

SURELIFT ANCHORSURE



**INSTRUCTIONS FOR USE
INSTRUCCIONES DE USO
MODE D'EMPLOI
GEBRAUCHSANWEISUNG
ISTRUZIONI PER L'USO
INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ**



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



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



SURELIFT ANCHORSURE

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

IMPORTANT

Please read the Instructions for Use carefully.

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

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

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

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

Until the public Eudamed database module allowing access to the SSCP is up and running, the SSCP may be available to the public upon request, by contacting the manufacturer.

GLOBAL MESH WARNING

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

INDICATIONS FOR USE

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

DESCRIPTION OF DEVICE

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

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

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

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

Intra-operative:

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

Post-operative:

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

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Potential risks of sacrospinous ligament fixation surgery may include:

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur.
- Inflammation/swelling, edema, erythema, adhesion formation, fistulas, and/or seromas.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, hematoma)
- Perforation of bladder, bowel, vaginal wall, urethra, ureter, intestine and other pelvic structures.
- As a foreign body, Surelift Anchorsure could stimulate a pre-existing infection, or suffer rejection.
- Erosion/extrusion/exposure of the suture.
- Migration, erosion/extrusion/exposure, shrinkage, adhesion formation or hardening of the mesh caused by fibrosis (if used) may occur.

Associate mesh contraction (shrinkage) with vaginal shortening, vaginal tightening and vaginal pain.

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

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

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

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

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

SURGICAL TECHNIQUE

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

Anaesthetics and antibiotic therapy:

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

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

Surelift Anchorsure sacrospinous ligament fixation:

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

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

Note: Both the suture sleeve and the grip pin of the Anchoring Handle are components that must be discarded prior to the procedure.

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

Figure A.



Figure B.



Figure C.



Figure D.

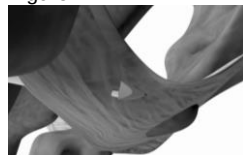
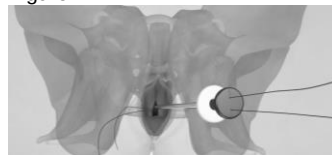


Figure E.



Figure F.



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

Surelift Anchorsure device removal:

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

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

Loading the Anchoring Handle

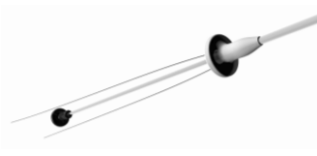
The Anchoring Handle is composed of two parts: an inner rod and an outer tube, each with a polymer grip/trigger button. Inner: trigger button with two linear grooves; Outer: grip with round, central aperture.

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

Suture:



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



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



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

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Patient contacting materials:

Anchor: Polyetheretherketone (PEEK)

Suture: Blue Polyvinylidene fluoride (PVDF) monofilament

Anchoring Handle inner rod and outer tube: Stainless steel*

Surgical Needle: Stainless steel*

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

*Stainless steel components contain nickel

MAGNETIC RESONANCE SAFETY INFORMATION

MR Safe: The permanent implant components (Anchors and Sutures) of Surelift Anchorsure pose no safety hazards in the MR environment and may be placed anywhere in the MR environment. Patients with MR Safe devices have no scanning restrictions.

STERILIZATION

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

STORAGE

It is recommended to store the product in a dry place at room temperature, away from heat and sunlight. Do not use after the expiration date detailed on the package.

SINGLE USE PRODUCT DISCLAIMER

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

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS

	CATALOGUE NUMBER		DISTRIBUTOR		STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE
	SERIAL NUMBER		CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE
	UNIQUE DEVICE IDENTIFIER		USE BY DATE		DATE OF IMPLANTATION
	MEDICAL DEVICE		MANUFACTURER		PATIENT NAME OR PATIENT ID
	DO NOT REUSE		DATE OF MANUFACTURE		NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER
	DO NOT RESTERILIZE		KEEP DRY		INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS
	DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED AND CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE		KEEP AWAY FROM SUNLIGHT		MR SAFE

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

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

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

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

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

Hasta que el módulo público de la base de datos EUDAMED que permite el acceso al SSCP esté operativo, el SSCP podrá ponerse a disposición del público previa solicitud, contactando con el fabricante.

ADVERTENCIA GLOBAL SOBRE MALLA

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

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

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

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema en pacientes:

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

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

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

complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de prolapso.

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

Intra-operatorio:

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

Post-operatorio:

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

- El médico(s) y la paciente deben comunicar cualquier incidente serio relativo a Surelift Anchorsure al fabricante y a la autoridad nacional de salud que tenga jurisdicción en su localización.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

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

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

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

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

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

TÉCNICA QUIRÚRGICA

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

Anestesia y terapia con antibiótico:

La intervención quirúrgica para implantar el sistema puede ser realizada bajo anestesia regional o general. Se aconseja aplicar el protocolo antibiótico para implantes implantado en el hospital.

Fijación del Surelift Anchorsure al ligamento sacroespinoso:

- 1.- Realizar una incisión longitudinal en la pared vaginal anterior, extendiéndola de la uretra media al ápice vaginal (Figura A).
- 2.- Disecar la pared vaginal anterior utilizando la técnica del grosor total, lateralmente a nivel del arco tendíneo en cada lado, y proximalmente a nivel del ápice de la vagina. Realizar 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 (SSL).

Nota: Tanto la vaina de la sutura como la pinza del Anchoring Handle son piezas a desechar antes de la intervención.

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

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

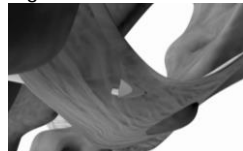
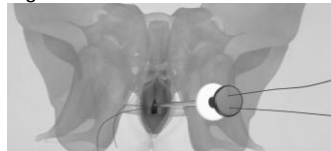


Figura E.



Figura F.



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

Retirada del dispositivo Surelift Anchorsure

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

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

Proceso de carga del Anchoring Handle

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

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



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

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

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

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales en contacto con la paciente:

Arpón: Polietileno tereftalato (PEEK)

Sutura: Monofilamento azul de fluoruro de polivinilo (PVDF)

Varilla y tubo del Anchoring Handle: Acero inoxidable*

Aguja viuda: Acero inoxidable*

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

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

INFORMACIÓN DE SEGURIDAD EN RESONANCIA MAGNÉTICA

MR Safe: Los componentes implantables permanentes (Arpones y suturas) del producto no presentan riesgos de seguridad en el entorno de resonancia magnética y pueden situarse en cualquier lugar dentro del entorno de RM. Los pacientes con productos clasificados como MR Safe no presentan restricciones para la realización de estudios de resonancia magnética.

ESTERILIZACIÓN

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

ALMACENAMIENTO

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

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

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

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

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

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

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

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

Jusqu'à ce que le module public de la base de données EUDAMED permettant l'accès au résumé de la sécurité et des performances cliniques (SSCP) soit pleinement opérationnel, le SSCP peut être mis à la disposition du public sur demande, en contactant le fabricant.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL À PROPOS DU TREILLIS

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

INDICATIONS

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

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

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

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

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

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Avant l'opération :

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de réparation de prolapsus et les raisons du choix de ce traitement doivent lui être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : rééducation périnéale (RP ; par ex., exercices de Kegel, électrostimulation), pessaire / tampon vaginal et/ou médicaments.
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour un traitement chirurgical. En cas de prolapsus léger ou non gênant, tous les traitements conservateurs doivent avoir été étudiés avant d'envisager une réparation chirurgicale. À l'exception des cas de prolapsus sévère ou extrêmement complexe, des précautions particulières doivent être prises chez les patientes en bonne santé de moins de 50 ans ; des traitements conservateurs et/ou une réparation avec des tissus natifs doivent être proposés en première intention.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la réparation chirurgicale d'un prolapsus.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour informer la patiente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la ou les technique(s) chirurgicale(s) de traitement du prolapsus génital et doivent être suffisamment formés à la procédure de pose du Surelift Anchorsure avant d'employer le dispositif.
- Les risques chirurgicaux qui ne sont pas directement associés à l'utilisation du dispositif, à son fonctionnement ou à la méthode d'implantation doivent être compris et pris en compte par un chirurgien qualifié qui connaît bien l'anatomie, les procédures et les traitements médicaux des affections traitées par ce dispositif.
- L'utilisateur doit être apte à prendre en charge les complications ou les événements indésirables associés au dispositif et à l'intervention chirurgicale.
- L'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans d'introduction du dispositif et l'emplacement de la pose soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du produit peut aider à bien le positionner et à confirmer l'absence de lésions au niveau de structures anatomiques non ciblées.

- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par la position de lithotomie dorsale modifiée.
- Les risques et les bénéfices de la procédure d'implantation du système Surelift Anchorsure chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par l'équipe de médecins :
 - Patientes en surpoids ;
 - Femmes jeunes / en préménopause ;
 - Patientes présentant des affections susceptibles de compromettre la cicatrisation, y compris, mais sans s'y limiter, les patientes : atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus ; ayant reçu des rayons dans la zone de traitement ; atteintes de diabète sucré ; qui fument ; ou recevant des traitements par stéroïdes ;
 - Patientes présentant un prolapsus de grade ≤ 2 (échelle POP-Q) envisageant la pose d'un treillis ;
 - Antécédents chirurgicaux, en particulier chirurgies vaginales de réparation du plancher pelvien et notamment patientes chez qui un système est déjà implanté dans le cadre d'un prolapsus ou d'une incontinence urinaire ;
 - Patientes présentant une IUE ou des troubles urinaires concomitants.
- La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale et que le prolapsus risque de se produire à nouveau.
- Les treillis ne sont pas recommandés au cours des deux années suivant une grossesse.
- Ce produit est fourni stérile et doit rester stérile avant toute utilisation. Avant d'ouvrir le produit, procéder à une inspection de l'emballage pour s'assurer que celui-ci n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ne pas réutiliser ni restériliser ce dispositif. Aucun composant du système Surelift Anchorsure n'est réutilisable. La réutilisation du dispositif pourrait entraîner des conséquences potentiellement graves pour la patiente pouvant donner lieu à une intervention médicale, à des lésions irréversibles ou au décès. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- La gaine de suture ainsi que la pince du Anchoring Handle sont des pièces à éliminer avant l'intervention.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez prendre contact avec le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

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

Post-opératoire :

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

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

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

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

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

- difformité physique ;
- problèmes émotionnels.

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

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

Anesthésiques et traitement antibiotique :

La technique chirurgicale visant à implanter le dispositif peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est recommandé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital en matière d'implants chirurgicaux.

Fixation de Surelift Anchorsure au ligament sacro-épineux :

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

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

Remarque : La gaine de suture ainsi que la pince du Anchoring Handle sont des pièces à éliminer avant l'intervention.

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

Figure A.



Figure B.



Figure C.



Figure D.

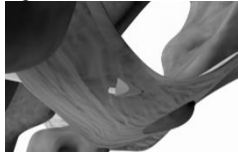
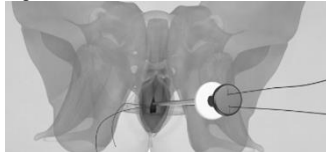


Figure E.



Figure F.



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

Retrait du dispositif Surelift Anchorsure :

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

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

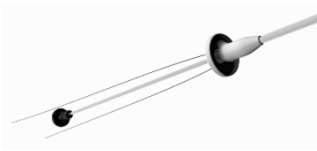
Chargement de la poignée Anchoring Handle

La poignée Anchoring Handle comporte deux parties : une tige intérieure et un tube extérieur, dotés chacun d'un butoir / bouton-poussoir en polymère. Intérieur : bouton-poussoir comportant deux rainures linéaires. Extérieur : butoir doté d'une ouverture circulaire centrale.

Le kit du système Surelift Anchorsure comprend une poignée Anchoring Handle assemblée, préchargée avec une ancre + du fil de suture. Pour charger une ancre supplémentaire + du fil de suture :



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



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



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

MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LA FABRICATION

Matériaux en contact avec la patiente :

Ancre : polyéthéréthercétone (PEEK)

Fil de suture : monofilament bleu en fluorure de polyvinylidène (PVDF)

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

Aiguille chirurgicale : acier inoxydable*

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

INFORMATIONS DE SÉCURITÉ RELATIVES À L'IMAGERIE PAR RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (IRM)

MR Safe : les composants de l'implant permanent Surelift Anchorsure (fixations et sutures) ne présentent aucun risque pour la sécurité dans l'environnement IRM et peuvent être installés n'importe où dans un tel environnement. Les patients porteurs de dispositifs « MR Safe » ne font l'objet d'aucune restriction liée à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

STÉRILISATION

Surelift Anchorsure est stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé.
Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et du soleil.
Ne pas utiliser après la date de péremption figurant sur l'emballage.

DÉCHARGE DE RESPONSABILITÉ RELATIVE AUX PRODUITS À USAGE UNIQUE

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

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES

	RÉFÉRENCE CATALOGUE		DISTRIBUTEUR		STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
	NUMÉRO DE SÉRIE		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE
	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF		DATE DE PÉREMPTION		DATE DE POSE
	DISPOSITIF MÉDICAL		FABRICANT		NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE
	NE PAS RÉUTILISER		CONSERVER AU SEC		NOM/ADRESSE DE L'ÉTABLISSEMENT DE SOINS OU DU PROFESSIONNEL DE SANTÉ AYANT RÉALISÉ LA POSE
	NE PAS RESTÉRILISER		DATE DE FABRICATION		SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES
	NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE		MR SAFE

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

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

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

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

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

Bis das öffentliche EUDAMED-Datenbankmodul, das den Zugang zur Zusammenfassung der Sicherheits- und klinischen Leistung (SSCP) ermöglicht, vollständig in Betrieb ist, kann die SSCP der Öffentlichkeit auf Anfrage zur Verfügung gestellt werden, indem der Hersteller kontaktiert wird.

GLOBALE WARNUNG FÜR NETZE

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

INDIKATIONEN

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

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

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

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht implantiert werden:

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

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

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

Nebenwirkungen zu behandeln.

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

Während des Eingriffs:

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

Nach dem Eingriff:

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

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den potentiellen Risiken der sakrospinalen Fixierungsoperation gehören folgende:

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

- Infektion, Wundinfektion, Harnwegsinfektion, Abszess.
- Neuromuskuläre Probleme, Nervenschädigung; akute und chronischen Schmerzen im Gesäß, unteren Rücken, Oberschenkel/Bein und/oder Beckenbereich. Dysurie. Andere Schmerzen. Unbehagen.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie). Sexualpartner können Beschwerden, Reizungen und/oder Schmerzen beim Geschlechtsverkehr verspüren.
- Schmierblutungen, Blutungen, anormaler Scheidenausfluss oder Narbenbildung.
- Fremdkörpergefühl oder -tastbarkeit

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

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

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

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

CHIRURGISCHE TECHNIK

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

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

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

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

Surelift Anchorsure sakrospinale Fixierung:

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

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

Hinweis: Sowohl die Nähnhülse als auch die Klemme des Anchoring Handle sind Teile, die vor dem Eingriff entsorgt werden müssen.

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

Abbildung A.



Abbildung B.



Abbildung C.



Abbildung D.

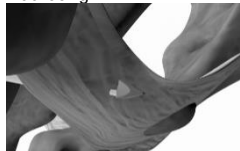
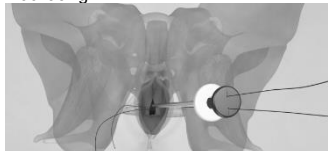


Abbildung E.



Abbildung F.



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

Entfernen des Surelift Anchorsure-Produkts:

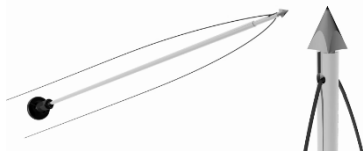
Falls Surelift Anchorsure entfernt werden muss, sollten sorgfältige Überlegungen angestellt werden:

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

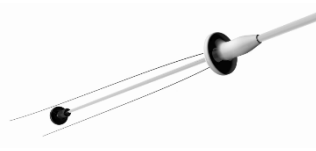
Laden des Anchoring Handle

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

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



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



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



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

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIENMaterialien in Kontakt mit der Patientin:

Anker: Polyetheretherketon (PEEK)

Faden: Blaues Polyvinylidenfluorid (PVDF)-Monofilament

Innenstab und äußere Röhre des Anchoring Handle: Edelstahl*

Chirurgische Nadel: Edelstahl*

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

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

SICHERHEITSINFORMATIONEN ZUR MAGNETRESONANZTOMOGRAPHIE (MRT)

MR-sicher: Die dauerhaften Implantatkomponenten (Anker und Nähte) von Surelift Anchorsure stellen in MR-Umgebungen keine Sicherheitsgefahr dar und können überall in der MR-Umgebung positioniert werden. Patienten mit MR-sicheren Produkten unterliegen keinen Untersuchungseinschränkungen.

STERILISATION

Surelift Anchorsure ist mit Ethylenoxid sterilisiert.

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

Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

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

EINWEGPRODUKT-HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

SYMBOLE AUF PRODUKTVERPACKUNGEN

BESTELLNUMMER



VERTRIEB

STERILE EO

MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



SERIENNUMMER

GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTENEINZELNES, STERILES
BARRIERESYSTEM MIT
INNENSCHUTZVERPACKUNGEINDEUTIGE KENNUNG DES
PRODUKTS

VERFALLSDATUM



IMPLANTATIONSdatum



MEDIZINPRODUKTS



HERSTELLER

PATIENTENNAME /
PATIENTENIDENTIFIKATION

NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM

NAME/ADRESSE VON
GESUNDHEITSEINRICHTUNG
INFORMATION-WEBSITE FÜR
PATIENTEN

NICHT RESTERILISIEREN



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

NICHT VERWENDEN, WENN DIE
VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST
UND GEBRAUCHSANWEISUNG
BEACHTEN

VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



MR SAFE

IMPORTANTE

Per favore, leggi attentamente queste istruzioni per l'uso. Non seguire le indicazioni di queste istruzioni per l'uso può portare a un funzionamento difettoso del prodotto o causare danni alla paziente.

Queste istruzioni per l'uso spiegano i passaggi abituali per impiantare Surelift Anchorsure. Queste istruzioni per l'uso non sostituiscono la formazione e l'addestramento per correggere il prolasso degli organi pelvici (POP). Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici istruiti nel trattamento di questa patologia, più specificamente nell'uso di questo dispositivo, e seguendo le istruzioni per l'uso.

Considerando che ogni paziente può presentare condizioni anatomiche speciali, è imperativo che il chirurgo le comprenda e pianifichi l'intervento per una collocazione sicura ed efficace del dispositivo. Come in qualsiasi intervento chirurgico, possono presentarsi circostanze speciali durante la chirurgia, in tal caso il medico specialista sarà responsabile di determinare i cambiamenti necessari nella tecnica chirurgica per garantire la sicurezza e la salute del paziente.

Il riassunto sulla sicurezza ed il funzionamento clinico del dispositivo è disponibile pubblicamente attraverso la banca dati europea dei prodotti sanitari (Eudamed) e fornisce informazioni relative al dispositivo agli operatori sanitari ed ai relativi pazienti, al fine di migliorare la comprensione del lettore sulla sicurezza e il funzionamento clinico del dispositivo. Il sito web pubblico Eudamed può essere consultato al seguente indirizzo: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Il riassunto sulla sicurezza ed il funzionamento clinico del dispositivo Surelift Anchorsure può essere trovato effettuando una ricerca del suo UDI-DI di base: 843656835ANCHORSURENW.

Fino a quando il modulo pubblico della banca dati EUDAMED che consente l'accesso al riepilogo della sicurezza e delle prestazioni cliniche (SSCP) non sarà operativo, l'SSCP potrà essere reso disponibile al pubblico su richiesta, contattando il fabbricante.

AVVERTENZA GLOBALE SULLA RETE

Surelift Anchorsure può essere utilizzato insieme a una rete sintetica per il prolasso, un prodotto che attualmente è sotto stretta sorveglianza e monitoraggio. Le autorità sanitarie e governative supportano l'uso di questi prodotti quando si soddisfano i seguenti requisiti: la rete soddisfa determinate specifiche di reti sintetiche appropriate per l'uso come impianto per il pavimento pelvico (definito dallo stato dell'arte), nei casi in cui un team multidisciplinare di esperti medici consideri la riparazione chirurgica del prolasso degli organi pelvici (POP) con rete come un'opzione appropriata di trattamento per il paziente, e dopo aver considerato tutti i fattori di rischio rilevanti. Surelift Anchorsure soddisfa i requisiti dello stato dell'arte per il fissaggio al legamento sacrospinoso. Se Surelift Anchorsure viene utilizzato insieme a un impianto di rete per il prolasso, la rete deve soddisfare i requisiti dello stato dell'arte riguardo alle proprietà fisiche e meccaniche. Sono state messe in atto misure a livello globale per massimizzare l'uso sicuro della rete per il prolasso, migliorare la disponibilità per una buona formazione dei medici, che potranno aiutare i pazienti decidendo l'utilizzo della rete e migliorare la loro destrezza nella gestione delle complicanze non intenzionali associate al suo uso, concentrandosi sui problemi anatomici e, in ultima analisi, dimostrare il beneficio/rischio di questi dispositivi a lungo termine.

INDICAZIONI PER L'USO

Surelift Anchorsure è indicato per fissare suture al legamento sacrospinoso per la riparazione del prolasso vaginale.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

Surelift Anchorsure è un sistema di fissaggio del filo di sutura al legamento sacrospinoso (SSL) per il trattamento del prolasso degli organi pelvici. Si compone di un'ancoretta che verrà fissata al SSL tramite un applicatore appositamente progettato (Anchoring Handle) ed una sutura monofilamento collegata all'ancoretta. Il filo di sutura può direttamente suturare l'organo che soffre del prolasso o mantenere in posizione una rete sintetica, creando una struttura di supporto aggiuntiva e riportando in maniera soddisfacente alla loro posizione naturale gli organi interessati. I medici esperti e le autorità sanitarie raccomandano che le reti sintetiche per il prolasso debbano essere utilizzate solo per il trattamento del prolasso vaginale del compartimento anteriore o posteriore da moderato a grave e/o in casi complessi.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il sistema nei pazienti:

- nei pazienti con condizioni preesistenti che comportano un rischio chirurgico inaccettabile determinato dal medico, comprese le comorbidità che possono compromettere la cicatrizzazione dei tessuti;
- nei pazienti in trattamento con anticoagulanti;
- nei pazienti con infezione o ostruzione del tratto urinario;
- nei pazienti in gravidanza o che potrebbero esserlo in futuro;
- nei pazienti con insufficienza renale;
- nei pazienti con deficienze immunitarie;
- nei pazienti ancora in fase di crescita o di età inferiore ai 18 anni;
- in aree con segni di necrosi nei tessuti;
- nei pazienti con sensibilità o allergia ai materiali del sistema;
- nei pazienti sottoposti contemporaneamente a chirurgia intestinale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata dei metodi alternativi alla chirurgia del prolasso e il trattamento scelto deve essere spiegato. Queste alternative includono, tra le altre: Terapia fisica del pavimento pelvico (PFPT; ad esempio: esercizi di Kegel, elettrostimolazione), pessari/tamponi vaginali e/o farmaci.
- Devono essere raccomandati trattamenti conservativi e non invasivi prima di optare per un trattamento chirurgico. Nei casi di prolasso lieve o non moderato, devono essere esauriti i trattamenti conservativi prima di considerare la riparazione chirurgica. Tranne nei casi di prolasso grave o estremamente complesso, devono essere prese precauzioni speciali nelle pazienti sane di età inferiore ai 50 anni; i trattamenti conservativi e/o la riparazione con tessuto nativo devono essere il trattamento di prima linea.
- È necessario ottenere il consenso informato della paziente dichiarando che comprende tutti i rischi postoperatori e le potenziali complicanze che possono verificarsi in una chirurgia del prolasso.
- Il consenso informato della paziente deve includere una spiegazione che il dispositivo da impiantare è un impianto permanente e che alcune delle complicanze associate all'impianto possono richiedere interventi chirurgici aggiuntivi e possono o meno correggere la complicanza. Si raccomanda un team multidisciplinare di medici per il consiglio alla paziente.
- Il medico deve determinare i rischi da includere nel consenso informato del paziente.
- L'utilizzatore deve essere familiare con la tecnica chirurgica del prolasso degli organi pelvici e deve essere adeguatamente formato nella tecnica chirurgica per l'impianto di Surelift Anchorsure prima di utilizzare il dispositivo.
- I rischi non direttamente associati all'utilizzo di questo sistema, alla sua funzione o al suo metodo di impianto devono essere compresi e considerati da un chirurgo qualificato con conoscenze di anatomia, trattamenti medici e procedure per condizioni trattate in modo appropriato con questo sistema.
- L'utente deve essere qualificato per gestire qualsiasi complicanza o evento avverso associato al prodotto e alla sua procedura chirurgica.
- Poiché l'anatomia individuale di ogni paziente può variare notevolmente, per ogni procedura e per ogni paziente è importante pianificare e conoscere l'utilizzo del dispositivo ed il luogo previsto per la collocazione dello stesso. L'uso di metodi di imaging prima e dopo la collocazione del prodotto può aiutare a posizionare correttamente il prodotto stesso e a confermare l'assenza di lesioni nelle strutture anatomiche non interessate.

- Si deve prestare particolare attenzione ai pazienti le cui condizioni possono essere state aggravate dal posizionamento in posizione litotomica dorsale modificata.
- I rischi e i benefici della tecnica di Surelift Anchorsure nei pazienti con le seguenti condizioni devono essere considerati dal team medico:
 - Pazienti in sovrappeso;
 - Pazienti giovani/ donne in pre-menopausa;
 - Pazienti con condizioni che comprometterebbero la guarigione dei tessuti, tra cui : cancro della vagina, cervice o utero, che hanno ricevuto radiazioni nella zona del trattamento, con diabete mellito, fumatrici o sono sottoposte a trattamenti con steroidi;
 - Pazienti con un prolasso $\leq$ grado 2 (scala POP-Q), quando si considera l'uso della rete;
 - Pazienti con precedenti interventi chirurgici, in particolare interventi vaginali per la riparazione del pavimento pelvico, incluse pazienti che hanno già impiantato un sistema per il trattamento del prolasso o dell'incontinenza urinaria;
 - Pazienti con incontinenza urinaria da sforzo o disturbi urinari concomitanti.
- La paziente deve essere informata che le future gravidanze potrebbero influire negativamente sul risultato dell'operazione, con possibile recidiva del prolasso.
- Non si raccomanda l'uso di una rete chirurgica per le donne nei primi due anni dopo l'ultima gravidanza.
- Questo prodotto viene fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. È necessario ispezionare l'imballaggio prima di aprirlo per verificare che non sia danneggiato e che la condizione di sterilità del prodotto non sia compromessa.
- Non riutilizzare o sterilizzare questo dispositivo. Nessun componente di Surelift Anchorsure è riutilizzabile. Riutilizzare il dispositivo potrebbe avere conseguenze potenzialmente gravi per la paziente, che potrebbero portare ad un intervento medico, danni permanenti o addirittura alla morte. Rifiutare e non utilizzare qualsiasi dispositivo aperto.
- Sia la guaina di sutura che la pinza dell'Anchoring Handle sono componenti da smaltire prima dell'intervento.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è inclusa 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 ottenere le istruzioni d'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo prodotto è un dispositivo che deve essere impiantato in una sala operatoria. Devono essere adottate misure rigorosamente asettiche e di copertura antibiotica durante l'intervento chirurgico.
- Devono essere seguite buone pratiche chirurgiche per il trattamento delle ferite contaminate o infette, prestando particolare attenzione alla possibilità che il prodotto si infetti.
- Si deve prestare particolare attenzione durante l'intervento chirurgico per evitare perforazioni della vescica, intestino, uretra, parete vaginale e altre strutture pelviche interne, nonché danni ai nervi, vasi sanguigni, osso pubico o interruzioni meccaniche dei tessuti. Prestare particolare attenzione all'anatomia locale ed al passaggio appropriato dell'Anchoring Handle e di altri strumenti chirurgici (se utilizzati) per minimizzare i rischi.
- Può verificarsi sanguinamento intra-operatorio.
- Omettere le incisioni nella vagina necessarie per passare l'Anchoring Handle può comportare forze eccessive e causare danni alla paziente.
- Si dovrebbe eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica, nonché un esame rettale digitale per rilevare la perforazione rettale.
- Possono verificarsi danni meccanici se si fissa qualsiasi parte del prodotto con graffette, clip o pinze. Le pinze devono essere utilizzate solo alle estremità della sutura. L'uso di graffette potrebbe danneggiare o indebolire la resistenza della sutura. Tagliare e scartare la parte della sutura danneggiata. I danni alla sutura possono provocare guasti al sistema.
- Quando si collega la sutura all'ago chirurgico, deve essere inserita solo l'estremità della sutura nell'asola dell'ago. L'inserimento della sutura nell'asola dell'ago chirurgico potrebbe danneggiare la sutura e provocare un guasto del sistema. Pertanto, se l'estremità della sutura è stata danneggiata durante l'inserimento, la parte danneggiata deve essere tagliata e scartata.
- Evitare una tensione eccessiva della sutura per minimizzare la possibilità di danni alla sutura.
- Non ci sono dati disponibili che confermino che sia appropriato l'uso di adesivi e non è consigliabile utilizzarli.
- Prestare particolare attenzione ad evitare di tensionare la sutura tirando solo da un'estremità. La sutura potrebbe staccarsi dall'ancoretta e non sarebbe più possibile ricollegare la sutura all'ancoretta.
- L'Anchoring Handle e l'ago singolo non sono impianti permanente.
- I componenti usati potrebbero rappresentare un potenziale rischio biologico. L'Anchoring Handle e l'ago chirurgico hanno punte affilate, che possono potenzialmente sporgere quando non sono in uso. Maneggiare e smaltire l'Anchoring Handle, l'ago singolo, l'eccesso di sutura e qualsiasi altro elemento usato e scartato in conformità con le leggi locali e federali relative ai rifiuti medici, prestando particolare attenzione ai requisiti per smaltire i dispositivi affilati, per prevenire danni o pericoli inutili.

Post-operatorio:

- Istruire la paziente ad informare immediatamente il chirurgo in caso di disuria, ematuria, parestesia, calcoli vescicali o qualsiasi altro sintomo anormale.
- Potrebbe verificarsi un'emorragia postoperatoria. Osservare qualsiasi segnale o sintomo prima di dimettere la paziente. La paziente deve essere istruita a contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- Il paziente deve comunicare l'incontinenza, la disfunzione della minzione o i problemi di defecazione al chirurgo il prima possibile.
- Si raccomanda che le pazienti non facciano grandi sforzi fisici (ad es.: sollevamento pesi) o non partecipino ad attività sportive di moderata o elevata intensità (ad es.: bicicletta, jogging, ecc.) per almeno due mesi dopo l'operazione. Si raccomanda inoltre che le pazienti evitino i rapporti sessuali durante i primi due mesi dopo l'operazione.
- Il prodotto include più etichette, l'etichetta del prodotto ("dell'ospedale") deve essere inclusa nella cartella clinica della paziente e deve essere fornita alla paziente insieme alla scheda di impianto per una facile identificazione dell'impianto.
- Tenendo conto delle condizioni di ciascun paziente, il chirurgo pianificherà il follow-up postoperatorio. Il follow-up è raccomandato a breve/medio termine e a lungo termine, se possibile.
- Il medico e la paziente devono comunicare qualsiasi incidente grave relativo a Surelift Anchorsure al produttore e all'autorità sanitaria nazionale competente.

REAZIONI AVVERSE POTENZIALI

I rischi potenziali di un intervento chirurgico di fissaggio al legamento sacrospinoso possono essere i seguenti:

- Irritazione temporanea dei tessuti circostanti, reazione allergica o reazioni avverse a corpi estranei potrebbero verificarsi.
- Infiammazione/gonfiore, edema, eritema, formazione di aderenze, fistole o sieromi.
- Sanguinamento (emorragia, perforazione di vasi sanguigni, ematuria, ematoma).
- Perforazione della vescica, intestino, parete vaginale, uretra, uretere o altri organi pelvici.
- Come qualsiasi corpo estraneo, Surelift Anchorsure potrebbe potenziare un'infezione esistente o subire un rigetto.
- Erosione/estrusione/esposizione della sutura.
- Migrazione, erosione/estrusione/esposizione, contrazione, aderenze o indurimento della rete (se utilizzata) causata da fibrosi potrebbero verificarsi. Associazione della contrazione della rete con accorciamento vaginale, tensione vaginale e dolore vaginale.
- Problemi urinari potrebbero apparire come sintomi di disfunzione della minzione, ritenzione, incontinenza da sforzo de novo o incontinenza de novo sotto forma di urgenza/ipersensibilità della vescica (OAB), frequenza o nicturia.
- Fallimento dell'intervento con conseguente recidiva (ricomparsa o peggioramento del prolasso).
- Alterazioni delle funzioni intestinali, come ostruzione o problemi di defecazione.
- Infezione, infezione della ferita, infezione del tratto urinario, ascesso.
- Problemi neuromuscolari, danni ai nervi; dolore acuto o cronico nella zona lombare, glutei, cosce/gambe e/o zona pelvica. Disuria. Altri dolori. Disagi.
- Dispareunia. Il partner sessuale può sperimentare disagio, irritazione e/o dolore durante l'attività sessuale.
- Macchie vaginali, sanguinamento, secrezioni vaginali anormali o cicatrizzazione.
- Sensibilità al corpo estraneo o palpabilità.

Come in tutti gli interventi chirurgici, il paziente corre il rischio di:

- complicazioni della ferita chirurgica (ad es.: eccessiva formazione di granulazione, deiscenza);
- formazione di cicatrici;
- deformità fisica;
- problemi emotivi.

Nei casi in cui sia necessario rimuovere il dispositivo e/o la rete (se utilizzata) in parte o totalmente, potrebbe essere necessario eseguire dissezioni significative. Il verificarsi di reazioni avverse può richiedere revisioni e/o trattamenti specifici aggiuntivi, che possono includere, ma non essere limitati a: antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (IV), drenaggi, interventi chirurgici riparatori multipli e rimozione del dispositivo e/o della rete (se utilizzata).

TECNICA CHIRURGICA

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

Anestesia e terapia antibiotica:

L'intervento chirurgico per impiantare il sistema può essere eseguito in anestesia locale o generale. Si consiglia di applicare il protocollo antibiotico per gli impianti già adottato in ospedale.

Fissaggio di Surelift Anchorsure al legamento sacrospinoso:

- 1.- Eseguire un'incisione longitudinale nella parete vaginale anteriore, estendendola dall'uretra media all'apice vaginale (Figura A).
- 2.- 2. Dissecare la parete vaginale anteriore utilizzando la tecnica dello spessore totale, lateralmente a livello dell'arco tendineo su entrambi i lati, e prossimalmente a livello dell'apice della vagina. Eseguire colporrafia anteriore se necessario. Entrare negli spazi paravesicali bilateralmente. Identificare le spine ischiatiche e pulirle dal tessuto adiposo digitalmente. Continuare la dissezione smussa o digitale verso lo spazio pararettale bilateralmente. Pulire il muscolo coccigeo dal tessuto adiposo e digitalmente identificare il corso del legamento sacrospinoso (SSL).

Nota: Sia la guaina di sutura che la pinza dell'Anchoring Handle sono componenti da smaltire prima dell'intervento.

- 3.- Inserire l'Anchoring Handle nello spazio pararettale su un lato (Figura B) e posizionare la punta sopra il legamento sacrospinoso (SSL), a circa 1,5 cm medialmente alla spina ischiatica (Figura C). Con la punta dell'Anchoring Handle saldamente premuta contro il legamento sacrospinoso, premere la parte superiore dell'Anchoring Handle facendolo avanzare fino a quando non si fermerà, facendo avanzare l'ancoretta e fissandola al legamento sacrospinoso (Figura D). Rimuovere l'Anchoring Handle dalla paziente (Figura E) e ripetere gli stessi passaggi sul lato opposto se necessario (Figura F).

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

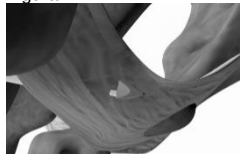
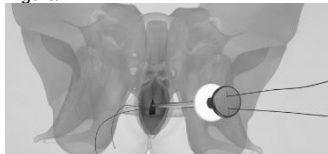


Figura E.



Figura F.



4. Le suture possono essere utilizzate per sostenere il prollasso della vagina, suturando direttamente all'apice della vagina (cupola vaginale) o sollevando gli organi prollassati con l'aiuto di una rete sintetica. In questo modo, la sutura può essere annodata ai punti posteriori della rete sintetica, mantenendo la rete in posizione.

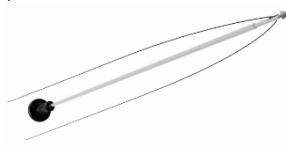
Rimozione del dispositivo Surelift Anchorsure:

Nel caso in cui sia necessario rimuovere Surelift Anchorsure, devono essere fatte le seguenti considerazioni:

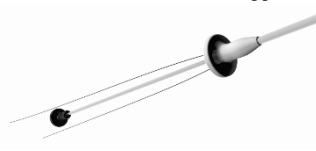
1. Se si considera necessaria la rimozione a causa di dolori cronici/persistenti o fastidiosi, si raccomanda di tagliare e rimuovere tutte le suture che sono state fissate alle strutture degli organi pelvici (cupola vaginale o utero).
2. Se la causa della rimozione è dovuta a lesioni nervose o vascolari derivanti dal legamento sacrospinoso, potrebbe essere necessario rimuovere le ancorette di fissaggio. Ogni caso specifico deve essere valutato dal team chirurgico. La decisione di rimuovere le ancorette di fissaggio è, in ultima analisi, a discrezione del chirurgo dopo una valutazione approfondita dello stato di salute della paziente, poiché possono sorgere rischi aggiuntivi dalla rimozione delle ancorette stesse.

Processo di carico dell'Anchoring Handle

L'Anchoring Handle è composto da due parti: un'asta interna rotonda e un tubo esterno, ciascuno con un manico/pulsante in polimero plastico. Asta interna: Pulsante con due scanalature lineari; Tubo esterno: impugnatura con foro centrale rotondo. Il kit Surelift Anchorsure include un Anchoring Handle montato, precaricato con un'ancoretta ed una sutura. Per caricare un'ancoretta e una sutura aggiuntivi:



1. Posizionare l'ancoretta sulla punta dell'asta interna dell'Anchoring Handle, facendo passare la sutura attraverso le scanalature laterali della punta dell'asta interna.



2. Con l'ancoretta caricata sulla punta dell'asta interna dell'Anchoring Handle, inserire l'asta nel tubo dell'Anchoring Handle attraverso il foro dell'impugnatura.



3. Una volta che l'Anchoring Handle è montato e caricato con un'ancoretta, inserire ciascuna estremità della sutura nelle scanalature laterali del pulsante.

MATERIALI UTILIZZATI NELLA FABBRICAZIONE

Materiali a contatto con la paziente:

Ancoretta: Polietereeterchetone (PEEK)

Sutura: Monofilamento blue in fluoruro di polivinilidene (PVDF)

Asta interna e tubo esterno dell'Anchoring Handle: Acciaio inossidabile*

Ago singolo: Acciaio inossidabile*

Non vengono aggiunti ftalati, lattice o altri materiali pericolosi durante la fabbricazione delle ancorette o delle suture. *I componenti in acciaio inossidabile contengono nichel.

INFORMAZIONI SULLA SICUREZZA DELLA RISONANZA MAGNETICA

MR Safe: i componenti permanenti dell'impianto (ancoraggi e suture) di Surelift Anchorsure non presentano rischi per la sicurezza in ambiente RM e possono essere posizionati in qualsiasi punto dell'ambiente RM. I portatori di dispositivi MR Safe non sono soggetti a restrizioni per questo tipo di esame.

STERILIZZAZIONE

Surelift Anchorsure è sterilizzato con ossido di etilene. Questo prodotto è monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Non utilizzare se l'imballaggio è stato danneggiato.

CONSERVAZIONE

Si consiglia di conservare il dispositivo in un luogo asciutto a temperatura ambiente, lontano dal calore e dalla luce solare. Non utilizzare dopo la data di scadenza indicata sull'imballaggio.

PRODOTTO MONOUSO

Prodotto destinato a essere utilizzato una sola volta su un singolo paziente. Non riutilizzare, processare o sterilizzare. L'uso, il processo o la sterilizzazione ripetuti possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e provocare il guasto del dispositivo, il che, a sua volta, può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. L'uso, il processo o la sterilizzazione ripetuti possono anche comportare un rischio di contaminazione del dispositivo e provocare infezioni al paziente o infezioni crociate, inclusa, tra le altre, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattie o la morte del paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio secondo le norme ospedaliere, amministrative e delle autorità locali.

SYMBOLI UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

	NUMERO DI CATALOGO		DISTRIBUTORE		STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
	NUMERO DI SERIE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		BARRIERA STERILE CON UN IMBALLAGGIO PROTETTIVO ALL'INTERNO
	IDENTIFICATORE UNICO DEL DISPOSITIVO		DATA DI SCADENZA		DATA DI IMPIANTO
	DISPOSITIVO MEDICO		FABBRICANTE LEGALE		NOME/IDENTIFICAZIONE DEL PAZIENTE
	NON RIUTILIZZARE		MANTENERE ASCIUTTO		NOME/INDIRIZZO DEL CENTRO SANITARIO
	NON RISTERILIZZARE		DATA DI FABBRICAZIONE		SITO WEB INFORMATIVO PER I PAZIENTI
	NON UTILIZZARE SE L'IMBALLAGGIO È DANNEGGIATO E CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE		MR SAFE

IMPORTANT

Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de utilizare cu atenție.

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

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

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

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

Până la momentul în care modulul public al bazei de date EUDAMED care permite accesul la rezumatul privind siguranța și performanța clinică (SSCP) devine operațional, SSCP poate fi pus la dispoziția publicului la cerere, prin contactarea producătorului.

ATENȚIONARE GENERALĂ PRIVIND PLASELE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

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

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

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

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu se implantează în următoarele cazuri:

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

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Preoperator:

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

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

Intraoperator:

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

Postoperator:

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

REAȚII ADVERSE POSIBILE

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

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

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

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

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

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

TEHNICA CHIRURGICALĂ

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

Anestezie și terapie antibiotică:

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

Se recomandă utilizarea protocolului antibiotic spitalicesc pentru implanturi chirurgicale.

Fixarea de ligamentul sacrospinos utilizând Surelift Anchorsure:

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

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

Notă: Atât teaca de sutură, cât și clema Anchoring Handle sunt componente care trebuie eliminate înainte de intervenție.

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

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

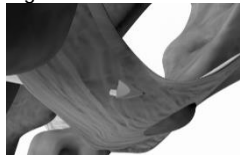
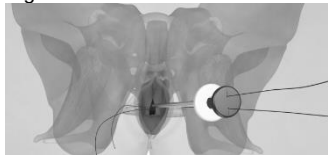


Figura E.



Figura F.



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

Îndepărtarea dispozitivului Surelift Anchorsure:

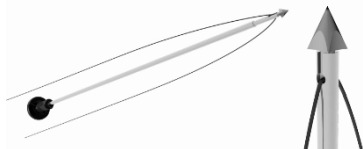
În cazul în care este necesară îndepărtarea dispozitivului Surelift Anchorsure, trebuie luate în considerare cu atenție următoarele aspecte

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

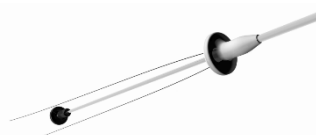
Încărcarea Anchoring Handle

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

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



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



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



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

MATERIALELE FOLOSITE LA FABRICAȚIE

Materiale care intră în contact cu pacienta:

Ancora: polieterețercetonă (PEEK)

Sutura: monofilament albastru din fluorură de polivinilidenă (PVDF)

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

Ac chirurgical: Oțel inoxidabil*

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

*Componentele din oțel inoxidabil conțin nichel

INFORMAȚII PRIVIND SIGURANȚA ÎN REZONANȚĂ MAGNETICĂ

MR Safe: Componentele implantabile permanente (ancorele și suturile) ale sistemului Surelift Anchorsure nu prezintă niciun risc de siguranță în mediul RM și pot fi utilizate în orice zonă a mediului RM. Pacienții cu dispozitive etichetate „Sigur în mediul RM” nu au nicio restricție privind examinarea prin rezonanță magnetică.

STERILIZARE

Surelift Anchorsure este sterilizat cu oxid de etilenă.

Acest produs este un dispozitiv de unică folosință și nu se reesterilizează sau refolosește.

A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

PĂSTRARE

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

A nu se utiliza după data expirării marcate pe ambalaj.

DECLARAȚIE DE PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

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

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETELE PRODUSULUI

REF	NUMĂR DE CATALOG		DISTRIBUITOR	STERILE EO	STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ
SN	NUMĂR DE SERIE		CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE		SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ UNICĂ CU AMBALAJ DE PROTECȚIE ÎN INTERIOR
UDI	IDENTIFICATOR UNIC DE DISPOZITIV		DATA DE EXPIRARE	31	DATA
MD	DISPOZITIV MEDICAL		PRODUCĂTOR		DATELE DE IDENTIFICARE ALE PACIENTULUI
	A NU SE REUTILIZA		A SE MENȚINE USCAT		CENTRU MEDICAL SAU MEDIC
	A NU SE RESTERILIZA		DATA FABRICAȚIEI		SITE WEB CU INFORMAȚII PENTRU PACIENT
	A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT ȘI A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE		A SE FERI DE LUMINA SOLARĂ	MR	MR SAFE

IMPORTANTE

Leia atentamente as Instruções de Utilização.

O incumprimento das instruções ou indicações do utilizador pode levar ao mau funcionamento do sistema ou causar lesões na paciente.

Estas instruções de utilização explicam os passos comuns para a implantação do Surelift Anchorsure. Estas instruções de utilização não substituem a formação para corrigir o prolapso dos órgãos pélvicos (POP). Este dispositivo deve ser utilizado apenas por médicos com formação para o tratamento desta condição, mais especificamente para a utilização deste dispositivo, seguindo sempre as instruções de utilização.

Tendo em conta que cada paciente individual pode apresentar condições anatómicas especiais, é imperativo que o cirurgião compreenda e planeie a colocação segura e eficaz do dispositivo. Como em qualquer intervenção cirúrgica, podem surgir circunstâncias especiais durante a cirurgia; nesses casos, o médico especialista será responsável por se desviar das instruções, se tal for necessário, para garantir a segurança e a saúde da paciente.

O Resumo da Segurança e do Desempenho Clínico (RSDC) do dispositivo está publicamente disponível na base de dados europeia sobre dispositivos médicos (EUDAMED), fornecendo aos profissionais de saúde e aos pacientes relevantes informações essenciais relativamente ao dispositivo médico de forma a melhorar a compreensão por parte do leitor sobre a segurança e o desempenho clínico do dispositivo. O sítio Web público da EUDAMED está disponível através da seguinte hiperligação: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. O RSDC do dispositivo Surelift Anchorsure pode ser encontrado realizando uma pesquisa do respetivo UDI-DI básico: 843656835ANCHORSURENW.

Até que o módulo da base de dados pública da EUDAMED que permite o acesso ao RSDC esteja em funcionamento, o RSDC poderá ser disponibilizado ao público mediante pedido, contactando diretamente o fabricante.

AVISO GERAL SOBRE A MALHA

O Surelift Anchorsure pode ser utilizado juntamente com uma malha sintética para o prolapso, um dispositivo que está atualmente sob forte vigilância e monitorização. As autoridades de saúde e governamentais apoiam a utilização destes dispositivos desde que a malha esteja em conformidade com determinadas especificações de malhas sintéticas adequadas para utilização como implante para o pavimento pélvico (definido pelo estado da arte), e quando a equipa multidisciplinar de médicos especialistas considerar a realização da reparação cirúrgica do prolapso dos órgãos pélvicos (POP) com uma malha como a opção de tratamento adequada para a paciente, e depois de ponderar todos os fatores de risco relevantes. O Surelift Anchorsure cumpre os requisitos do estado da arte para a fixação ao ligamento sacroespinhoso. Se o Surelift Anchorsure for utilizado juntamente com um implante de malha para prolapso, a malha deve estar em conformidade com o estado da arte relativamente a propriedades físicas e mecânicas. Estão em vigor medidas, a nível mundial, para maximizar a segurança da utilização de malhas para o prolapso, melhorar a disponibilidade de médicos com boa formação, aptos para ajudar as pacientes a decidir se ou quando utilizar uma malha e que possam solucionar mais habilmente os problemas indesejados resultantes da utilização desta, focando-se em questões anatómicas e demonstrando, em última instância, os riscos e os benefícios destes dispositivos a longo prazo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Surelift Anchorsure é indicado para a fixação de suturas ao ligamento sacroespinhoso no tratamento do prolapso vaginal.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Surelift Anchorsure é um sistema de fixação ao ligamento sacroespinhoso para o tratamento do prolapso dos órgãos pélvicos. É constituído por uma âncora, que é fixada ao ligamento sacroespinhoso, utilizando um aplicador especificamente para o efeito (Anchoring Handle) e uma sutura monofilamentar fixada. O monofilamento pode ser suturado diretamente ao órgão prolapsado ou utilizado para manter uma malha sintética no lugar, criando um suporte estrutural extra e recolocando os órgãos afetados nas respetivas posições naturais. Os médicos especialistas e as autoridades de saúde recomendam que as malhas sintéticas para o prolapso sejam apenas utilizadas para o tratamento de casos moderados a graves e/ou complexos de prolapso vaginal do compartimento anterior ou posterior.

CONTRAINDICAÇÕES

Não implantar o dispositivo:

- Em pacientes com condições pré-existentes que representem um risco cirúrgico inaceitável, conforme determinado pelo médico, incluindo comorbilidades que possam comprometer a cicatrização dos tecidos.
- Em pacientes submetidas a tratamentos anticoagulantes.
- Em pacientes que sofram de infeções ou obstruções do trato urinário.
- Em mulheres grávidas ou que estejam a considerar uma futura gravidez.
- Em pacientes com insuficiência renal.
- Em pacientes com doenças do sistema imunitário.
- Em pacientes que ainda estão em crescimento ou menores de 18 anos.
- Em zonas com sinais de necrose dos tecidos.
- Em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do dispositivo.
- Em pacientes submetidas a cirurgia intestinal concomitante.

AVISOS E PRECAUÇÕES

Pré-operatório:

- A paciente deve ser informada de que existem alternativas à cirurgia do prolapso e devem ser-lhe explicadas as opções de tratamento. Essas alternativas incluem, mas não se limitam a: Fisioterapia do pavimento pélvico (nomeadamente, exercícios de Kegel, eletroestimulação), pessário/tampão vaginal e/ou medicação.
- Antes de se optar pelo tratamento cirúrgico, devem ser recomendados tratamentos conservadores e não invasivos. Nos casos em que o prolapso é ligeiro ou não é incomodativo, devem esgotar-se todos os tratamentos conservadores antes de se considerar a reparação cirúrgica. Exceto nos casos em que o prolapso é grave ou extremamente complexo, devem ser tomadas precauções especiais para pacientes saudáveis com idade inferior a 50 anos; tratamentos conservadores e/ou a reparação do tecido nativo devem ser a primeira linha de tratamento.
- Obtenha o consentimento da paciente para a cirurgia, certificando-se de que esta compreende os riscos pós-operatórios e as potenciais complicações da cirurgia do prolapso.
- O aconselhamento facultado à paciente deve incluir uma discussão sobre o facto de o dispositivo a implantar ser um implante permanente e ainda o facto de algumas complicações associadas ao implante poderem exigir uma cirurgia adicional, que pode ou não corrigir a complicação. Recomenda-se que haja uma equipa multidisciplinar de médicos para aconselhar a paciente.
- O médico deve determinar os riscos que devem ser incluídos no consentimento informado da paciente.

- Os utilizadores devem estar familiarizados com a(s) técnica(s) cirúrgica(s) para o tratamento da POP e devem receber formação adequada sobre o procedimento de implantação do Surelift Anchorsure antes de utilizarem o dispositivo.
- Os riscos cirúrgicos não associados diretamente à utilização do dispositivo, à sua função ou ao método de implantação requerem compreensão e consideração por parte de um cirurgião qualificado que conheça a anatomia, os tratamentos médicos e os procedimentos para as condições adequadamente tratadas com este dispositivo.
- O utilizador deve estar qualificado para gerir quaisquer complicações ou acontecimentos adversos associados ao dispositivo e ao procedimento cirúrgico.
- Como a anatomia de cada paciente pode variar muito, para cada procedimento é importante que os planos pretendidos para o avanço do dispositivo e a localização pretendida para a colocação do produto sejam planeados e conhecidos para cada paciente. A utilização de métodos de imagiologia antes e depois da colocação do produto pode ajudar na colocação correta do mesmo e confirmar a ausência de lesões em estruturas anatómicas que não se pretenda visar.
- Devem ser tomadas precauções especiais com pacientes com doenças que possam ser agravadas ao serem colocados em posição de litotomia dorsal modificada.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Surelift Anchorsure em pacientes com as seguintes condições devem ser cuidadosamente considerados pela equipa de médicos:
 - Pacientes com excesso de peso;
 - Mulheres mais jovens/na pré-menopausa;
 - Pacientes com condições que possam comprometer a cicatrização, incluindo mas não se limitando a: pacientes que tenham algum cancro na zona da vagina, no colo do útero ou no útero, que tenham sido submetidas a radiação na área de tratamento, que tenham diabetes *mellitus*, que tenham hábitos tabágicos ou que realizem tratamentos com esteroides;
 - Pacientes com um grau de prolapso $\leq$ ao grau 2 (Escala de Quantificação do POP) que estejam a considerar uma malha;
 - Pacientes com um histórico cirúrgico, especialmente em termos de cirurgias vaginais para a reparação do pavimento pélvico, incluindo pacientes que já tenham um sistema implantado para o prolapso ou a incontinência urinária;
 - Pacientes com IUE concomitante ou outros problemas urinários.
- A paciente deve ser informada sobre o facto de futuras gravidezes poderem anular os efeitos do procedimento cirúrgico e o prolapso poder reincidir.
- Os dispositivos de malha não são recomendados para mulheres nos primeiros dois anos após a sua última gravidez.
- Este produto é fornecido estéril e deve permanecer estéril antes de ser utilizado. Antes de abrir o produto, a embalagem deve ser inspecionada para garantir que não está danificada e que a sua esterilidade não está comprometida.
- Não reutilizar nem reesterilizar este dispositivo. Nenhum componente do Surelift Anchorsure System é reutilizável. A reutilização deste dispositivo pode originar consequências potencialmente graves para a paciente, que por sua vez poderão originar a necessidade de intervenção médica, lesões permanentes ou morte. Rejeite e não utilize qualquer sistema não embalado.
- Tanto a manga de sutura como o pino da pega da Anchoring Handle são componentes que devem ser eliminados antes do procedimento.
- A data da última revisão deste documento está incluída nestas Instruções de Utilização. Se tiverem decorrido mais de 24 meses desde a data da última revisão, contacte o fabricante ou o distribuidor para receber as Instruções de Utilização atualizadas.

Intraoperatório:

- Este produto é um implante que deve ser implantado num bloco operatório. Utilize medidas rigorosas de assepsia e de cobertura antibiótica durante o procedimento cirúrgico.
- Devem ser seguidas as boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas contaminadas ou infetadas, com especial atenção para a possibilidade de infeção do produto.
- Tenha especial cuidado durante a intervenção cirúrgica para evitar a perfuração da bexiga, do intestino, da uretra, da parede vaginal, do intestino e de outras estruturas pélvicas internas, bem como danos nos nervos, nos vasos sanguíneos, no osso púbico, ou rutura mecânica do tecido. A atenção à anatomia local e a passagem correta da Anchoring Handle e de outros instrumentos cirúrgicos (se utilizados) minimizam os riscos.
- Podem ocorrer hemorragias intraoperatórias.
- A omissão das incisões vaginais para introduzir a Anchoring Handle pode resultar em força excessiva e pode lesionar a paciente.
- Deve ser realizada uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga, bem como um exame de toque retal para a deteção de perfuração retal.
- Podem ocorrer danos mecânicos se colocar agrafos, cliques ou grampos em alguma parte do produto. Os grampos apenas devem ser utilizados nas extremidades da sutura. A utilização de grampos poderá danificar ou enfraquecer a resistência da sutura. Corte e elimine a área da sutura que estiver danificada. Os danos na sutura podem levar a falha do sistema.
- Ao ligar a sutura à agulha cirúrgica, deve inserir apenas a extremidade da sutura no orifício. A inserção da sutura no orifício da agulha cirúrgica pode danificar a sutura e levar à falha do sistema. Assim, se a extremidade da sutura tiver sido danificada durante a inserção, a área danificada deve ser cortada e eliminada.
- Evite o excesso de tensão na sutura para minimizar a possibilidade de danificá-la.
- Não existem dados disponíveis sobre a utilização de adesivos de tecidos pelo que esta prática não é recomendada.
- Tenha especial atenção para evitar apertar a sutura ao puxar apenas uma extremidade. A sutura pode desprender-se da âncora, não sendo possível voltar a ligá-las.
- A Anchoring Handle e a Agulha Cirúrgica não são implantes permanentes.
- Os componentes usados podem constituir um potencial risco biológico. A Anchoring Handle e a Agulha Cirúrgica têm pontas afiadas, que podem ficar salientes quando não estão a ser utilizadas. Manuseie e elimine a Anchoring Handle, a Agulha Cirúrgica, o excesso de sutura e quaisquer outros componentes utilizados de acordo com as leis locais e federais relativas a resíduos médicos, tendo especial atenção aos requisitos de eliminação de dispositivos cortantes, para evitar ferimentos ou danos desnecessários.

Pós-operatório:

- Dê indicação à paciente para comunicar ao cirurgião disúria, hematúria, parestesia, cistólitos ou quaisquer outros sintomas anormais, o mais rapidamente possível.
- Pode ocorrer hemorragia pós-operatória. Observe quaisquer sinais ou sintomas antes de dar alta à paciente. Dê indicação à paciente para contactar imediatamente o cirurgião se tiver uma hemorragia.
- Em caso de incontinência, disfunção urinária ou problemas de defecação, a paciente deve comunicar ao cirurgião o mais rapidamente possível.
- Recomenda-se que as pacientes não se esforcem fisicamente em excesso (por exemplo, levantar carga pesada) e que não pratiquem nenhuma atividade desportiva intensa (como ciclismo, jogging, etc.) durante, pelo menos, dois meses após a cirurgia. Também se recomenda que evitem ter relações sexuais durante os primeiros dois meses após a cirurgia.
- O dispositivo é fornecido com várias etiquetas de produto ("hospital"), que devem ser incluídas no processo médico da paciente e fornecidas à mesma com o cartão de implante para facilitar a identificação do implante.
- Tendo em consideração a condição clínica de cada paciente individualmente, o cirurgião fará o plano de seguimento pós-operatório. Este seguimento é recomendado a curto/médio prazo e a longo prazo, se possível.
- O(s) médico(s) e a paciente devem comunicar quaisquer incidentes graves que ocorram relacionados com o Surelift Anchorsure ao fabricante e à autoridade de saúde nacional competente no seu país.

POTENCIAIS REAÇÕES ADVERSAS

Os potenciais riscos da cirurgia de fixação ao ligamento sacroespinhoso incluem:

- Pode ocorrer irritação temporária do tecido circundante, reação alérgica ou reações adversas a corpos estranhos.
- Inflamação/inchaço, edema, eritema, formação de aderências, fístulas e/ou seromas.
- Sangramento (hemorragia, perfuração de vasos, hematúria, hematoma)
- Perfuração da bexiga, do intestino, da parede vaginal, da uretra, do ureter, do intestino e de outras estruturas pélvicas.
- Tratando-se de um corpo estranho, o Surelift Anchorsure pode estimular uma infecção pré-existente ou ser rejeitado pelo organismo.
- Erosão/extrusão/exposição da sutura.
- Podem ocorrer migração, erosão/extrusão/exposição, encolhimento, formação de aderências ou endurecimento da malha causado por fibrose (se utilizada). Contração associada da malha (encolhimento) com encurtamento, aperto e dor vaginais.
- Problemas urinários como sintomas de evacuação, retenção, incontinência de esforço *de novo* ou incontinência *de novo* na forma de bexiga hiperativa, frequência ou noctúria.
- A falha do procedimento pode resultar na recorrência do problema (prolapso contínuo ou agravado).
- Função do intestino alterada, nomeadamente obstrução ou problemas de defecação.
- Infecção, infecção da ferida, infecção do trato urinário, abscesso.
- Problemas neuromusculares, danos nos nervos; dor aguda ou crônica na zona das nádegas, dor lombar, nas coxas/pernas e/ou na região pélvica. Disúria. Outras dores. Desconforto.
- Dispareunia. As pessoas sexualmente ativas podem sentir desconforto, irritação e/ou dor durante a atividade sexual.
- Sangramento vaginal (*spotting*), hemorragia, corrimento anormal ou formação de cicatrizes.
- Sensibilidade ou palpabilidade de corpo estranho.

Como em qualquer intervenção cirúrgica, a paciente corre o risco de:

- Complicações no local da ferida (como formação de granulação excessiva, deiscência da ferida).
- Formação de cicatrizes.
- Deformidade física.
- Problemas emocionais.

Nos casos em que seja preciso retirar o dispositivo e/ou a malha (se utilizada), em parte ou na totalidade, pode ser necessária uma dissecação significativa.

A ocorrência de reações adversas pode exigir revisões e/ou a realização de tratamentos específicos e adicionais, incluindo, mas não se limitando a: antibióticos, transfusões de sangue, terapia intravenosa (IV), drenagem, várias cirurgias de reconstrução e a remoção do dispositivo e/ou da malha (se utilizada).

TÉCNICA CIRÚRGICA

Antes de utilizar o dispositivo, o médico deve ler e compreender as instruções de utilização.

Terapia com anestésicos e antibióticos:

A técnica cirúrgica para implantação do dispositivo pode ser efetuada sob anestesia regional ou geral.

Recomenda-se seguir o protocolo de antibióticos para implantes cirúrgicos recomendado pelo hospital.

Fixação ao ligamento sacroespinhoso do Surelift Anchorsure:

1.- Faça uma incisão longitudinal na parede vaginal anterior, desde o meio da uretra até ao ápice vaginal (Figura A).

2.- Disseque a parede vaginal anterior utilizando uma técnica de espessura total lateralmente até ao nível do arco tendinoso de ambos os lados e proximalmente até ao nível do ápice vaginal. Realize uma colporrafia anterior, se for necessário. Entre nos espaços paravesicais bilateralmente. Localize as espinhas isquiáticas e remova o tecido adiposo digitalmente. Prossiga com a dissecação direta/digital nos espaços pararetais, bilateralmente. Remova o tecido adiposo do músculo coccígeo digitalmente e identifique o percurso do ligamento sacroespinhoso.

Nota: Tanto a manga de sutura como o pino da pega da Anchoring Handle são componentes que devem ser eliminados antes do procedimento.

3.- Insira a Anchoring Handle num dos lados do espaço pararectal (Figura B) e coloque a ponta sobre o ligamento sacroespinhoso, cerca de 1,5 cm medial à espinha isquiática (Figura C). Com a ponta da Anchoring Handle firmemente contra o ligamento sacroespinhoso, pressione a parte superior da Anchoring Handle o máximo possível, soltando a âncora e fixando-a ao ligamento sacroespinhoso (Figura D). Retire a Anchoring Handle da paciente (Figura E) e repita a técnica no lado contralateral, se for necessário (Figura F).

Figura A.



Figura B.



Figura C.



Figura D.

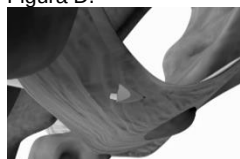
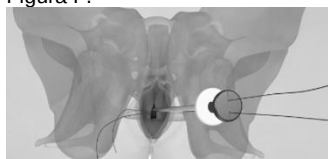


Figura E.



Figura F.



4. As suturas podem então ser colocadas, suspendendo a vagina prolapsada através de suturação direta ao ápice vaginal (cúpula vaginal) ou elevando os órgãos prolapsados desde a parte de baixo, com a ajuda de uma malha sintética. Desta forma, a sutura pode ser atada aos pontos posteriores da malha sintética, fixando-a no lugar.

Remoção do dispositivo Surelift Anchorsure:

Caso seja necessário remover o Surelift Anchorsure, deve ter em especial consideração o seguinte:

- 1.- Se for necessário remover devido a dor crônica/persistente ou dor incômoda, recomenda-se que, primeiro, todas as suturas que tenham sido fixadas às estruturas dos órgãos pélvicos (cúpula vaginal ou útero) sejam cortadas e removidas.

- 2.- Se o motivo para a remoção se dever a danos nos nervos ou vasos decorrentes do ligamento sacroespinal, é possível que as âncoras de fixação precisem de ser explantadas. Cada caso deve ser avaliado individualmente pela equipa cirúrgica. A decisão de explantar as âncoras de fixação é tomada, em última instância, a critério do cirurgião após uma avaliação minuciosa do estado de saúde da paciente, uma vez que poderão surgir riscos adicionais da remoção das âncoras.

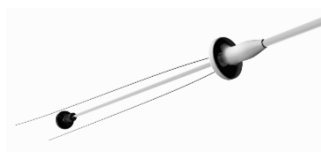
Carregar a Anchoring Handle

A Anchoring Handle é composta por duas partes: uma haste interior e um tubo exterior, cada um com um botão de disparo/pega em polímero. Interior: botão de disparo com duas ranhuras lineares; Exterior: pega com abertura central redonda.

O Surelift Anchorsure System Kit inclui uma Anchoring Handle montada, pré-carregada com uma Âncora e uma Sutura. Para carregar uma Âncora e uma Sutura adicionais:



1. Coloque a Âncora na ponta da haste interior da Anchoring Handle, com cada extremidade da sutura a passar através das ranhuras laterais na ponta.



2. Com a Âncora carregada na ponta da haste interior da Anchoring Handle, insira a haste interior no tubo exterior através da abertura redonda na pega.



3. Quando a Anchoring Handle estiver montada e carregada com uma Âncora, certifique-se de que insere cada extremidade da sutura monofilamentar nas ranhuras laterais do botão de disparo.

MATERIAIS UTILIZADOS NO FABRICO

Materiais em contacto com a paciente:

Âncora: poliéter-éter-cetona (PEEK)

Sutura: monofilamento azul de fluoreto de polivinilideno (PVDF)

Haste interior e tubo exterior da Anchoring Handle: aço inoxidável*

Agulha cirúrgica: aço inoxidável*

Não são utilizados ftalatos, látex ou outros materiais perigosos no fabrico das âncoras e/ou das suturas do Surelift Anchorsure.

*Os componentes de aço inoxidável contêm níquel

INFORMAÇÕES DE SEGURANÇA PARA RESSONÂNCIA MAGNÉTICA

RM Safe: Os componentes do implante permanente (âncoras e suturas) do Surelift Anchorsure não representam qualquer risco para a segurança no ambiente de RM e podem ser colocados em qualquer lugar no mesmo. As pacientes com dispositivos seguros para RM não têm qualquer restrição para a realização de exames.

ESTERILIZAÇÃO

O Surelift Anchorsure é esterilizado por óxido de etileno. Este produto é um dispositivo de utilização única e não deve ser reesterilizado nem reutilizado. Não utilize se a embalagem estiver danificada.

ARMAZENAGEM

Recomenda-se que o produto seja armazenado num local seco à temperatura ambiente, longe do calor e da luz solar. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADES DO PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

Dispositivo destinado a ser utilizado uma única vez numa única paciente. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou conduzir a uma falha do dispositivo que, por sua vez, pode resultar em lesões, doenças ou na morte da paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização pode ainda criar um risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infeções nas pacientes ou infeções cruzadas, incluindo, mas não se limitando a transmissão de doenças infecciosas de uma paciente para a outra. A contaminação do dispositivo pode provocar lesões, doenças ou a morte da paciente. Após a utilização, elimine o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, da administração e/ou do governo local.

SÍMBOLOS UTILIZADOS NOS RÓTULOS DO PRODUTO



NÚMERO DE CATÁLOGO



DISTRIBUIDOR
CONSULTE AS
INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO



ESTERILIZADO POR ÓXIDO DE ETILENO



NÚMERO DE SÉRIE



CONSULTE AS
INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO



SISTEMA DE BARREIRA ÚNICA ESTÉRIL COM
EMBALAGEM INTERNA PROTETORA



IDENTIFICAÇÃO ÚNICA DO
DISPOSITIVO



DATA DE VALIDADE



DATA DE IMPLANTAÇÃO



DISPOSITIVO MÉDICO



FABRICANTE



NOME DO DOENTE OU ID DO DOENTE



NÃO REUTILIZAR



DATA DE FABRICO



NOME/ENDEREÇO DA
INSTITUIÇÃO/PRESTADOR DE CUIDADOS DE
SAÚDE QUE EFETUA O IMPLANTE



NÃO REESTERILIZAR



MANTER SECO



SÍTIIO WEB DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES



NÃO UTILIZAR SE A EMBALAGEM
ESTIVER DANIFICADA E
CONSULTAR AS INSTRUÇÕES DE
UTILIZAÇÃO



MANTER AFASTADO DA
LUZ SOLAR



MR SAFE

ΣΗΜΑΝΤΙΚΟ

Διαβάστε προσεκτικά τις οδηγίες χρήσης.

Η μη τήρηση των οδηγιών ή των υποδείξεων του χρήστη μπορεί να προκαλέσει δυσλειτουργία του συστήματος ή βλάβη στην ασθενή.

Οι παρούσες οδηγίες χρήσης περιγράφουν τα συνήθη βήματα για την εμφύτευση του Surelift Anchorsure. Οι παρούσες οδηγίες χρήσης δεν υποκαθιστούν την εκπαίδευση για τη διόρθωση της πρόπτωσης των πυελικών οργάνων (POP). Το προϊόν θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο από ιατρούς που έχουν εκπαιδευτεί στην αντιμετώπιση αυτής της πάθησης, και πιο συγκεκριμένα στη χρήση αυτού του προϊόντος, ακολουθώντας τις οδηγίες χρήσης.

Λαμβάνοντας υπόψη ότι κάθε ασθενής μπορεί να παρουσιάζει ανατομικές ιδιαιτερότητες, είναι απαραίτητο ο χειρουργός να κατανοεί και να σχεδιάζει την ασφαλή και αποτελεσματική τοποθέτηση του προϊόντος. Όπως συμβαίνει με κάθε χειρουργική επέμβαση, ενδέχεται να παρουσιαστούν ειδικές περιστάσεις κατά τη διάρκεια της επέμβασης. Σε αυτές τις περιπτώσεις, ο ειδικός ιατρός είναι υπεύθυνος για την παρέκκλιση από τις οδηγίες, εφόσον αυτό είναι απαραίτητο για να διασφαλιστεί η ασφάλεια και η υγεία της ασθενούς.

Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του προϊόντος διατίθεται δημοσίως μέσω της Ευρωπαϊκής Βάσης Δεδομένων για τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα (Eudamed) και παρέχει στους εργαζόμενους στον τομέα της υγειονομικής περίθαλψης και στις σχετικές ασθενείς κρίσιμες πληροφορίες σχετικά με το ιατροτεχνολογικό προϊόν, προκειμένου να βελτιωθεί η κατανόηση της κλινικής ασφάλειας και των επιδόσεων του προϊόντος από τον αναγνώστη. Ο δημόσιος δικτυακός τόπος της Eudamed είναι προσβάσιμος στην ακόλουθη διεύθυνση: <https://ec.europa.eu/tools/eudamed>. Η περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP) του προϊόντος Surelift Anchorsure είναι διαθέσιμη μέσω αναζήτησης του βασικού UDI-DI του: 843656835ANCHORSURENW.

Μέχρι να τεθεί σε λειτουργία το δημόσιο τμήμα της βάσης δεδομένων Eudamed που επιτρέπει την πρόσβαση στην περίληψη της ασφάλειας και των κλινικών επιδόσεων (SSCP), η SSCP μπορεί να είναι διαθέσιμη στο κοινό κατόπιν αιτήματος, επικοινωνώντας με τον κατασκευαστή.

ΠΑΓΚΟΣΜΙΑ ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΗ ΓΙΑ ΤΟ ΠΛΕΓΜΑ

Το Surelift Anchorsure μπορεί να χρησιμοποιηθεί σε συνδυασμό με ένα συνθετικό πλέγμα πρόπτωσης, ένα προϊόν που επί του παρόντος βρίσκεται υπό αυστηρή εποπτεία και παρακολούθηση. Οι υγειονομικές και κυβερνητικές αρχές υποστηρίζουν τη χρήση των εν λόγω προϊόντων όταν το πλέγμα πληροί ορισμένες προδιαγραφές συνθετικών πλεγμάτων κατάλληλων για χρήση ως εμφύτευμα πυελικού εδάφους (όπως ορίζεται από την τεχνολογία αιχμής), όταν μια διεπιστημονική ομάδα ιατρικών εμπειρογνομόνων θεωρεί ότι η χειρουργική αποκατάσταση της πρόπτωσης πυελικού οργάνου (POP) με πλέγμα αποτελεί κατάλληλη θεραπευτική επιλογή για την ασθενή και αφού ληφθούν υπόψη όλοι οι σχετικοί παράγοντες κινδύνου. Το Surelift Anchorsure πληροί τις σύγχρονες απαιτήσεις για την καθήλωση του ιερονωτιαίου συνδέσμου (SSLF). Εάν το Surelift Anchorsure χρησιμοποιείται μαζί με ένα εμφύτευμα πλέγματος πρόπτωσης, το πλέγμα πρέπει να ανταποκρίνεται στην τελευταία λέξη της τεχνολογίας όσον αφορά τις φυσικές και μηχανικές ιδιότητες. Σε παγκόσμιο επίπεδο, εφαρμόζονται μέτρα για να μεγιστοποιηθεί η ασφάλεια της χρήσης πλεγμάτων πρόπτωσης, να βελτιωθεί η διαθεσιμότητα επαρκώς εκπαιδευμένων ιατρών που μπορούν να βοηθήσουν τις ασθενείς να αποφασίσουν εάν ή πότε θα χρησιμοποιήσουν πλέγμα και να αντιμετωπιστούν με μεγαλύτερη επιδεξιότητα τα ανεπιθύμητα αποτελέσματα που σχετίζονται με τη χρήση τους, με έμφαση σε ανατομικά ζητήματα, και τελικά να καταδειχθεί το προφίλ οφέλους/κινδύνου αυτών των προϊόντων σε μακροπρόθεσμη βάση.

ΕΝΔΕΙΞΕΙΣ ΧΡΗΣΗΣ

Το Surelift Anchorsure ενδείκνυται για την τοποθέτηση ραμμάτων στον ιερονωτιαίο σύνδεσμο για την αποκατάσταση της κολπικής πρόπτωσης.

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Το Surelift Anchorsure είναι ένα σύστημα καθήλωσης του ιερονωτιαίου συνδέσμου (SSL) για την αντιμετώπιση της πρόπτωσης των πυελικών οργάνων. Αποτελείται από μια άγκυρα η οποία στερεώνεται στον ιερονωτιαίο σύνδεσμο (SSL) με τη χρήση ενός ειδικά σχεδιασμένου εξαρτήματος εφαρμογής (λαβή αγκύρωσης) και ένα προσαρτημένο μονόκλωνο ράμμα. Το μονόκλωνο ράμμα μπορεί να συρραφεί απευθείας στο όργανο που έχει υποστεί πρόπτωση ή να χρησιμοποιηθεί για να συγκρατήσει ένα συνθετικό πλέγμα στη θέση του, δημιουργώντας περαιτέρω δομική υποστήριξη και αποκαθιστώντας με επιτυχία τα προσβεβλημένα όργανα στη φυσική θέση τους. Οι ιατρικοί εμπειρογνώμονες και οι υγειονομικές αρχές συνιστούν τη χρήση συνθετικών πλεγμάτων πρόπτωσης μόνο για τη θεραπεία μέτριας έως σοβαρής ή/και πολύπλοκης πρόπτωσης του κόλπου στο πρόσθιο ή οπίσθιο τμήμα.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

Μην εμφυτεύετε το προϊόν στις εξής περιπτώσεις:

- Σε ασθενείς με προϋπάρχουσες παθήσεις που συνιστούν μη αποδεκτό χειρουργικό κίνδυνο, όπως καθορίζεται από τον ιατρό, συμπεριλαμβανομένων των συννοσηροτήτων που μπορεί να θέσουν σε κίνδυνο την επιβίωση των ιστών.
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε αντιπηκτικές θεραπείες.
- Σε ασθενείς που υποφέρουν από λοιμώξεις ή αποφράξεις του ουροποιητικού συστήματος.
- Σε έγκυες γυναίκες ή σε γυναίκες που εξετάζουν την πιθανότητα εγκυμοσύνης στο μέλλον.
- Σε ασθενείς με νεφρική ανεπάρκεια.
- Σε ασθενείς με ασθένειες του ανοσοποιητικού συστήματος.
- Σε ασθενείς που βρίσκονται ακόμη σε ανάπτυξη ή είναι κάτω των 18 ετών.
- Σε περιοχές με ενδείξεις ιστικής νέκρωσης.
- Σε ασθενείς με γνωστή ευαισθησία ή αλλεργία στα υλικά του προϊόντος.
- Σε ασθενείς που υποβάλλονται σε ταυτόχρονη χειρουργική επέμβαση στο έντερο.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

Προεγχειρητικά:

- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι υπάρχουν εναλλακτικές λύσεις για τη χειρουργική επέμβαση πρόπτωσης και να της εξηγείται η επιλογή της θεραπείας. Οι εν λόγω εναλλακτικές λύσεις περιλαμβάνουν, ενδεικτικά, τα εξής: Φυσικοθεραπεία πυελικού εδάφους (PFPT, π.χ.: Ασκήσεις Kegel, ηλεκτροδιέγερση), πεσσός/κολπικό ταμπόν ή/και φάρμακα.
- Θα πρέπει να συνιστώνται συντηρητικές, μη επεμβατικές θεραπείες πριν από την επιλογή χειρουργικής θεραπείας. Σε περιπτώσεις ήπιας πρόπτωσης ή πρόπτωσης που δεν προκαλεί ενοχλήσεις, θα πρέπει να εξαντλούνται οι συντηρητικές θεραπείες πριν εξεταστεί το

ενδεχόμενο χειρουργικής αποκατάστασης. Εκτός από τις περιπτώσεις σοβαρής ή εξαιρετικά πολύπλοκης πρόπτωσης, θα πρέπει να λαμβάνονται ειδικές προφυλάξεις για υγιείς ασθενείς κάτω των 50 ετών. Οι συντηρητικές θεραπείες ή/και η αποκατάσταση με φυσικό ιστό θα πρέπει να είναι η πρώτη επιλογή θεραπείας.

- Θα πρέπει να λαμβάνεται η συγκατάθεση της ασθενούς για τη χειρουργική επέμβαση, με κατανόηση των μετεγχειρητικών κινδύνων και των πιθανών επιπλοκών της χειρουργικής επέμβασης πρόπτωσης.
- Στο πλαίσιο της παροχής συμβουλών προς την ασθενή θα πρέπει να εξηγηθεί ότι το προϊόν που πρόκειται να εμφυτευθεί είναι μόνιμο εμφύτευμα και ότι ορισμένες επιπλοκές που σχετίζονται με το εμφύτευμα μπορεί να απαιτούν πρόσθετη χειρουργική επέμβαση που μπορεί να διορθώσει ή όχι την επιπλοκή. Για τη συμβουλευτική υποστήριξη των ασθενών συνιστάται μια διεπιστημονική ομάδα ιατρών.
- Ο ιατρός πρέπει να καθορίσει τους κινδύνους που θα πρέπει να περιλαμβάνονται στη συγκατάθεση της ασθενούς μετά από ενημέρωση.
- Οι χρήστες θα πρέπει να είναι εξοικειωμένοι με τις χειρουργικές τεχνικές για την αντιμετώπιση της πρόπτωσης πυελικού οργάνου (POP) και θα πρέπει να είναι επαρκώς εκπαιδευμένοι στη διαδικασία τοποθέτησης του εμφυτεύματος Surelift Anchorsure πριν από τη χρήση του προϊόντος.
- Οι χειρουργικοί κίνδυνοι που δεν σχετίζονται άμεσα με τη χρήση του προϊόντος, τη λειτουργία της ή τη μέθοδο εμφύτευσης απαιτούν κατανόηση και εκτίμηση από εξειδικευμένο χειρουργό ο οποίος έχει γνώσεις ανατομίας, ιατρικών θεραπειών και διαδικασιών για καταστάσεις που αντιμετωπίζονται κατάλληλα με αυτό το προϊόν.
- Ο χρήστης πρέπει να έχει τα προσόντα να διαχειρίζεται τυχόν επιπλοκές ή ανεπιθύμητες ενέργειες που σχετίζονται με το προϊόν και τη χειρουργική διαδικασία.
- Καθώς η ανατομία κάθε ασθενούς μπορεί να διαφέρει σε μεγάλο βαθμό, για κάθε επέμβαση είναι σημαντικό τα προβλεπόμενα σχέδια για την προώθηση του προϊόντος και η προβλεπόμενη θέση για την τοποθέτηση του προϊόντος να είναι προκαθορισμένα και γνωστά για κάθε ασθενή ξεχωριστά. Η χρήση μεθόδων απεικόνισης πριν και μετά την τοποθέτηση του προϊόντος μπορεί να βοηθήσει στη σωστή τοποθέτηση του προϊόντος και να επιβεβαιώσει την απουσία τραυματισμού σε μη στοχευμένες ανατομικές δομές.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή σε ασθενείς με παθήσεις που μπορεί να επιδεινωθούν από την τοποθέτησή τους σε τροποποιημένη ραχιαία θέση λιθοτομίας.
- Οι κίνδυνοι και τα οφέλη από την εκτέλεση της διαδικασίας Surelift Anchorsure θα πρέπει να εξετάζονται προσεκτικά από την ομάδα των ιατρών για ασθενείς με τις ακόλουθες καταστάσεις:

Υπέρβαρες ασθενείς.

Νεότερες/προεμμηνοπαυσιακές γυναίκες.

Ασθενείς με παθήσεις που θα μπορούσαν να θέσουν σε κίνδυνο την εππούλωση, συμπεριλαμβανομένων ενδεικτικά, των ασθενών που εμφανίζουν καρκίνους του κόλπου, του τραχήλου ή της μήτρας, που έχουν λάβει ακτινοβολία στην περιοχή της θεραπείας, που νοσούν από σακχαρώδη διαβήτη, που καπνίζουν ή υποβάλλονται σε θεραπείες με στεροειδή.

Ασθενείς με πρόπτωση $\leq$ βαθμού 2 (κλίμακα POP-Q) που εξετάζουν το ενδεχόμενο τοποθέτησης πλέγματος.

Προηγούμενο χειρουργικό ιστορικό, ιδιαίτερα κοιλιακές επεμβάσεις για αποκατάσταση του πυελικού εδάφους, καθώς και ασθενείς που έχουν ήδη εμφυτευμένο σύστημα για πρόπτωση ή ακράτεια ούρων.

Ασθενείς με συνυπάρχουσα ακράτεια ούρων μετά από προσπάθεια (SUI) ή διαταραχές του ουροποιητικού συστήματος.

- Η ασθενής θα πρέπει να ενημερώνεται ότι σε περίπτωση εγκυμοσύνης στο μέλλον μπορεί να ακυρωθούν τα αποτελέσματα της χειρουργικής επέμβασης και να παρουσιάσει υποτροπή της πρόπτωσης.
- Τα προϊόντα πλέγματος δεν συνιστώνται για τις γυναίκες κατά τα δύο πρώτα έτη μετά την τελευταία τους εγκυμοσύνη.
- Το προϊόν αυτό είναι αποστειρωμένο και πρέπει να παραμένει αποστειρωμένο πριν από τη χρήση του. Πριν από το άνοιγμα του προϊόντος, πρέπει να επιθεωρείται η συσκευασία για να διασφαλίζεται ότι δεν έχει υποστεί ζημιά και ότι δεν έχει τεθεί σε κίνδυνο η στειρότητα.
- Μην επαναχρησιμοποιείτε ή επαναποστειρώνετε αυτό το προϊόν. Κανένα εξάρτημα του συστήματος Surelift Anchorsure δεν είναι επαναχρησιμοποιήσιμο. Η επαναχρησιμοποίηση του προϊόντος θα μπορούσε να έχει σοβαρές συνέπειες για την ασθενή, οι οποίες μπορεί να οδηγήσουν σε ιατρική παρέμβαση, μόνιμο τραυματισμό ή θάνατο. Απορρίψτε και μη χρησιμοποιείτε κανένα σύστημα που δεν είναι συσκευασμένο.
- Τόσο το χιτώνιο του ράμματος όσο και ο πείρος σύλληψης της λαβής αγκύρωσης είναι εξαρτήματα που πρέπει να απορρίπτονται πριν από την επέμβαση.
- Η ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης του παρόντος εγγράφου περιλαμβάνεται στις παρούσες οδηγίες χρήσης. Εάν έχουν περάσει περισσότεροι από 24 μήνες από την ημερομηνία της τελευταίας αναθεώρησης, επικοινωνήστε με τον κατασκευαστή ή τον διανομέα για να λάβετε τις επικαιροποιημένες οδηγίες χρήσης.

Διεγχειρητικά:

- Αυτό το προϊόν είναι ένα εμφύτευμα που πρέπει να εμφυτεύεται σε χειρουργείο. Χρησιμοποιήστε αυστηρά μέτρα ασηψίας και αντιβιοτικής κάλυψης κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης.
- Θα πρέπει να ακολουθούνται ορθές χειρουργικές πρακτικές για τη διαχείριση των τραυμάτων που εμφανίζουν μόλυνση ή λοίμωξη, με ιδιαίτερη προσοχή στην πιθανότητα μόλυνσης του προϊόντος.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή κατά τη διάρκεια της χειρουργικής επέμβασης, ώστε να αποφευχθούν η διάτρηση της ουροδόχου κύστης, του εντέρου, της ουρήθρας, του κοιλιακού τοιχώματος, του εντέρου και άλλων εσωτερικών δομών της πυέλου, καθώς και η βλάβη των νεύρων, των αιμοφόρων αγγείων, του ηβικού οστού ή η μηχανική διάσπαση των ιστών. Η προσοχή στην τοπική ανατομία και η σωστή διέλευση της λαβής αγκύρωσης και άλλων χειρουργικών εργαλείων (εάν χρησιμοποιούνται) περιορίζουν τους κινδύνους.
- Μπορεί να εμφανιστεί διεγχειρητική αιμορραγία.
- Σε περίπτωση παράλειψης της κοιλιακής τομής για την εισαγωγή της λαβής αγκύρωσης, ενδέχεται να προκληθεί υπερβολική δύναμη και, κατά συνέπεια, τραυματισμός της ασθενούς.
- Θα πρέπει να διενεργείται κυστεοσκόπηση για την επιβεβαίωση της ακεραιότητας της ουροδόχου κύστης, καθώς και δακτυλική εξέταση του ορθού για την ανίχνευση διάτρησής του ορθού.
- Ενδέχεται να προκληθεί μηχανική βλάβη εάν στερεώσετε οποιοδήποτε μέρος του προϊόντος με συνδετήρες, κλιπ ή σφιγκτήρες. Οι σφιγκτήρες θα πρέπει να χρησιμοποιούνται μόνο στα άκρα των ραμμάτων. Η χρήση σφιγκτήρων μπορεί να βλάψει ή να αποδυναμώσει την αντοχή του ράμματος. Κόψτε και απορρίψτε την περιοχή του ράμματος που έχει υποστεί βλάβη. Τυχόν βλάβη στο ράμμα μπορεί να προκαλέσει αποτυχία του συστήματος.
- Κατά τη σύνδεση του ράμματος με τη χειρουργική βελόνα, θα πρέπει να εισάγεται στην οπή μόνο το άκρο του ράμματος. Η εισαγωγή του ράμματος στην οπή της χειρουργικής βελόνας θα μπορούσε ενδεχομένως να προκαλέσει βλάβη στο ράμμα και αποτυχία του συστήματος. Επομένως, εάν το άκρο του ράμματος έχει υποστεί βλάβη κατά την εισαγωγή, το κατεστραμμένο τμήμα πρέπει να κοπεί και να απορριφθεί.
- Αποφύγετε την υπερβολική τάση του ράμματος, ώστε να ελαχιστοποιηθεί η πιθανότητα βλάβης του ράμματος.
- Δεν υπάρχουν δεδομένα για τα συγκολλητικά υλικά ιστών και δεν συνιστάται η χρήση τους.
- Απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή ώστε να μην σφίξετε το ράμμα τραβώντας μόνο το ένα άκρο. Το ράμμα μπορεί να αποδεσμευτεί από την άγκυρα, και δεν θα είναι πλέον δυνατή η επανασύνδεσή του με την άγκυρα.
- Η λαβή αγκύρωσης και η χειρουργική βελόνα δεν είναι μόνιμα εμφυτεύματα.
- Τα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα ενδέχεται να αποτελούν δυνητικό βιολογικό κίνδυνο. Η λαβή αγκύρωσης και η χειρουργική βελόνα έχουν αιχμηρά άκρα, τα οποία ενδέχεται να προεξέχουν όταν δεν χρησιμοποιούνται. Χειριστείτε και απορρίψτε τη λαβή αγκύρωσης, τη χειρουργική βελόνα, τα πλεονάζοντα τμήματα ράμματος και οποιαδήποτε άλλα χρησιμοποιούμενα εξαρτήματα, σύμφωνα με οποιαδήποτε τοπική και ομοσπονδιακή νομοθεσία σχετικά με τα ιατρικά απόβλητα, με ιδιαίτερη προσοχή στην απαίτηση απόρριψης αιχμηρών προϊόντων, ώστε να αποφευχθεί η περιττή πρόκληση τραυματισμού ή βλάβης.

Μετεγχειρητικά:

- Ενημερώστε την ασθενή ότι πρέπει να αναφέρει στον χειρουργό τυχόν δυσουρία, αιματουρία, παραισθησία, κυστίλιθους ή οποιοδήποτε

άλλο μη φυσιολογικό σύμπτωμα το συντομότερο δυνατό.

- Μπορεί να εμφανιστεί μετεγχειρητική αιμορραγία. Παρατηρήστε τυχόν σημεία ή συμπτώματα πριν δώσετε εξιτήριο στην ασθενή. Θα πρέπει να δοθεί οδηγία στην ασθενή να επικοινωνήσει αμέσως με τον χειρουργό εάν εμφανιστεί αιμορραγία.
- Η ασθενής θα πρέπει να αναφέρει το συντομότερο δυνατό στον χειρουργό τυχόν ακράτεια, δυσλειτουργία της ούρησης ή προβλήματα κατά την κένωση.
- Συνιστάται στις ασθενείς να μην καταβάλλουν υπερβολική σωματική προσπάθεια (π.χ.: ανύψωση βαρέων αντικειμένων) ή να μην συμμετέχουν σε μέτρια έως έντονη αθλητική δραστηριότητα (π.χ.: ποδηλασία, τρέξιμο κ.λπ.) για τουλάχιστον δύο μήνες μετά τη χειρουργική επέμβαση. Επίσης, συνιστάται να αποφεύγεται η σεξουαλική επαφή κατά τους δύο πρώτους μήνες μετά την επέμβαση.
- Το προϊόν παρέχεται με πολλαπλές ετικέτες ("νοσοκομειακές"), οι οποίες πρέπει να περιλαμβάνονται στον ιατρικό φάκελο της ασθενούς και να παραδίδονται στην ασθενή μαζί με την κάρτα εμφυτεύματος για την εύκολη αναγνώριση του εμφυτεύματος.
- Ο χειρουργός θα σχεδιάσει τη μετεγχειρητική παρακολούθηση λαμβάνοντας υπόψη την κατάσταση της κάθε ασθενούς. Συνιστάται βραχυπρόθεσμη/μεσοπρόθεσμη και μακροπρόθεσμη παρακολούθηση, εάν είναι δυνατόν.
- Οι ιατροί και η ασθενής θα πρέπει να αναφέρουν οποιοδήποτε σοβαρό περιστατικό σε σχέση με το Surelift Anchorsure στον κατασκευαστή και στην εθνική υγειονομική αρχή που έχει αρμοδιότητα στην περιοχή τους.

ΠΙΘΑΝΕΣ ΑΝΕΠΙΘΥΜΗΤΕΣ ΕΝΕΡΓΕΙΕΣ

Οι πιθανοί κίνδυνοι της χειρουργικής επέμβασης για την καθήλωση του ιερωνωτιαίου συνδέσμου μπορεί να περιλαμβάνουν τα εξής:

- Ενδέχεται να εμφανιστεί προσωρινός ερεθισμός των παρακείμενων ιστών, αλλεργική αντίδραση ή ανεπιθύμητες ενέργειες από ξένα σώματα.
- Φλεγμονή/διόγκωση, οίδημα, ερύθημα, σχηματισμός συμφύσεων, συρίγγια ή/και ορώδεις σχηματισμοί.
- Απώλεια αίματος (αιμορραγία, διάτρηση αγγείων, αιματουρία, αιμάτωμα).
- Διάτρηση της ουροδόχου κύστης, του εντέρου, του κοιλιακού τοιχώματος, της ουρήθρας, του ουρητήρα, του εντέρου και άλλων πυελικών δομών.
- Ως ξένο σώμα, το Surelift Anchorsure θα μπορούσε να διεγείρει μια προϋπάρχουσα λοίμωξη ή να απορριφθεί.
- Διάβρωση/εξώθηση/έκθεση του ράμματος.
- Ενδέχεται να εμφανιστεί μετατόπιση, διάβρωση/εξώθηση/έκθεση, συρρίκνωση, σχηματισμός συμφύσεων ή σκλήρυνση του πλέγματος που προκαλείται από ίνωση (κατά περίπτωση). Συστολή (συρρίκνωση) του πλέγματος που σχετίζεται με κολπική σμίκρυνση, κολπική σύσφιξη και κολπικό πόνο.
- Προβλήματα του ουροποιητικού συστήματος, όπως συμπτώματα κένωσης της ουροδόχου κύστης, κατακράτηση, εκ νέου ακράτεια μετά από προσπάθεια ή εκ νέου ακράτεια με τη μορφή επείγουσας ανάγκης ούρησης/ υπερλειτουργικής ουροδόχου κύστης (OAB), συχνουρίας ή νυκτουρίας.
- Αποτυχία της επέμβασης, με αποτέλεσμα υποτροπή (συνέχιση ή επιδείνωση της πρόπτωσης).
- Τροποποιημένη λειτουργία του εντέρου, όπως απόφραξη ή προβλήματα κατά την κένωση.
- Λοίμωξη, λοίμωξη τραύματος, λοίμωξη ουροποιητικού συστήματος, απόστημα.
- Νευρομυϊκά προβλήματα, νευρική βλάβη, οξύς ή χρόνιος πόνος στους γλουτούς, στο κάτω μέρος της μέσης, στους μηρούς/πόδια ή/και στην περιοχή της πύελου. Δυσουρία. Άλλοι πόνοι. Δυσφορία.
- Δυσπαρευνία. Οι σεξουαλικοί σύντροφοι μπορεί να αισθανθούν δυσφορία, ερεθισμό ή/και πόνο κατά τη διάρκεια της σεξουαλικής δραστηριότητας.
- Κολπικές κηλίδες, αιμορραγία, μη φυσιολογικές εκκρίσεις ή ουλές.
- Ευαισθησία ή ψηλαφητότητα ξένου σώματος.

Όπως συμβαίνει με όλες τις χειρουργικές επεμβάσεις, η ασθενής διατρέχει τον εξής κίνδυνο:

- Επιπλοκές στο σημείο του τραύματος (π.χ.: υπερβολικός σχηματισμός κοκκιδώδους ιστού, διάνοιξη του τραύματος).
- Ουλές.
- Σωματική παραμόρφωση.
- Συναισθηματικά προβλήματα.

Σε περιπτώσεις στις οποίες το προϊόν ή/και το πλέγμα (εάν χρησιμοποιείται) πρέπει να αφαιρεθεί εν μέρει ή συνολικά, μπορεί να απαιτηθεί σημαντική διατομή.

Η εμφάνιση ανεπιθύμητων ενεργειών μπορεί να απαιτήσει αναθεωρήσεις ή/και την πραγματοποίηση ειδικών, πρόσθετων θεραπειών, όπως ενδεικτικά: αντιβιοτικά, μεταγγίσεις αίματος, ενδοφλέβια (IV) θεραπεία, παροχέτευση, πολλαπλές επεμβάσεις αποκατάστασης και αφαίρεση του προϊόντος ή/και του πλέγματος (εάν χρησιμοποιείται).

ΧΕΙΡΟΥΡΓΙΚΗ ΤΕΧΝΙΚΗ

Πριν από τη χρήση του προϊόντος, ο ιατρός πρέπει να διαβάσει και να κατανοήσει τις οδηγίες χρήσης.

Αναισθησία και αντιβιοτική θεραπεία:

Η χειρουργική τεχνική για την εμφύτευση του προϊόντος μπορεί να πραγματοποιηθεί υπό περιοχική ή γενική αναισθησία.

Συνιστάται να ακολουθήσετε το πρωτόκολλο αντιβιοτικών για τα χειρουργικά εμφυτεύματα, όπως καθορίζεται από το νοσοκομείο.

Καθήλωση του ιερωνωτιαίου συνδέσμου με το Surelift Anchorsure:

1.- Δημιουργήστε μια επιμήκη τομή στο πρόσθιο κολπικό τοίχωμα, από τη μέση ουρήθρα έως την κορυφή του κόλπου (Εικόνα Α).

2.- Διενεργήστε ανατομή στο πρόσθιο κολπικό τοίχωμα με τεχνική πλήρους πάχους πλευρικά μέχρι το επίπεδο του τενόντιου τόξου εκατέρωθεν και εγγύς μέχρι το επίπεδο της κορυφής του κόλπου. Πραγματοποιήστε πρόσθια κολπορραφία εάν χρειάζεται. Εισέλθετε στους παρακυστικούς χώρους αμφίπλευρα. Προσδιορίστε τις ισχιακές άκανθες και απομακρύνετε τις από τον λιπώδη ιστό δακτυλικά. Συνεχίστε την αμβλεία/δακτυλική διατομή στους παραορθικούς χώρους αμφίπλευρα. Απομακρύνετε δακτυλικά τον κοκκυγικό μυ από τον λιπώδη ιστό και προσδιορίστε την πορεία του ιερωνωτιαίου συνδέσμου (SSL).

Σημείωση: Τόσο το χιτώνιο του ράμματος όσο και ο πείρος σύλληψης της λαβής αγκύρωσης είναι εξαρτήματα που πρέπει να απορρίπτονται πριν από την επέμβαση.

3.- Εισαγάγετε τη λαβή αγκύρωσης στον παραορθικό χώρο στη μία πλευρά (Εικόνα Β) και τοποθετήστε το άκρο πάνω από τον ιερωνωτιαίο σύνδεσμο (SSL) περίπου 1,5 cm προς το μέσο της ισχιακής άκανθας (Εικόνα Γ). Με το άκρο της λαβής αγκύρωσης σταθερά πάνω στον ιερωνωτιαίο σύνδεσμο (SSL), πιέστε το πάνω μέρος της λαβής αγκύρωσης όσο το επιτρέπει, απελευθερώνοντας την άγκυρα και στερεώνοντάς τη στον ιερωνωτιαίο σύνδεσμο (Εικόνα Δ). Αποσύρετε τη λαβή αγκύρωσης από την ασθενή (Εικόνα Ε) και επαναλάβετε την τεχνική στην αντίθετη πλευρά, εάν είναι απαραίτητο (Εικόνα ΣΤ).

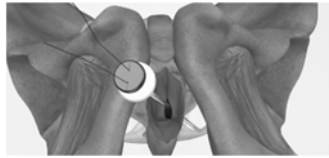
Εικόνα Α.



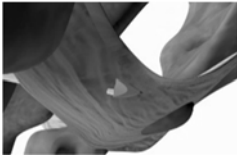
Εικόνα Β.



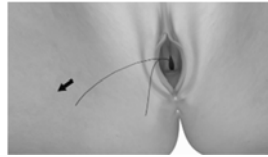
Εικόνα Γ.



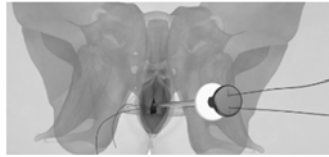
Εικόνα Δ.



Εικόνα Ε.



Εικόνα ΣΤ.



4. Στη συνέχεια, τα ράμματα μπορούν να χρησιμοποιηθούν για την ανάρτηση του κόλπου που έχει υποστεί πρόπτωση με άμεση συρραφή στην κορυφή του κόλπου (κολπικός θόλος) ή για την ανύψωση των οργάνων που έχουν υποστεί πρόπτωση από το κάτω μέρος τους με τη βοήθεια συνθετικού πλέγματος. Με αυτόν τον τρόπο, το ράμμα μπορεί να τοποθετηθεί στα οπίσθια σημεία ενός συνθετικού πλέγματος και να το συγκρατήσει στη θέση του.

Αφαίρεση του προϊόντος Surelift Anchorsure:

Σε περίπτωση που απαιτείται η αφαίρεση του Surelift Anchorsure, θα πρέπει να ληφθούν προσεκτικά μέτρα:

- Εάν η αφαίρεση κρίνεται απαραίτητη λόγω χρόνιου/επίμονου ή ενοχλητικού πόνου, συνιστάται να κοπούν και να αφαιρεθούν πρώτα όλα τα ράμματα που έχουν καθηλωθεί στις δομές των πυελικών οργάνων (κολπικός θόλος ή μήτρα).
- Εάν η αιτία της αφαίρεσης αφορά βλάβη νεύρου ή αγγείου που προέρχεται από τον ιερονωτιαίο σύνδεσμο, είναι πιθανό να χρειαστεί εκφύτευση των αγκυρών καθήλωσης. Κάθε μεμονωμένη περίπτωση θα πρέπει να αξιολογείται από τη χειρουργική ομάδα. Η απόφαση για την εκφύτευση των αγκυρών καθήλωσης εναπόκειται τελικά στη διακριτική ευχέρεια του χειρουργού, μετά από ενδελεχή αξιολόγηση της κατάστασης της υγείας της ασθενούς, δεδομένου ότι ενδέχεται να προκύψουν πρόσθετοι κίνδυνοι από την εκφύτευση των αγκυρών.

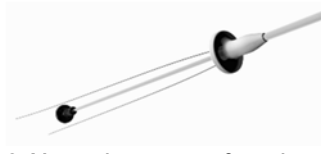
Τοποθέτηση της λαβής αγκύρωσης

Η λαβή αγκύρωσης αποτελείται από δύο μέρη: μια εσωτερική ράβδο και έναν εξωτερικό σωλήνα, το καθένα με λαβή/κουμπί ενεργοποίησης από πολυμερές υλικό. Εσωτερικό: κουμπί ενεργοποίησης με δύο γραμμικές εγκοπές. Εξωτερικό: λαβή με στρογγυλό, κεντρικό άνοιγμα.

Το kit του συστήματος Surelift Anchorsure περιλαμβάνει μια συναρμολογημένη λαβή αγκύρωσης με προτοποθετημένη μία άγκυρα + ράμμα. Για να τοποθετήσετε επιπλέον άγκυρα + ράμμα:



- Τοποθετήστε την άγκυρα στο άκρο της εσωτερικής ράβδου της λαβής αγκύρωσης, με κάθε άκρο του ράμματος να διέρχεται από τις πλευρικές εγκοπές στο άκρο.



- Με την άγκυρα τοποθετημένη στο άκρο της εσωτερικής ράβδου της λαβής αγκύρωσης, εισαγάγετε την εσωτερική ράβδο στον εξωτερικό σωλήνα μέσω του στρογγυλού ανοίγματος στη λαβή.



- Μόλις συναρμολογηθεί η λαβή αγκύρωσης και τοποθετηθεί μια άγκυρα, φροντίστε να εισαγάγετε κάθε άκρο του μονόκλωνου ράμματος στις πλευρικές εγκοπές του κουμπιού ενεργοποίησης.

ΥΛΙΚΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΓΙΑ ΤΗΝ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗ

Υλικά που έρχονται σε επαφή με την ασθενή:

Άγκυρα: Πολυαιθεροαιθεροκετόνη (PEEK)

Ράμμα: Μπλε Διφθοριοϋχο πολυβινυλιδένιο (PVDF), μονόκλωνο

Εσωτερική ράβδος και εξωτερικός σωλήνας λαβής αγκύρωσης: Ανοξείδωτος χάλυβας*

Χειρουργική βελόνα: Ανοξείδωτος χάλυβας*

Για την κατασκευή των αγκυρών ή/και των ραμμάτων του Surelift Anchorsure δεν χρησιμοποιούνται φθαλικές ενώσεις, λατέξ ή άλλα επικίνδυνα υλικά.

*Τα εξαρτήματα από ανοξείδωτο χάλυβα περιέχουν νικέλιο

ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΕΣ ΑΣΦΑΛΕΙΑΣ ΜΑΓΝΗΤΙΚΟΥ ΣΥΝΤΟΝΙΣΜΟΥ

Ασφαλές σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR): Τα μόνιμα εξαρτήματα εμφυτεύματος (άγκυρες και ράμματα) του Surelift Anchorsure δεν ενέχουν κινδύνους για την ασφάλεια στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) και μπορούν να τοποθετηθούν οπουδήποτε στο περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR). Οι ασθενείς με συσκευές που είναι ασφαλές για χρήση σε περιβάλλον μαγνητικού συντονισμού (MR) δεν έχουν περιορισμούς σάρωσης.

ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΣΗ

Το Surelift Anchorsure αποστειρώνεται με οξείδιο του αιθυλενίου. Αυτό το προϊόν είναι μίας χρήσης και δεν πρέπει να επαναποστειρώνεται ή να επαναχρησιμοποιείται. Μην το χρησιμοποιείτε εάν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.

ΑΠΟΘΗΚΕΥΣΗ

Συνιστάται η αποθήκευση του προϊόντος σε ξηρό μέρος σε θερμοκρασία δωματίου, μακριά από θερμότητα και ηλιακό φως. Μην το χρησιμοποιείτε μετά την ημερομηνία λήξης που αναγράφεται στη συσκευασία.

ΑΠΟΠΟΙΗΣΗ ΕΥΘΥΝΗΣ ΓΙΑ ΠΡΟΪΟΝ ΜΙΑΣ ΧΡΗΣΗΣ

Προϊόν που προορίζεται για χρήση μόνο μία φορά, σε μία μόνο ασθενή. Δεν επιτρέπεται η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση. Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορούν να θέσουν σε κίνδυνο τη δομική ακεραιότητα του προϊόντος ή/και να οδηγήσουν σε αστοχία του προϊόντος, η οποία με τη σειρά της μπορεί να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Η επαναχρησιμοποίηση, η εκ νέου επεξεργασία ή η εκ νέου αποστείρωση μπορούν επίσης να δημιουργήσουν κίνδυνο επιμόλυνσης του προϊόντος ή/και να προκαλέσουν λοίμωξη ή διασταυρούμενη μόλυνση της ασθενούς, συμπεριλαμβανομένης, ενδεικτικά, της μετάδοσης μολυσματικών νόσων από τη μία ασθενή στην άλλη. Η επιμόλυνση του προϊόντος ενδέχεται να οδηγήσει σε τραυματισμό, ασθένεια ή θάνατο της ασθενούς. Μετά τη χρήση, απορρίψτε το προϊόν και τη συσκευασία σύμφωνα με την πολιτική του νοσοκομείου, της διοίκησης ή/και της τοπικής αυτοδιοίκησης.

ΣΥΜΒΟΛΑ ΠΟΥ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΟΥΝΤΑΙ ΣΤΙΣ ΕΤΙΚΕΤΕΣ ΤΟΥ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

 REF	ΑΡΙΘΜΟΣ ΚΑΤΑΛΟΓΟΥ	 ΔΙΑΝΟΜΕΑΣ	 STERILE EO	ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟ ΜΕ ΧΡΗΣΗ ΟΞΕΙΔΙΟΥ ΤΟΥ ΑΙΘΥΛΕΝΙΟΥ
 SN	ΣΕΙΡΙΑΚΟΣ ΑΡΙΘΜΟΣ	 ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ		ΕΝΙΑΙΟ ΣΥΣΤΗΜΑ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΜΕΝΟΥ ΦΡΑΓΜΟΥ ΜΕ ΕΣΩΤΕΡΙΚΗ ΠΡΟΣΤΑΤΕΥΤΙΚΗ ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ
 UDI	ΜΟΝΑΔΙΚΟ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΤΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ	 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΛΗΞΗΣ		ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΕΜΦΥΤΕΥΣΗΣ
 MD	ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΟ ΠΡΟΪΟΝ	 ΚΑΤΑΣΚΕΥΑΣΤΗΣ		ΟΝΟΜΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ Ή ΤΑΥΤΟΤΗΤΑ ΑΣΘΕΝΟΥΣ
	ΜΗΝ ΕΠΑΝΑΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ	 ΗΜΕΡΟΜΗΝΙΑ ΚΑΤΑΣΚΕΥΗΣ		ΟΝΟΜΑ/ΔΙΕΥΘΥΝΣΗ ΤΟΥ ΙΔΡΥΜΑΤΟΣ/ΠΑΡΟΧΟΥ ΥΓΕΙΟΝΟΜΙΚΗΣ ΠΕΡΙΘΑΛΨΗΣ ΟΠΟΥ ΠΡΑΓΜΑΤΟΠΟΙΗΘΗΚΕ Η ΕΜΦΥΤΕΥΣΗ
	ΜΗΝ ΑΠΟΣΤΕΙΡΩΝΕΤΕ ΕΚ ΝΕΟΥ	 ΝΑ ΔΙΑΤΗΡΕΙΤΑΙ ΣΤΕΓΝΟ		ΙΣΤΟΤΟΠΟΣ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ ΓΙΑ ΤΟΥΣ ΑΣΘΕΝΕΙΣ
	ΜΗ ΧΡΗΣΙΜΟΠΟΙΕΙΤΕ ΕΑΝ Η ΣΥΣΚΕΥΑΣΙΑ ΕΧΕΙ ΥΠΟΣΤΕΙ ΖΗΜΙΑ ΚΑΙ ΣΥΜΒΟΥΛΕΥΤΕΙΤΕ ΤΙΣ ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	 ΝΑ ΦΥΛΑΣΣΕΤΑΙ ΜΑΚΡΙΑ ΑΠΟ ΤΟ ΗΛΙΑΚΟ ΦΩΣ		MR SAFE

SURELIFT ANCHORSURE

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