dissektion der hinteren Scheidenwand durch und formen Sie das darunter liegende Rectum stumpf unter Verwendung einer Vollschichttechnik vollständig proximal bis zum Apex vaginae und lateral bis zur Faszie des Musculus levator ani, ohne eine Inzision an der Mittellinie vorzunehmen. Setzen Sie die stumpfe/digitale Dissektion beidseitig im Spatium pararectale fort. Befreien Sie den Musculus coccygeus mit den Fingern von Fettgewebe und identifizieren Sie den Verlauf des Ligamentum sacrospinale.
- 3.- Setzen Sie den Anchoring Handle auf einer Seite in den Spatium pararectale und positionieren Sie die Spitze auf dem Ligamentum sacrospinale, ca. 1,5 cm zur Mitte der Spina ischiadica. Halten Sie die Spitze des Anchoring Handle fest gegen das Ligamentum und drücken Sie soweit wie möglich auf das obere Ende des Anchoring Handle, sodass sich der Anker löst und am Ligamentum sacrospinale fixiert wird. Nehmen Sie den Anchoring Handle von der Patientin ab und befestigen Sie die proximalen Zugfäden. Wiederholen Sie den Vorgang auf der gegenüber liegenden Seite.
- 4.- Bereiten Sie das Netz vor, indem Sie je nach Präferenz des Chirurgen die Taschenarme zuschneiden (sie sind für die posteriore Platzierung nicht notwendig). Führen Sie die Naht durch einen der hinteren Verankerungspunkte des Netzes (die kürzeren Arme an der Basis des Netzes, die keine Taschen haben) und setzen Sie einen "Flaschenzug-Knoten". Ziehen Sie an einem Ende des Fadens und bringen Sie den gleichen Arm des Netzes in direkten Kontakt mit dem gewünschten Ligamentfixationspunkt. Wiederholen Sie die gleichen Schritte auf der gegenüber liegenden Seite und passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an; lassen Sie es dabei eher lose, um einem möglichen Schrumpfen des Netzes Rechnung zu tragen, vermeiden Sie jedoch ein Durchhängen oder Falten des Netzes. Knüpfen Sie den Knoten der Ankerfäden und schneiden Sie die überstehenden Nahtenden ab. Führen Sie erforderlichenfalls eine Scheidendamnaht durch.
- 5.- Passen Sie die Länge des Netzes an die Abmessungen der Patientin an; lassen Sie es dabei eher lose, um einem möglichen Schrumpfen des Netzes Rechnung zu tragen, wobei jedoch ein Durchhängen oder Falten des Netzes zu vermeiden ist. Nähen Sie den vorderen Teil des Netzes mit verzögert resorbierbarem Nahtmaterial an den proximalen Teil des Perinealkörpers, aber ziehen Sie das Netz nicht bis zum hinteren Frenulum pudendi, um Dyspareunie zu vermeiden. Nähern Sie die Mukosa der hinteren Scheidenwand an die Haut des Perineums an.
- 6.- Verschließen Sie alle Inzisionen und vergewissern Sie sich, dass nur das Netz implantiert bleibt. Der Zugfaden in der Mitte sollte vor der Nahtversorgung der perinealen Inzision abgeschnitten werden.

Wie man den Insertion Tip benutzt (wahlweise):



MATERIALEN FÜR DIE HERSTELLUNG

Netz: Polypropylen-Monofilament
 Anker: Polyetheretherketon (PEEK), Polyvinylidenfluorid (PVDF) Nähfaden
 Anchoring Handle* (Verankerungsgriff): Edelstahl
 Insertion Tip*: Edelstahl und Multifilament aus Polyethylen mit ultrahoher Molekülmasse (Ultra-High-Molecular-Weight Polyethylen - UHMWPE)
 Chirurgische Nadel*: Edelstahl

Bei der Herstellung des im Surelift MIPS enthaltenen Netzes sowie der Anker und Fäden werden keine Phthalate, Latex oder andere Gefahrstoffe verwendet.

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

Surelift Minimally Invasive Prolapse System wird mittels 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



SERIENNUMMER



EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS



MEDIZINPRODUKTS



NICHT WIEDERVERWENDEN



NICHT RESTERILISIEREN



NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VERTRIEB



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VERFALLSDATUM



HERSTELLER



HERSTELLUNGSDATUM



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



EINZELNES, STERILES BARRIERESYSTEM MIT INNENSCHUTZVERPACKUNG



IMPLANTATIONSdatum



PATIENTENNAME / PATIENTENIDENTIFIKATION



NAME/ADRESSE VON GESUNDHEITSEINRICHTUNG



INFORMATION-WEBSITE FÜR PATIENTEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

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

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso del dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System. Queste istruzioni non sono un documento di riferimento per la correzione del prolasso vaginale. Il dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System deve essere usato esclusivamente da chirurghi che hanno svolto una formazione specialistica e con una vasta esperienza nel trattamento dei disturbi del pavimento pelvico, più specificamente nell'uso di questo dispositivo, e attenendosi alle istruzioni per l'uso.

Queste istruzioni per l'uso spiegano i normali passaggi per l'impianto del dispositivo. 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.

AVVERTENZA GLOBALE

Il dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System è una rete sintetica attualmente sotto stretta sorveglianza e monitoraggio. Le autorità sanitarie e governative approvano l'uso di questi dispositivi nelle seguenti condizioni: la rete è conforme a determinate specifiche delle benderelle sintetiche idonee al loro utilizzo di 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 rete sia un'opzione di trattamento appropriata per la paziente e dopo aver considerato i relativi fattori di rischio. Il dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System è conforme ai requisiti più elevati per un impianto con rete per il prolasso per quanto concerne le proprietà fisiche e meccaniche. In tutto il mondo sono state adottate misure per garantire la massima sicurezza dell'uso della rete per il prolasso, aumentare la disponibilità di medici addestrati che possono aiutare le pazienti a decidere se e quando usare una rete 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 Minimally Invasive Prolapse System è una rete per il trattamento dei casi di prolasso vaginale da moderati a gravi e/o complicati del comparto anteriore o posteriore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Surelift Minimally Invasive Prolapse System (Surelift MIPS) è una rete monofilamento in polipropilene. Rimane impiantato e rinforza il pavimento pelvico inducendo una risposta fibrotica del tessuto attraverso e intorno alla rete. I punti di ancoraggio posteriori serviranno per fissare la rete al legamento sacrospinoso. Gli ancoraggi verranno inseriti nel legamento sacrospinoso e serviranno per legare il filo di sutura monofilamento che manterrà la parte posteriore della rete in posizione. I bracci della rete verranno fatti passare fino al forame dell'otturatore utilizzando tecniche di fissazione minimamente invasiva.

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 pazienti con insufficienza renale.
- In pazienti con immunodeficienza.
- In pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni.
- In pazienti affette da cancro della vagina, della cervice o dell'utero o in pazienti sottoposte a radioterapia nell'area da trattare.
- In donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.
- Nelle aree sottoutereali o periuretrali con segni di necrosi del tessuto.
- In pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo.
- In pazienti sottoposte a chirurgia intestinale concomitante.
- In organi a diretto contatto con l'intestino o viscerali, inclusa la vescica.
- In pazienti che hanno già impiantato un dispositivo per il prolasso o per l'incontinenza urinaria.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia con rete per il prolasso e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere la rete. Le alternative includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), pessario/tampone vaginale e/o modifiche del comportamento. Inoltre, la paziente può optare per soluzioni chirurgiche senza rete (ovvero, riparazione del tessuto nativo).
- Prima di scegliere l'impianto con rete devono essere consigliati trattamenti conservativi non invasivi. In caso di prolasso lieve o non preoccupante, prima di prendere in considerazione la riparazione con rete devono essere esclusi tutti i trattamenti conservativi. Tranne che nei casi di prolasso gravi o estremamente complessi, oppure di pazienti sane di età inferiore a 50 anni, devono essere offerti solo 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 d'impianto della rete.
- 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.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici preparati nel suo posizionamento. È indispensabile conoscere i principi operativi del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche chirurgiche del caso.
- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, alla sua funzione 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'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 rete siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento può aiutare ad adattare il dispositivo 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 il dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System nelle seguenti condizioni:
 - Pazienti obese.
 - Donne giovani o in premenopausa o che stanno pianificando una gravidanza.
 - Comorbidità che costituiscono fattori di rischio per la cicatrizzazione del tessuto compromesso tra cui, a titolo puramente esemplificativo ma non limitativo, diabete mellito, fumo e terapie a base di steroidi.
 - Pazienti con prolasso di grado ≤ 2 (scala POP-Q).
 - Interventi precedenti, soprattutto chirurgia vaginale per la riparazione del pavimento pelvico.
 - 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.
- 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.
- Il dispositivo non è riutilizzabile. Il dispositivo non può essere sterilizzato. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- 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 dispositivo.
- 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 della rete ridurrà al minimo i rischi.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago del passante e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- Evitare di tendere eccessivamente la rete per ridurre la ritenzione urinaria, un'ostruzione intestinale o la possibilità di danneggiare i tessuti o gli organi interni.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Non fissare nessuna parte del dispositivo con graffette, clip o pinze, perché si potrebbe causare un danno meccanico al dispositivo. Non ci sono dati sull'uso del dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Un fissaggio improprio della sutura all'ago chirurgico potrebbe danneggiare la sutura. Se la sutura deve essere inserita nella ago chirurgico attraverso la fessura aperta, dovrebbe sempre essere fatto alla fine della sutura.
- Tagliare e ritirare il filo centrale blu prima di chiudere l'incisione sulla parete vaginale.

- Se è stata utilizzata la punta d'inserimento (Insertion Tip), assicurarsi di ritirarla.
- I componenti usati possono costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire l'impugnatura di ancoraggio, filo centrale blu della rete eliminati 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 evitare danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:

- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento retropubico post-operatorio. Controllare eventuali segni e sintomi prima di dimettere la paziente. La paziente deve essere avvertita 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. Inoltre, si raccomanda che le pazienti si astengano 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 per poter identificare facilmente l'impianto.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi noti delle procedure chirurgiche per l'impianto della rete per il prolasso includono:

- Irritazione transitoria del tessuto circostante, reazione allergica o reazioni avverse a corpi estranei. Tali reazioni possono causare infezione, infiammazione, recidiva della patologia, dolore e/o fastidio, formazione di adesioni; disuria, ematuria, fistole, ematomi, emorragia, eritema, ascessi e/o sieromi.
- Trattandosi di un corpo estraneo, il dispositivo può stimolare un'infezione preesistente.
- Possono verificarsi erosione, migrazione, estrusione o restringimento della rete.
- Calcificazione del dispositivo.
- Dopo l'intervento possono verificarsi incontinenza da urgenza *de novo* e/o frequenza urinaria.
- Fallimento dell'intervento con conseguente persistenza o peggioramento del prolasso.
- Funzionalità alterata della vescica e/o dell'intestino.
- Problemi neuromuscolari, danno di un nervo.
- Vaginite atrofica, che può essere caratterizzata da arrossamento, prurito o secchezza della vagina.
- Dispareunia.
- Secrezione vaginale, sanguinamento.
- Sensibilità da corpo estraneo o palpabilità, fastidio.

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.

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. Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione di una parte o di tutta la rete in polipropilene, può essere necessario praticare una dissezione significativa.

TECNICA CHIRURGICA

Prima di utilizzare soluzione per il prolasso mininvasiva (*Minimally Invasive Prolapse Solution*, MIPS) Surelift, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Anestesia e terapia antibiotica:

La procedura chirurgica per l'impianto del dispositivo può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale. Si consiglia di seguire il protocollo antibiotico dell'ospedale per gli impianti.

Tecniche di riparazione:

Il prolasso vaginale può essere

- Anteriore (vescica)
- Posteriore (retto)
- Totale (entrambi)

Posizionamento della Surelift MIPS: prolasso anteriore

1.- Eseguire un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore dall'uretra media fino all'apice della vagina.

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 colporrafia 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.

3.- Inserire l'impugnatura di ancoraggio nello spazio pararettale da un lato e posizionare la punta sopra il legamento sacrospinoso a circa 1,5 cm al centro della spina ischiatica. Con la punta dell'impugnatura di ancoraggio tenuta fermamente contro il legamento, premere la parte superiore dell'impugnatura di ancoraggio fin dove possibile, rilasciando l'ancora e fissandola al legamento sacrospinoso. Estrarre l'impugnatura dalla paziente e fissare le suture di trazione prossimali. Ripetere questa tecnica controlateralmente.

4.- Far passare la sutura attraverso uno dei punti di ancoraggio posteriori della rete (i bracci più corti alla base della rete senza tasca) e legare con un nodo scorsoio. Tirare un'estremità della sutura e portare lo stesso braccio della rete a contatto diretto con il punto di fissaggio del legamento desiderato. Ripetere gli stessi passaggi controlateralmente e regolare la larghezza della rete in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe. Legare con un nodo i fili di ancoraggio e tagliare le estremità della sutura in eccesso.

5.- Posizionamento dei bracci con le tasche anteriori: dissezionare la submucosa parauretrale con le forbici Mayo fino a che la punta delle forbici non arriva a toccare il ramo pubico inferiore. Non dissezionare la fascia endopelvica con le forbici Mayo. Allargare l'interstizio submucosale eseguendo un'ampia retrodissezione, ritirando contemporaneamente le forbici Mayo per essere sicuri che la rete sia completamente piatta sotto l'uretra. Inserire le forbici chirurgiche (Crawford) in una delle tasche terminali della rete, aprire le forbici all'interno della tasca per raccogliere la rete, chiudendole per ripiegare la tasca, e ridurre l'ampiezza della tasca della rete.* Inserirele attraverso la dissezione submucosale (in direzione delle ore 10 nel lato destro della paziente e a ore 2 nel lato sinistro). Spingere la tasca della rete attraverso la fascia nel muscolo otturatore interno fino a che il filo di trazione centrale della rete non è a una distanza compresa tra 0,5 cm e 1 cm dalla linea mediana dell'uretra. Aprire le forbici chirurgiche per rilasciare la tasca della rete. Chiudere ed estrarre le forbici dall'incisione chirurgica vaginale mantenendo la rete in posizione. Ripetere la manovra controlateralmente e continuare a far penetrare le forbici fino a che il filo di trazione centrale della rete non raggiunge la linea medio-uretrale. Per meglio controllare il centro della rete è possibile posizionare una pinza Mosquito sul filo di trazione centrale.

È possibile eseguire manovre di riposizionamento fino a che la rete non è completamente estesa, a completo contatto con la submucosa e al centro della linea medio-uretrale. Se necessario, tagliare parte del bordo dell'incisione della mucosa vaginale prima di suturare, accertandosi che l'uretra sia completamente sostenuta.

6.- Eseguire una sospensione della cupola vaginale adeguata in base alle preferenze del chirurgo e alle indicazioni della paziente. Il filo di trazione centrale deve essere tagliato prima di chiudere l'incisione vaginale della parete anteriore.

*La Surelift MIPS può essere fornito con una punta d'inserimento che facilita l'inserimento della tasca della rete nel muscolo otturatore interno. Qui sotto sono illustrati i passaggi per l'utilizzo della punta d'inserimento. Una volta che la rete è posizionata correttamente, assicurarsi di rimuovere la punta d'inserimento e le forbici.

Posizionamento della Surelift MIPS: prolasso posteriore

1.- Praticare un'incisione trasversale nella commessura posteriore della vagina oppure un'incisione a triangolo rovesciato nel perineo, in base alle condizioni della paziente.

2.- Dissezionare la parete vaginale posteriore con uno strumento tagliente e smusso, al di sotto del retto, utilizzando la tecnica a tutto spessore, fino all'apice vaginale in posizione prossimale e lateralmente fino alla fascia del muscolo elevatore anale, senza incidere la linea mediana. 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.

3.- Inserire l'impugnatura di ancoraggio nello spazio pararettale da un lato e posizionare la punta sopra il legamento sacrospinoso a circa 1,5 cm al centro della spina ischiatica. Con la punta dell'impugnatura di ancoraggio fermamente contro il legamento sacrospinoso, premere la parte superiore dell'impugnatura di ancoraggio fin dove possibile, rilasciando l'ancora e fissandola al legamento sacrospinoso. Estrarre l'impugnatura di ancoraggio dalla paziente e fissare i fili di trazione prossimali. Ripetere questa tecnica controlateralmente.

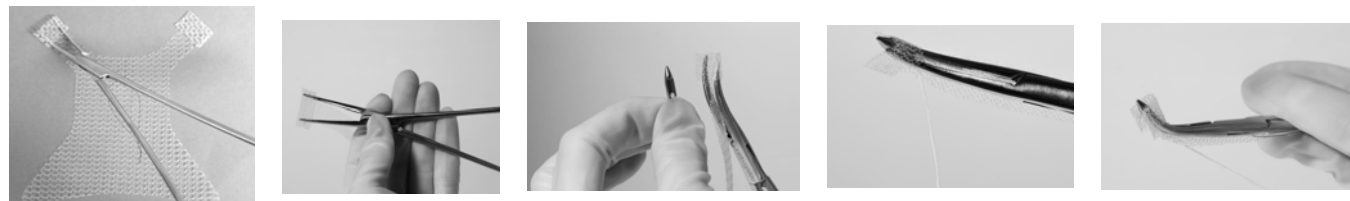
4.- Preparare la rete tagliando i bracci con le tasche in base alle preferenze del chirurgo (non sono necessari per il posizionamento posteriore). Far passare la sutura attraverso uno dei punti di ancoraggio posteriori della rete (i bracci più corti alla base della rete senza tasca) e legare con un nodo scorsoio. Tirare la sutura e portare lo stesso braccio della rete a contatto diretto con

il punto di fissaggio del legamento desiderato. Ripetere gli stessi passaggi controlateralmente e regolare la larghezza della rete in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe. Legare con un nodo i fili di ancoraggio per fissare la rete al livello desiderato e tagliare le estremità della sutura in eccesso. Se necessario, eseguire una colpoperineorrafia.

5.- Regolare la lunghezza della rete in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe. Suturare la parte anteriore della rete alla parte prossimale del corpo perineale con suture riassorbibili ritardate, senza estendere la rete nella commessura posteriore per evitare dispareunia. Avvicinare la mucosa della parete vaginale posteriore alla cute perineale.

6.- Chiudere tutte le incisioni, assicurandosi che solo la rete rimanga impiantata. Il filo di trazione centrale deve essere tagliato prima di chiudere l'incisione perineale.

COME UTILIZZARE LA PUNTA D'INSERIMENTO (Insertion Tip):



MATERIALI UTILIZZATI NEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Rete: monofilamento di polipropilene

Ancore: polietereeterchetone (PEEK), filo di sutura in fluoruro di polivinilidene (PVDF)

Anchoring Handle* (Impugnatura di ancoraggio): acciaio inossidabile

Insertion Tip* (punta d'inserimento): acciaio inossidabile, multifilamento di polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Ago chirurgico*: acciaio inossidabile

Per la fabbricazione della rete, delle ancore o delle suture del dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo per il prolasso Surelift Minimally Invasive Prolapse System 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 diretta. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

Il dispositivo deve essere utilizzato solo una volta 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.

SYMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF NUMERO DI CATALOGO

SN NUMERO DI SERIE

UDI IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO

MD 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

STERILE **EO**



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

