

PASSERS

RETROPUBIC / TRANSOBTURATOR

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

DIMA SURGICAL INSTRUMENTS



MANUFACTURING

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



DISTRIBUTION

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

DATE OF LAST REVISION: JULY 2025

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso.

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

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso del producto DIMA Surgical Instruments para la implantación de los productos de DIMA para el suelo pélvico. Estas instrucciones de uso no sustituyen una correcta formación para el tratamiento de patologías del suelo pélvico. DIMA Surgical Instruments sólo debería ser usado por cirujanos después de emprender entrenamiento especializado, y con extensa experiencia en el tratamiento de las patologías del suelo pélvico, y más específicamente en el uso de los productos de DIMA implantables y compatibles con este dispositivo. El cirujano debe consultar las instrucciones de uso del producto implantable antes de la intervención quirúrgica.

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

INDICACIONES DE USO

El producto está diseñado para ser usado como instrumental quirúrgico, durante la intervención quirúrgica, como ayuda a la introducción, colocación y fijación de productos implantables para corregir patologías del suelo pélvico.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO Y ELEMENTOS DEL PRODUCTO

Todos los componentes de este producto son de un solo uso. El producto puede estar compuesto por instrumental quirúrgico transobturador o retropúbico. DIMA Surgical Instruments puede ser usado únicamente con los productos implantables y compatibles de DIMA para el suelo pélvico.

	Referencia comercial	Contenido y descripción
Passer handles Retropúbico	MPAS11-D	Para ser usado con aguja Ø3.5mm
	MPAS16-D	Para ser usado con aguja Ø3.5mm
	MPAS17-D	Para ser usado con aguja Ø5mm
	MPAS09-D	Para ser usado con aguja Ø3.5mm
	AR-05-D	Para ser usado con aguja Ø5mm
Passer needles Retropúbico	PAS21-D	Longitud: 230mm Ø3.5mm, con ranura con forma de T
	PAS21-O-D	Longitud: 230mm Ø3.5mm, con ranura ovalada
	PAS22-D	Longitud: 280mm Ø3.5mm, con ranura con forma de T
	AR-03-D	Longitud: 230mm Ø5mm, con ranura circular
	PAS05-D	Longitud: 280mm Ø5mm, con ranura circular
Passer kits Transobturador	APAS405-D	OUTSIDE-IN Agujas helicoidales (large), Ø3.17mm
	APAS407-D	OUTSIDE-IN Agujas helicoidales (flare), Ø3.17mm
	APAS410-D	OUTSIDE-IN Agujas helicoidales, Ø3.17mm
	APAS406-D	INSIDE-OUT Agujas semicirculares, Ø3.17mm
Passer kits Retropúbico	APAS412-D	Longitud: 230mm Ø3.5mm, con ranura en T
	TV35-21-D	Longitud: 230mm Ø3.5mm, con ranura en T
	TV35-21-O-D	Longitud: 230mm Ø3.5mm, con ranura ovalada
	TV5-PAS05-D	Longitud: 280mm Ø5mm, con ranura circular

Las referencias de producto listadas están destinadas a ser usadas con los siguientes productos implantables de DIMA: Contasure KIM, Remeex System for Female Urinary Incontinence, Remeex System for Male Urinary Incontinence and Surelift Contasure Prolapse System.

CONTRAINDICACIONES

No usar el producto:

- en pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema.
- en los pacientes contraindicados en las instrucciones de uso del producto que va a ser usado junto con el instrumental quirúrgico.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Las advertencias y precauciones relacionadas con la intervención quirúrgica del suelo pélvico están contempladas en las instrucciones de uso del producto implantable.

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada sobre las advertencias globales sobre mallas antes de elegir un tratamiento quirúrgico para el tratamiento de trastornos del suelo pélvico.
- El cirujano debe estar familiarizado con la técnica quirúrgica elegida, y debería estar adecuadamente formado y entrenado en el procedimiento de implantación de un producto para el suelo pélvico antes de usar el producto.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- No reutilizar o reesterilizar este producto. Ningún componente de DIMA Surgical Instruments es reutilizable. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- Antes de la cirugía, se deben retirar y desechar las protecciones de las puntas de las Passers y, si aplica, también la del Trocar alado.
- Las Passers retropúbicas desmontables se suministran desmontadas desde el fabricante. Las agujas retropúbicas, antes de su uso, deben ser fijadas al mango por medio del tornillo.
- 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 debe ser usado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica. Se pueden suministrar antibióticos de forma preventiva conforme a la práctica usual del cirujano.

- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar la integridad de la vejiga tras el paso de las Passer, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
 - Puede producirse sangrado intra-operatorio.
 - Tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras internas pélvicas así como daños en nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico, o daños mecánicos de los tejidos. Poner atención a la anatomía local y un correcto uso del instrumental quirúrgico minimizará los riesgos.
 - Los productos usados podrían ser un riesgo biológico potencial. DIMA Surgical Instruments tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar los DIMA Surgical Instruments, así como los elementos desechados del producto implantable conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.
 - Omitir las incisiones en la vagina y en la piel necesarias para pasar las agujas puede originar fuerzas excesivas que pueden causar daños a la paciente.
- Post-operatorio:
- Avisar al paciente de que ante síntomas anormales (por ejemplo: sangrado abundante, dolor intenso) se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

Los riesgos generales relacionados con el uso de instrumental quirúrgico para el suelo pélvico incluyen:

- Reacción inflamatoria aguda de los tejidos/hinchazón e irritación local transitoria. Seroma.
- Problemas neuromusculares, daños en los nervios; Dolor agudo o crónico en ingle, muslo, pierna, zona pélvica y/o abdominal. Disuria. Otros dolores.
- Infección, estimulación de una infección preexistente.
- Sangrado (hemorragia, perforación de vasos sanguíneos, hematuria, edema, eritema, hematoma).

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 o problemas emocionales).

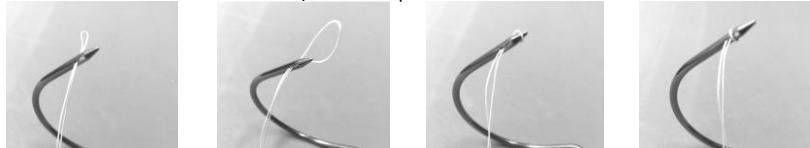
La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes.

USO QUIRÚRGICO

Antes de usar DIMA Surgical Instruments, el cirujano debe leer y entender las instrucciones de uso incluidas en el producto implantable compatible.

Los lazos de sutura del producto implantable deben ser pasados a través de las ranuras de las puntas de las Passer.

Conexión de los lazos de sutura del producto implantable a las Passer con ranura circular u ovalada:



Para la técnica transobturadora INSIDE-OUT, el Trócar alado puede ser usado como guía para un paso seguro y consistente de la aguja a través de la disección desde el canal vaginal hasta alcanzar el foramen obturador.

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Agujas de los Passer y Trócar: Acero inoxidable*

Mangos de los Passer y elementos de los mangos: Polipropileno y/o acero inoxidable

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

DIMA Surgical Instruments está esterilizado por óxido de etileno. Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado o reutilizado.

No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

Producto destinado a ser utilizado una sola vez en un único paciente. No volver a utilizar, procesar ni esterilizar. El uso, procesamiento o esterilización repetidos puede comprometer la integridad estructural del dispositivo y provocar el fallo del dispositivo, lo que, a su vez, puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. El uso, procesamiento o esterilización repetidos también puede suponer un riesgo de contaminación del dispositivo y provocar infecciones al paciente o infecciones cruzadas, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte al paciente. Después de su uso, deseche 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		SISTEMA DE BARRERA ESTÉRIL SIMPLE
UDI	IDENTIFICADOR ÚNICO DEL DISPOSITIVO		FECHA DE CADUCIDAD		PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES
MD	EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO		FABRICANTE		NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL
	NO REESTERILIZAR		FECHA DE FABRICACIÓN		

IMPORTANT

Please, read the all relevant instructions for use carefully.
Not following user instructions or indications may cause malfunctioning of the device or cause damage to the patient.

This document aims to explain the instructions for use of DIMA Surgical Instruments for surgical placement of DIMA pelvic floor implant devices. These instructions for use are not a substitute for training to correct pelvic floor disorders. DIMA Surgical Instruments should only be used by doctors instructed in the treatment of pelvic floor disorders and more specifically in the use of compatible DIMA implant devices. User must consult the implant device's instructions for use before surgery.

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

INDICATIONS FOR USE

The device is designed to be used as surgical instrument during surgery, which aids in the insertion, placement and fixation of implant devices to correct disorders of the pelvic floor.

DESCRIPTION OF THE DEVICE AND DEVICE ELEMENTS

All components of this device have been designed for single use only. The product may be composed of transobturator or retropubic surgical instruments. DIMA Surgical Instruments must only be used with compatible DIMA pelvic floor implant devices.

	Commercial Ref.	Content & Description
Retropubic Passer handles	MPAS11-D	For use with Ø3.5mm needle
	MPAS16-D	For use with Ø3.5mm needle
	MPAS17-D	For use with Ø5 mm needle
	MPAS09-D	For use with Ø3.5mm needle
	AR-05-D	For use with Ø5 mm needle
Retropubic Passer needles	PAS21-D	Length: 230mm Ø3.5mm, with t-slot tip
	PAS21-O-D	Length: 230mm Ø3.5mm, with oval slot tip
	PAS22-D	Length: 280mm Ø3.5mm, with t-slot tip
	AR-03-D	Length: 230mm Ø5mm, with circular slot tip
	PAS05-D	Length: 280mm Ø5mm, with circular loop slot tip
Transobturator Passer kits	APAS405-D	OUTSIDE-IN Helical (large) needles, Ø3.17mm
	APAS407-D	OUTSIDE-IN Helical (flare) needles, Ø3.17mm
	APAS410-D	OUTSIDE-IN Helical needles, Ø3.17mm
	APAS406-D	INSIDE-OUT Halo needles, Ø3.17mm
Retropubic Passer kits	APAS412-D	Length: 230mm Ø3.5mm, with t-slot tip
	TV35-21-D	Length: 230mm Ø3.5mm, with t-slot tip
	TV35-21-O-D	Length: 230mm Ø3.5mm, with oval slot tip
	TV5-PAS05-D	Length: 280mm Ø5mm, with circular slot tip

The product references listed are intended to be used with the following compatible DIMA implant devices: Contasure KIM, Remeex System for Female Urinary Incontinence, Remeex System for Male Urinary Incontinence and Surelift Contasure Prolapse System.

CONTRAINDICATIONS

Do not use the device:

- in patients with known sensitivity or allergy to device materials.
- in patients contraindicated according to the instructions for use of the medical device together with which the surgical instrument is to be used.

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Warnings and precautions regarding pelvic floor surgery are addressed in the implant device's instructions for use.

Pre-operative

- The patient should be counseled about global mesh warnings before choosing surgical treatment for pelvic floor disorders.
- Users should be familiar with the surgical technique chosen, and should be adequately trained in the placement of the pelvic floor device implantation procedure before employing the device.
- This product is provided sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to ensure it is not damaged and that the sterility is not compromised.
- Do not reuse or reesterilize this device. No component of the DIMA Surgical Instruments is reusable. Reject and do not use any unpackaged system.
- Before surgery, remove and discard the protective tips on the Passers and, if applicable, the winged Trocar.
- The detachable retropubic Passers are supplied unassembled by the manufacturer. Retropubic needles must be securely attached to the handle by fastening the turn screw before use.
- The date of the last revision of this document is included in these Instructions For Use. If more than 24 months have passed since the last revision date, please contact the manufacturer or distributor to receive the updated Instructions For Use.

Intra-operative:

- This product is used in an operating theatre. Use strict aseptic and antibiotic coverage measures during the surgical procedure. Prophylactic antibiotics can be administered according to the physician's usual practice.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the Passer needle passage, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.

- Intra-operative bleeding may occur.
- Take special care during surgical intervention to avoid perforation of bladder, bowel, urethra, 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 needles will minimize risks.
- Used devices may be a potential biohazard. DIMA Surgical Instruments have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of DIMA Surgical Instruments, as well as the discarded components of the implant device in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices, to prevent unnecessary injury or harm.
- Omitting the vaginal and skin incisions to insert the Passers may result in excessive force and could cause injury to the patient.

Post-operative:

- Instruct the patient to report or any other abnormal symptoms (e.g.: heavy bleeding, intense pains) to the surgeon as soon as possible.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

General risks related to the use of pelvic floor surgical instruments include:

- Acute inflammatory tissue reaction/swelling and transitory local irritation. Seromas.
- Nerve damage, neuromuscular problems; acute and/or chronic pain in the groin, thigh, leg, pelvic and/or abdominal area. Dysuria. Other pains.
- Infection, stimulation of a pre-existing infection.
- Bleeding (hemorrhage, perforation of vessels, hematuria, edema, erythema, hematoma).

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

- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence), scarring, physical deformity or emotional problems.

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to: antibiotics, blood transfusions, intravenous (IV) therapy, drainage.

SURGICAL USE

Before using DIMA Surgical Instruments, the doctor must read and understand the instructions for use included in the compatible implant device packaging.

The suture loops of the implant device must be passed through the slots in the proximal tips of the Passer needles.

Connecting the implant device sutures to Passers with closed circle or oval slot tip:



For the transobturator INSIDE-OUT technique, the winged trocar may be used as guidance for consistent, safe passage through the dissected path from the vaginal canal until reaching the obturator foramen.

MATERIALS USED IN MANUFACTURING PROCESS

Passer needle and Trocar: Stainless steel*

Passer handle and handle elements: Polypropylene and/or stainless steel

**Stainless steel components contain nickel*

STERILIZATION

DIMA Surgical Instruments are sterilized with 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 direct light.

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

SINGLE USE PRODUCT

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

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS



CATALOGUE NUMBER



DISTRIBUTOR



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SERIAL NUMBER



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



USE BY DATE



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS



MEDICAL DEVICE



DATE OF MANUFACTURE



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



DO NOT REUSE



MANUFACTURER



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



DO NOT RESTERILIZE



KEEP DRY

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

Le non-respect des consignes ou des indications peut entraîner un mauvais fonctionnement du dispositif ou provoquer des dommages chez le patient.

Ce document présente les consignes d'utilisation des produits DIMA Surgical Instruments pour l'implantation chirurgicale des dispositifs de renfort pelvien DIMA. Ce mode d'emploi ne peut en aucun cas remplacer une formation à la correction des troubles du plancher pelvien. Les produits DIMA Surgical Instruments doivent être utilisés uniquement par des médecins formés au traitement des troubles du plancher pelvien, et plus précisément à l'utilisation des dispositifs implantables DIMA compatibles. L'utilisateur doit consulter le mode d'emploi du dispositif implantable avant l'opération.

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

INDICATIONS

Ces dispositifs sont des instruments chirurgicaux utilisés pendant l'opération pour faciliter l'insertion, la pose et la fixation des dispositifs implantables permettant de corriger les troubles du plancher pelvien.

DESCRIPTION DES DISPOSITIFS ET DE LEURS CONSTITUANTS

Tous les composants de ces dispositifs ont été conçus pour un usage unique exclusivement. Les produits peuvent se composer d'instruments chirurgicaux utilisés par voie transobturatrice ou rétropubienne. Les produits DIMA Surgical Instruments doivent être utilisés uniquement avec des dispositifs implantables de renfort pelvien DIMA compatibles.

	Réf. commerciale	Contenu et description
Poignées de Passers pour voie rétropubienne	MPAS11-D	À utiliser avec une aiguille Ø 3,5 mm
	MPAS16-D	À utiliser avec une aiguille Ø 3,5 mm
	MPAS17-D	À utiliser avec une aiguille Ø 5 mm
	MPAS09-D	À utiliser avec une aiguille Ø 3,5 mm
	AR-05-D	À utiliser avec une aiguille Ø 5 mm
Poignées de Passers pour voie rétropubienne	PAS21-D	Longueur : 230 mm Ø 3,5 mm, avec chas en T
	PAS21-O-D	Longueur : 230 mm Ø 3,5 mm, avec chas ovale
	PAS22-D	Longueur : 280 mm Ø 3,5 mm, avec chas en T
	AR-03-D	Longueur : 230 mm Ø 5 mm, avec chas circulaire
	PAS05-D	Longueur : 280 mm Ø 5 mm, avec chas circulaire
Kits Passers pour voie transobturatrice	APAS405-D	OUTSIDE-IN (de dehors en dedans) Aiguilles hélicoïdales (larges), Ø 3,17 mm
	APAS407-D	OUTSIDE-IN (de dehors en dedans) Aiguilles hélicoïdales (arrondies), Ø 3,17 mm
	APAS410-D	OUTSIDE-IN (de dehors en dedans) Aiguilles hélicoïdales, Ø 3,17 mm
	APAS406-D	INSIDE-OUT (de dedans en dehors) Aiguilles semi-circulaires, Ø 3,17 mm
Kits Passers pour voie rétropubienne	APAS412-D	Longueur : 230 mm Ø 3,5 mm, avec chas en T
	TV35-21-D	Longueur : 230 mm Ø 3,5 mm, avec chas en T
	TV35-21-O-D	Longueur : 230 mm Ø 3,5 mm, avec chas ovale
	TV5-PAS05-D	Longueur : 280 mm Ø 5 mm, avec chas circulaire

Les produits mentionnés ci-dessus doivent être utilisés avec les dispositifs implantables DIMA compatibles suivants : Contasure KIM, Remeex System for Female Urinary Incontinence, Remeex System for Male Urinary Incontinence et Surelift Contasure Prolapse System.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas utiliser ces dispositifs :

- chez les patients présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux entrant dans la fabrication des dispositifs ;
- chez les patients pour lesquels le mode d'emploi du dispositif médical avec lequel l'instrument chirurgical doit être utilisé indique une contre-indication.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

Les mises en garde et précautions relatives à la chirurgie du plancher pelvien figurent dans le mode d'emploi du dispositif implantable.

Avant l'opération :

- Le patient doit être informé des mises en garde générales relatives au treillis avant de choisir le traitement chirurgical de ses troubles du plancher pelvien.
- Les utilisateurs doivent bien connaître la technique chirurgicale choisie et être convenablement formés à la procédure d'implantation du dispositif de renfort pelvien avant de l'utiliser.
- Ces produits sont fournis stériles et doivent être stériles avant toute utilisation. Avant d'ouvrir un 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 ces dispositifs. Aucun composant des produits DIMA Surgical Instruments n'est réutilisable. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- Avant l'opération, retirer et éliminer les embouts de protection des Passers et, le cas échéant, du trocart à ailettes.
- Les Passers détachables pour voie rétropubienne sont fournis en kit par le fabricant. Les aiguilles pour voie rétropubienne doivent être solidement fixées à la poignée en serrant la vis avant utilisation.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

Pendant l'opération :

- Ces produits doivent être utilisés dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration

- d'antibiotiques. Des antibiotiques prophylactiques peuvent être administrés selon la pratique habituelle du médecin.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille du Passer, ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter une éventuelle perforation du rectum.
- Un saignement peut survenir pendant l'opération.
- 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 du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct des aiguilles permettra de limiter les risques.
- Les dispositifs usagés peuvent constituer un risque biologique. Les produits DIMA Surgical Instruments ont des extrémités pointues qui peuvent dépasser lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Manipuler et éliminer les produits DIMA Surgical Instruments, ainsi que les composants jetés du dispositif implantable, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.
- Ne pas omettre de pratiquer les incisions vaginale et cutanée avant d'insérer les Passers, au risque d'appliquer une force excessive et d'occasionner une blessure au patient.

Après l'opération :

- Demander au patient de signaler dès que possible tout symptôme anormal (ex. saignement abondant, douleurs intenses) au chirurgien.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les risques généraux associés à l'utilisation d'instruments chirurgicaux au niveau du plancher pelvien sont les suivants :

- Réaction ou gonflement inflammatoires aigus du tissu et irritation locale passagère. Séromes.
- Lésions nerveuses, problèmes neuromusculaires ; douleur aiguë et/ou chronique dans l'aîne, la cuisse, la jambe, la région pelvienne et/ou abdominale. Dysurie. Autres douleurs.
- Infection, stimulation d'une infection préexistante.
- Saignements (hémorragie, perforation des vaisseaux, hématurie, œdème, érythème, hématome).

Comme pour toute intervention chirurgicale, le patient s'expose à un risque de :

- Complications au niveau de la plaie (c'est-à-dire formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie), cicatrice, difformité physique ou problèmes émotionnels.

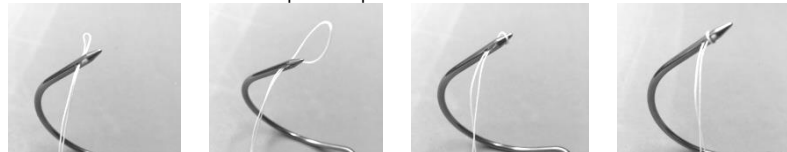
Il se peut que l'apparition d'effets indésirables nécessite des ajustements de traitement et/ou la prise de traitements spécifiques supplémentaires, notamment : antibiotiques, transfusions sanguines, traitement par injection intraveineuse (IV), drainage.

UTILISATION CHIRURGICALE

Avant d'utiliser les produits DIMA Surgical Instruments, le médecin doit lire et comprendre le mode d'emploi contenu dans la boîte du dispositif implantable compatible.

Les fils de suture du dispositif implantable doivent être insérés dans le chas se trouvant à l'extrémité proximale des aiguilles des Passers.

Accrocher les fils de suture du dispositif implantable aux Passers dotés d'un chas fermé circulaire ou ovale :



Pour la technique par voie transobturatrice INSIDE-OUT (de dedans en dehors), le trocart à ailettes peut être utilisé comme guide pour un passage homogène et sûr à travers la partie disséquée entre le canal vaginal et le foramen obturé.

MATÉRIAUX UTILISÉS LORS DE LA FABRICATION

Aiguille du Passer et trocart : Acier inoxydable*

Poignée du Passer et éléments de la poignée : Polypropylène et/ou acier inoxydable

*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

STÉRILISATION

Les produits DIMA Surgical Instruments sont stérilisés à l'oxyde d'éthylène.

Ces produits sont des dispositifs à usage unique qui ne doivent être ni restérilisés ni réutilisés.

Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver les produits dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et de la lumière directe.

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

PRODUITS À USAGE UNIQUE

Ces dispositifs ne doivent être utilisés qu'une fois chez un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation pourrait compromettre l'intégrité structurelle des dispositifs et/ou entraîner une défaillance des dispositifs qui, à leur tour, pourraient provoquer une blessure, une maladie ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également entraîner un risque de contamination des dispositifs et/ou provoquer une infection ou une infection croisée du patient, notamment la transmission d'une ou plusieurs maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination des dispositifs peut entraîner une blessure, une maladie ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer les produits et leur emballage conformément à la politique de l'hôpital, administrative et/ou du gouvernement local.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES DU PRODUIT

REF	RÉFÉRENCE CATALOGUE		DISTRIBUTEUR	STERILE EO	STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE
SN	NUMÉRO DE SÉRIE		CONSULTER LE MODE D'EMPLOI		SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE
UDI	IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF		DATE DE PÉREMPTION		SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES
MD	DISPOSITIF MÉDICAL		FABRICANT		NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ ET CONSULTER LE MODE D'EMPLOI
	NE PAS RÉUTILISER		CONSERVER AU SEC		CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE DU SOLEIL
	NE PAS RESTÉRILISER		DATE DE FABRICATION		

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie diese Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

Das Nichtbefolgen der Gebrauchsanweisung oder der Hinweise zu den Indikationen kann zu einer Fehlfunktion des Produkts oder zu Schäden bei dem Patienten/der Patientin führen.

Dieses Dokument hat zum Ziel, die Anwendungshinweise von DIMA Surgical Instruments zur chirurgischen Platzierung von DIMA-Beckenboden-Implantationsprodukten zu erläutern. Diese Gebrauchsanweisung ist kein Ersatz für die Schulung zur Korrektur von Beckenbodenerkrankungen. DIMA Surgical Instruments sollten nur von Ärzten angewendet werden, die in der Behandlung von Beckenbodenerkrankungen, genauer gesagt in der Anwendung von kompatiblen DIMA-Implantationsprodukten geschult sind. Der Anwender muss die Gebrauchsanweisung für das Implantationsprodukt beachten, bevor er/sie den Eingriff durchführt.

Unter Berücksichtigung dessen, dass jeder einzelne Patient/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 anwendet. Wie bei jedem chirurgischen Eingriff können auch bei dieser Operation spezielle Bedingungen herrschen. In solchen Fällen ist der Facharzt für das Abweichen von den Hinweisen der Gebrauchsanweisung verantwortlich, wie ggf. zur Gewährleistung der Sicherheit und Gesundheit des Patienten/der Patientin erforderlich.

INDIKATIONEN FÜR DIE ANWENDUNG

Das Produkt dient zur Anwendung als chirurgisches Instrument während des Eingriffs, um das Einsetzen, die Platzierung und die Fixierung von Implantationsprodukten zur Korrektur von Beckenbodenerkrankungen zu unterstützen.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS UND DER PRODUKTEILE

Sämtliche Teile des Produkts sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt. Das Produkt kann sich aus transobturatorischen oder retropubischen chirurgischen Instrumenten zusammensetzen. DIMA Surgical Instruments dürfen nur mit kompatiblen DIMA-Beckenboden-Implantationsprodukten verwendet werden,

	Produkt-Referenznummer	Inhalt und Beschreibung
Retropubische Passer-Griffe	MPAS11-D	Zur Verwendung mit einer Ø3,5mm Nadel
	MPAS16-D	Zur Verwendung mit einer Ø3,5mm Nadel
	MPAS17-D	Zur Verwendung mit einer Ø5mm Nadel
	MPAS09-D	Zur Verwendung mit einer Ø3,5mm Nadel
	AR-05-D	Zur Verwendung mit einer Ø5mm Nadel
Retropubische Passer-Nadeln	PAS21-D	Länge: 230mm Ø3,5mm, mit T-Schlitz
	PAS21-O-D	Länge: 230mm Ø3,5mm, mit ovalem Schlitz
	PAS22-D	Länge: 280mm Ø3,5mm, mit T-Schlitz
	AR-03-D	Länge: 230mm Ø5mm, mit kreisförmigem Schlitz
	PAS05-D	Länge: 280mm Ø5mm, mit kreisförmigem Schlitz
Transobturatorische Passer-Kits	APAS405-D	OUTSIDE-IN Spiralförmige (large) Nadeln, Ø3,17mm
	APAS407-D	OUTSIDE-IN Spiralförmige (flare) Nadeln, Ø3,17mm
	APAS410-D	OUTSIDE-IN Spiralförmige Nadeln, Ø3,17mm
	APAS406-D	INSIDE-OUT Halbkreisförmige Nadeln, Ø3,17mm
Retropubische Passer-Kits	APAS412-D	Länge: 230mm Ø3,5mm, mit T-Schlitz
	TV35-21-D	Länge: 230mm Ø3,5mm, mit T-Schlitz
	TV35-21-O-D	Länge: 230mm Ø3,5mm, mit ovalem Schlitz
	TV5-PAS05-D	Länge: 280mm Ø5mm, mit kreisförmigem Schlitz

Die oben angeführten Produktbezeichnungen sind zur Verwendung mit den folgenden kompatiblen DIMA-Implantationsprodukten vorgesehen: Contasure KIM, Remeex System for Female Urinary Incontinence, Remeex System for Male Urinary Incontinence und Surelift Contasure Prolapse System.

GEGENANZEIGEN

Das Produkt darf nicht angewendet werden:

- Bei Patienten/Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Produkts.
- Bei Patienten/Patientinnen mit einer Kontraindikation laut Gebrauchsanweisung des Medizinprodukts, mit dem das chirurgische Instrument zusammen angewendet werden soll.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Die Warnhinweise und Vorsichtsmaßnahmen im Hinblick auf Beckenbodenoperationen sind in der Gebrauchsanweisung des Implantationsprodukts angeführt.

Vor dem Eingriff

- Der Patient/die Patientin sollte bezüglich der globalen Warnungen für Netze beraten werden, bevor er/sie sich für eine chirurgische Behandlung für Beckenbodenerkrankungen entscheidet.
- Die Anwender sollten mit der gewählten chirurgischen Technik vertraut sein und vor der Verwendung des Produkts hinreichend in das Verfahren zur Implantation des Beckenbodenprodukts eingewiesen werden.
- Dieses Produkt wird steril verpackt geliefert und muss vor dem Gebrauch steril sein. 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 DIMA Surgical Instrument ist wiederverwendbar. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Vor dem Eingriff die Schutzkappen des Passers (Führungsinstruments) bzw. des Trokars mit Flügeln abnehmen und entsorgen.
- Die abnehmbaren retropubischen Passer werden zerlegt vom Hersteller geliefert. Retropubische Nadeln müssen fest am Griff befestigt werden, indem die Schraube vor der Anwendung festgedreht wird.
- 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 wird in einem Operationssaal verwendet. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden. Antibiotika können je nach üblicher Praxis des Arztes prophylaktisch verabreicht werden.
- Es sollte eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase nach dem Durchführen der Passer-Nadel zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.

- Eine intraoperative Blutung kann auftreten.
- 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 die sachgemäße Hindurchführung der Nadeln minimieren die Risiken.
- Die verwendeten Produkte können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. DIMA Surgical Instruments weisen scharfe Spitzen auf, die potenziell herausragen könnten, wenn sie sich nicht in Gebrauch befinden. DIMA Surgical Instruments sowie die entsorgten Teile des Implantationsprodukts sind gemäß örtlichen und Bundesgesetzen zu klinischen Abfällen und der Entsorgung von scharfen Produkten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.
- Ein Einführen der Passer ohne entsprechende Scheiden- und Hautinzisionen kann zu übermäßiger Kraftaufwendung führen und Verletzungen bei der Patientin verursachen.

Nach dem Eingriff:

- Der Patient/die Patientin ist anzuweisen, alle abnormalen Symptome (z.B. starke Blutungen, intensive Schmerzen) so rasch wie möglich dem Chirurgen zu melden.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den allgemeinen Risiken im Zusammenhang mit den chirurgischen Beckenbodeninstrumenten gehören:

- Eine akute Entzündungsreaktion/Schwellung des Gewebes und eine vorübergehende lokale Reizung. Serome.
- Nervenschäden, neuromuskuläre Probleme; akute und/oder chronische Schmerzen in der Leiste, dem Oberschenkel, dem Bein, dem Becken und/oder in der Bauchregion. Dysurie. Andere Schmerzen.
- Eine Infektion oder Stimulation einer bereits bestehenden Infektion.
- Blutungen (Hämorrhagie, Gefäßperforation, Hämaturie, Ödem, Erythem, Hämatom).

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

- Komplikationen in der Wundumgebung (d.h. übermäßiger Granulationsaufbau, Wunddehiszenz), Narbenbildung, körperliche Missbildung oder emotionale Probleme.

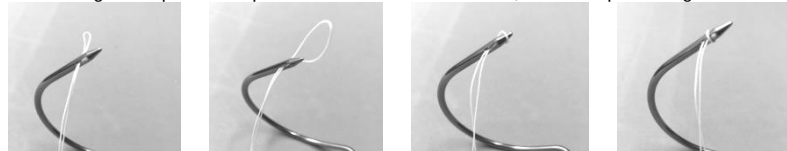
Das Auftreten von unerwünschten Reaktionen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, wozu unter anderem Folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.) Behandlung und Wunddrainage.

CHIRURGISCHE ANWENDUNG

Vor der Anwendung von DIMA Surgical Instruments muss der Arzt die Gebrauchsanweisung, die in der Verpackung des kompatiblen Implantationsprodukts enthalten ist, gelesen und verstanden haben.

Die Fadenschlingen des Implantationsprodukts müssen durch die Schlitze in die proximalen Spitzen der Passer-Nadeln geführt werden.

Verbindung der Implantationsprodukt-Fäden mit den Passern, die eine Spitze mit geschlossenem kreisförmigen oder ovalen Schlitz aufweisen:



Für die transobturatorische INSIDE-OUT-Technik kann das Trokar mit Flügeln als Führungsmittel zur konsistenten, sicheren Hindurchführung durch den präparierten Pfad vom Vaginalkanal bis zum Erreichen des Foramen obturatum verwendet werden.

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN:

Passer-Nadel und Trokar: Edelstahl*

Passer-Griffe und Griffelemente: Polypropylen und/oder Edelstahl

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

DIMA Surgical Instruments werden 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

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

AUF DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE

REF	BESTELLNUMMER		VERTRIEB	STERILE EO	MIT ETHYLENOXID STERILISIERT
SN	SERIENNUMMER		GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN		EINZELNES STERILBARRIERESYSTEM
UDI	EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS		VERFALLDATUM		INFORMATION-WEBSITE FÜR PATIENTEN
MD	MEDIZINPRODUKTS		HERSTELLER		NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN
	NICHT WIEDERVERWENDEN		HERSTELLUNGSDATUM		VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN
	NICHT RESTERILISIEREN		VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN		

IMPORTANTE

Leggere attentamente tutte le relative istruzioni per l'uso.

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

Questo documento contiene le istruzioni per l'uso dei DIMA Surgical Instruments per il posizionamento chirurgico dei dispositivi impiantabili per il pavimento pelvico DIMA. Queste istruzioni non sostituiscono la formazione per la correzione dei difetti del pavimento pelvico. I DIMA Surgical Instruments devono essere utilizzati esclusivamente da medici esperti nel trattamento dei difetti del pavimento pelvico e, soprattutto, nell'uso dei dispositivi impiantabili DIMA compatibili. L'utente deve consultare le istruzioni per l'uso del dispositivo impiantabile prima dell'intervento.

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

INDICAZIONI PER L'USO

Il dispositivo è uno strumento chirurgico da utilizzarsi durante gli interventi per l'inserimento, il posizionamento e il fissaggio dei dispositivi impiantabili per la correzione dei difetti del pavimento pelvico.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO E DELLE PARTI DEL DISPOSITIVO

Tutti i componenti di questo dispositivo sono esclusivamente monouso. Il prodotto può essere costituito da un transotturatore o da altri strumenti chirurgici retropubici. I DIMA Surgical Instruments devono essere utilizzati esclusivamente con dispositivi impiantabili per il pavimento pelvico DIMA compatibili.

	Rif. commerciale	Contenuto e descrizione
Manici per Passers retropubici	MPAS11-D	Per l'uso con aghi da Ø3,5 mm
	MPAS16-D	Per l'uso con aghi da Ø3,5 mm
	MPAS17-D	Per l'uso con aghi da Ø5 mm
	MPAS09-D	Per l'uso con aghi da Ø3,5 mm
	AR-05-D	Per l'uso con aghi da Ø5 mm
Aghi per Passers retropubici	PAS21-D	Lunghezza: 230 mm Ø3,5 mm con punta con fessura a T
	PAS21-O-D	Lunghezza: 230mm Ø3,5 mm con punta con fessura ovale
	PAS22-D	Lunghezza: 280 mm Ø3,5 mm con punta con fessura a T
	AR-03-D	Lunghezza: 230 mm Ø5 mm con punta con fessura circolare
	PAS05-D	Lunghezza: 280 mm Ø5 mm con punta con fessura circolare
Kit dei Passers con transotturatore	APAS405-D	OUTSIDE-IN Aghi elicoidali (grandi), Ø3,17 mm
	APAS407-D	OUTSIDE-IN Aghi elicoidali (svasati), Ø3,17 mm
	APAS410-D	OUTSIDE-IN Aghi elicoidali, Ø3,17 mm
	APAS406-D	INSIDE-OUT Aghi semicircolari, Ø3,17 mm
Kit dei Passers retropubici	APAS412-D	Lunghezza: 230 mm Ø3,5 mm con punta con fessura a T
	TV35-21-D	Lunghezza: 230 mm Ø3,5 mm con punta con fessura a T
	TV35-21-O-D	Lunghezza: 230 mm Ø3,5 mm con punta con fessura ovale
	TV5-PAS05-D	Lunghezza: 280 mm Ø5 mm con punta con fessura circolare

I riferimenti dei prodotti precedentemente indicati devono essere utilizzati con i seguenti dispositivi impiantabili DIMA compatibili: Contasure KIM, Remeex System for Female Urinary Incontinence, Remeex System for Male Urinary Incontinence e Surelift Contasure Prolapse System.

CONTROINDICAZIONI

Non utilizzare il dispositivo:

- In pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del dispositivo.
- In pazienti nei quali, in base alle istruzioni per l'uso, è controindicato il dispositivo medico con il quale lo strumento chirurgico deve essere utilizzato.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Avvertenze e precauzioni relative alla chirurgia del pavimento pelvico indicate nelle istruzioni per l'uso del dispositivo impiantabile.

Pre-operatorio

- Il paziente deve essere informato delle avvertenze generali relative alla mesh prima di scegliere il trattamento chirurgico per i difetti del pavimento pelvico.
- Gli utenti devono essere esperti nella tecnica chirurgica prescelta e adeguatamente addestrati nella procedura di posizionamento del dispositivo per il pavimento pelvico prima dell'applicazione.
- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Non riutilizzare o risterilizzare il dispositivo. Nessuno dei componenti del DIMA Surgical Instrument è riutilizzabile. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- Prima dell'intervento rimuovere e gettare le punte protettive dei Passers e, se applicabile, del trocar con ali.
- I Passers retropubici rimovibili sono forniti smontati dal produttore. Gli aghi retropubici devono essere saldamente avvitati al manico prima dell'uso.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo prodotto è utilizzato in ambiente chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica. La profilassi antibiotica può essere quella comunemente adottata dal medico.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago del Passer e un'esplorazione rettale digitale per individuare una

- perforazione rettale.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio degli aghi ridurrà al minimo i rischi.
- I dispositivi usati possono costituire un potenziale rischio biologico. I DIMA Surgical Instruments hanno punte taglienti che possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire i DIMA Surgical Instruments e gli altri componenti eliminati del dispositivo impiantabile in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento degli oggetti taglienti e pungenti, per evitare inutili danni o lesioni.
- Se non si eseguono le incisioni vaginali e cutanee per inserire i Passers potrebbe essere necessario dover esercitare una forza eccessiva, con conseguenti lesioni per la paziente.

Post-operatorio:

- Avvisare i pazienti di riferire al chirurgo il prima possibile qualsiasi altro sintomo anormale (es. sanguinamento abbondante, dolore intenso).

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I rischi generali correlati agli strumenti chirurgici per il pavimento pelvico includono:

- Reazione infiammatoria acuta/tumefazione del tessuto e irritazione locale transitoria. Sieromi.
- Danno di un nervo, problemi neuromuscolari, dolore acuto e/o cronico nell'inguine, nella coscia, nella gamba e nella regione pelvica e/o addominale. Disuria. Altri dolori.
- Infezione, stimolazione di un'infezione preesistente.
- Sanguinamento (emorragia, perforazione dei vasi, ematuria, edema, eritema, ematoma);

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

- Complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita), cicatrici, deformità fisica o problemi emotivi.

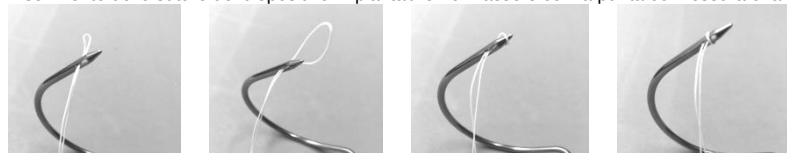
L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici tra cui: antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio.

USO CHIRURGICO

Prima di utilizzare i DIMA Surgical Instruments, il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso incluse nella confezione del dispositivo impiantabile compatibile.

Le suture del dispositivo impiantabile devono essere fatte passare attraverso le fessure delle punte prossimali degli aghi dei Passers.

Inserimento delle suture del dispositivo impiantabile nei Passers con la punta con fessura ovale o circolare chiusa:



Per la tecnica INSIDE-OUT con transotturatore, può essere utilizzata la trocar con ali come guida per garantire il passaggio sicuro e costante attraverso il percorso dissezionato dal canale vaginale fino a raggiungere il forame dell'otturatore.

MATERIALI UTILIZZATI NEL PROCESSO DI PRODUZIONE

Ago dei Passers e trocar: acciaio inossidabile*

Manico dei Passers e parti del manico: polipropilene e/o acciaio inossidabile

**Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.*

STERILIZZAZIONE

I DIMA Surgical Instruments sono sterilizzati con ossido di etilene. Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

Si raccomanda di conservare il prodotto in un luogo asciutto a temperatura ambiente, al riparo dal calore e dalla luce diretta. Non usare dopo la data di scadenza indicata sulla confezione.

PRODOTTO MONOUSO

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

REF	NUMERO DI CATALOGO		DISTRIBUTORE	STERILE EO	STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
SN	NUMERO DI SERIE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		UNICO SISTEMA DI BARRIERA STERILE
UDI	IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO		DATA DE SCADENZA		SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI
MD	DISPOSITIVO MEDICO		PRODUTTORE		NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO
	NON RIUTILIZZARE		MANTENERE ASCIUTTO		TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE
	NON RISTERILIZZARE		DATA DI PRODUZIONE		