

UPLIFT

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

SURELIFT UPLIFT

CE 0197



MANUFACTURING

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



DISTRIBUTION

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

Date of last revision: FEBRUARY 2026

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso antes de proceder a utilizar el dispositivo.

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

Este documento tiene como objeto exponer las instrucciones de uso para el producto Surelift Uplift. Estas instrucciones de uso no son un documento de referencia para corregir el prolapso vaginal. Surelift Uplift sólo debería ser usado por cirujanos después de emprender entrenamiento especializado, y con extensa experiencia en el tratamiento de las patologías del suelo pélvico, y más específicamente en el uso de este dispositivo, siempre siguiendo las instrucciones de uso.

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

ADVERTENCIA GLOBAL SOBRE MALLA

Las mallas de prolapso, específicamente las mallas transvaginales, actualmente están bajo un fuerte seguimiento y monitorización. Aunque Surelift Uplift es considerada una malla sintética para la corrección de prolapso, *no* es implantada transvaginalmente. De hecho, el uso de una malla es considerada el estado de la ciencia para el tratamiento quirúrgico del prolapso de la cúpula vaginal, y esta patología es la que Surelift Uplift trata de corregir. Sin embargo, y en general, las autoridades sanitarias y gubernamentales apoyan el uso general de las mallas cuando se cumple lo siguiente: la malla cumple con ciertas especificaciones de las mallas sintéticas adecuadas para ser usadas como implante para el suelo pélvico (establecidas por el estado de la ciencia), cuando un equipo multidisciplinar de médicos expertos consideran el tratamiento quirúrgico de prolapso de un órgano pélvico (POP) con una malla una opción apropiada para la paciente, y tras considerar todos los factores de riesgo relevantes. Surelift Uplift cumple con los requerimientos establecidos por el estado de la ciencia para un implante de malla para el prolapso con respecto a sus propiedades físicas y mecánicas. Hay medidas puestas en marcha a nivel global para maximizar el uso seguro de malla de prolapso, para mejorar la disponibilidad del buen entrenamiento de los médicos que puedan ayudar a las pacientes a decidir el uso de malla, y para la mayor destreza en el manejo de las complicaciones no intencionadas asociadas con su uso, con un enfoque en problemas anatómicos y, en última instancia, demostrar el beneficio/riesgo de estos dispositivos a largo plazo.

INDICACIONES DE USO

Surelift Uplift está indicado para el uso como material de unión en la sacrocolposuspensión y/o sacrocolpopexia (laparotomía, laparoscopia o enfoque robótico) cuando esté justificado el tratamiento quirúrgico de un prolapso de la cúpula vaginal.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Surelift Uplift es una malla de monofilamento de polipropileno.

Surelift Uplift está diseñado para ser usado como material de unión en la sacrocolposuspensión y/o sacrocolpopexia donde la cúpula vaginal con prolapso es sujeta mediante un puente de unión fijado al ligamento longitudinal anterior del sacro. Esta intervención puede ser realizada mediante una técnica abierta abdominal transversa, o por técnica robótica o laparoscópica.

En función de la referencia del producto, el producto puede contener cinco arpones de fijación y un aplicador (Anchoring Handle). La función de los arpones es fijar la malla en el promontorio.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable determinadas por un médico, incluidas las comorbilidades que puedan comprometer la cicatrización del tejido.
- En pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes que sufran insuficiencia renal.
- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En pacientes que sufran de cáncer de vagina, cérvix o útero, o en pacientes que han recibido radiación en el área de tratamiento.
- En pacientes embarazadas o que estén considerando estarlo en el futuro.
- En áreas con signos de necrosis en los tejidos.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema.
- En pacientes sometidos a la vez a cirugía de intestino.
- En pacientes que ya tienen implantado un sistema de malla para corregir el prolapso apical.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de los métodos alternativos a la cirugía de prolapso, y la razón para elegir el tratamiento debe ser explicada. Estas alternativas incluyen pero no están limitadas a: ejercicios de suelo pélvico (PFPT; por ejemplo: ejercicios de Kegel, electroestimulación), pesarios/tampones vaginales, y/o medicamentos.
- Tratamientos conservadores no invasivos deben ser recomendados antes de elegir un implante de malla. Deben ser agotados los tratamientos conservadores antes de considerar la reparación con malla en casos de prolapso ligero o no molesto.
- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de malla.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales y pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para el asesoramiento de la paciente.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados y experimentados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- Los riesgos no asociados directamente con el uso de este sistema, su función o su método de implantación, requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con este sistema.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto pueden ayudar a la correcta colocación del producto y a confirmar la ausencia de lesiones en las estructuras anatómicas no objetivo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Los riesgos y beneficios de realizar la técnica de Surelift Uplift en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados por el equipo multidisciplinar de médicos:
 - Pacientes con sobrepeso;
 - Comorbilidades que supongan factores de riesgo por alteración de cicatrización del tejido, incluyendo pero no limitado a: diabetes mellitus, fumar y terapia con esteroides;
 - Pacientes con un prolapso $\leq$ grado 2 (escala POP-Q) considerando una malla;
 - Historial quirúrgico previo, especialmente cirugías vaginales para reparación del suelo pélvico y pacientes que ya tienen implantado un sistema para el prolapso o la incontinencia urinaria;

Pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o desórdenes urinarios concomitantes.

- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- Este producto no es reutilizable. No se puede reesterilizar. Rechace y no use cualquier producto abierto.
- Quitar la pinza del aplicador antes de la intervención, y antes de cargar el aplicador.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, recto, uretra, pared vaginal, intestino 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 aplicador y de otros instrumentos quirúrgicos (si son usados) minimizará los riesgos.
- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.
- Puede ocurrir sangrado intra-operatorio.
- Evitar fijar cualquier parte del producto con grapas, clips o clampajes puesto que se puede dañar el producto. No hay datos disponibles que confirmen que es apropiado el uso de adhesivos junto con Surelift Uplift y no es recomendable utilizarlos.
- Los componentes usados podrían ser un riesgo biológico potencial. Manejar y desechar el aplicador, los arpones sobrantes, así como cualquier otro elemento usado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

- La paciente puede sufrir dolor postoperatorio en el abdomen y las áreas circundantes (por ejemplo: espalda, zona sacra). Un dolor agudo o crónico debe ser comunicado al cirujano.
- Avisar al paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria, parestesia, hematemesis o cualquier otro síntoma anormal se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- Se puede producir una hemorragia postoperatoria. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta al paciente. Hay que indicar al paciente que se ponga inmediatamente en contacto con el cirujano si se produce una hemorragia.
- El paciente debe comunicar al médico especialista inmediatamente la incontinencia, disfunción de vaciado o problemas en la defecación.
- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos físicos (p.ej.: levantar peso) o participar en alguna actividad deportiva de moderada o ligera intensidad (por ejemplo: bicicleta, jogging...) al menos un mínimo de dos meses después de la operación. También se recomienda que las pacientes eviten las relaciones sexuales durante los dos primeros meses después de la operación.
- El producto incluye múltiple etiquetado, la etiqueta de producto ("de hospital") debe ser incluida en el historial de la paciente, así como también debe ser suministrada a la paciente para la fácil identificación del implante.

REACCIONES ADVERSAS POTENCIALES

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

- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos, reacción alérgica o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir fiebre, infección, inflamación, recurrencia de la patología, molestias, dolor temporal o crónico, disuria, hematuria, fístula, hematoma, hemorragia, eritema, abscesos, y/o seroma. Rigidez de la malla debido a la fibrosis.
- Como cualquier cuerpo extraño Surelift Uplift podría potenciar una infección existente.
- Extrusión/exposición de la malla o las suturas, erosión de los tejidos circundantes (por ejemplo: vagina).
- Migración o contracción de la malla puede ocurrir. La contracción de la malla (encogimiento) está asociado al acortamiento de la vagina, estrechamiento de la vagina y dolor vaginal.
- Incontinencia urinaria de novo, incontinencia urinaria de esfuerzo recurrente, incontinencia urinaria de urgencia y/o de frecuencia puede aparecer tras la intervención.
- Fracaso de la intervención resultando en una no corrección o empeoramiento de la patología. Prolapso recurrente o de novo puede aparecer tras la intervención.
- Función alterada de vejiga y/o intestino. Obstrucción del intestino. Los signos y síntomas de obstrucción del intestino incluyen pero no están limitados a estreñimiento, dolor abdominal, vómitos y sensación de hinchazón.
- Problemas neuromusculares, daños a los nervios.
- Dispareunia.
- Enrojecimiento, picores o sequedad de la vagina. Secreciones vaginales, sangrado.
- Sensibilidad al cuerpo extraño, molestias.
- Cicatrices en la vagina.

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, infección, y hernias)
- Formación de cicatrices.
- Deformidad física.
- Problemas emocionales.
- Náuseas y/o vómitos postoperatorios.

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, explantación de la malla y/o los arpones (si son usados). En casos en los que sea necesario quitar la malla y/o los arpones (si son usados) en parte o totalmente, podría ser necesario realizar disecciones significativas.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el Surelift Uplift para el tratamiento del prolapso vaginal el médico debe comprender las instrucciones de uso.

Anestesia y terapia con antibiótico:

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

Surelift Uplift (abordaje laparoscópico):

- 1.- Para técnica laparoscópica, asegurar la compatibilidad para la inserción del producto en el trocar con anterioridad a la cirugía quirúrgica. El Anchoring Handle de Surelift Uplift debería entrar y salir del trocar con facilidad sin realizar excesiva fuerza. El uso de excesiva fuerza podría dañar el instrumental.
- 2.- Si el útero está preservado, fijar temporalmente el útero a la pared abdominal mediante sutura percutánea con aguja recta. Pasamos la sutura suprapúbica a través de la pared abdominal, atravesamos el fundus uterino y exteriorizamos de nuevo la sutura a través de la pared abdominal. Por seguridad, atamos la sutura sobre una pieza de gasa.
- 3.- Identificar el promontorio sacro y hacer una incisión en el peritoneo evitando los vasos cercanos.
- 4.- Continuamos la incisión del peritoneo dejando a un lado el recto hasta exponer los músculos pélvicos del fondo de la pelvis. Debemos preservar la grasa perirectal para evitar daños. Repetir disección en el lado opuesto.
- 5.- Fijar el extremo con forma de "Y" de la malla Uplift bilateralmente a los elevadores del ano. Recomendamos la utilización de algún método para la correcta

identificación de la cúpula vaginal (sonda con balón).

6.- Con una pinza tirar de la zona central de la malla sobre el promontorio aplicando la tensión adecuada y fijar la malla mediante un arpón o sutura, dependiendo de la preferencia del cirujano, al ligamento vertebral anterior.

7.- Liberar la sutura que desplaza el útero contra la pared abdominal, retirar la pieza de gasa y abrir una ventana en el ligamento ancho (derecho), evitando la arteria uterina y la trompa de Falopio.

8.- Identificar el límite de la cúpula vaginal para guiar la disección de la vejiga desde la vagina. Disecar hasta intuir el balón de la sonda (en el caso de que se utilice).

9.- Pasar el extremo suelto de la malla por la ventana del ligamento ancho y, asegurándonos de que no está enrollada sobre sí misma en todo su trayecto, fijarla a la zona de disección anterior con suturas al ápex y a ambos lados.

10.- Con una pinza tirar de la zona central de la malla sobre el promontorio aplicando la tensión adecuada para corregir el prolapso y fijar la malla mediante dos arpones o sutura al ligamento vertebral anterior.

11.- Recortar el exceso de malla y cerrar el peritoneo evitando cualquier exposición de malla.

12.- Después del uso, el Anchoring Handle puede ser un potencial peligro biológico. Este producto tiene una punta afilada, la cual podría sobresalir cuando no está en uso. La manipulación y disposición del Anchoring Handle, así como algún arpón retirado o no utilizado, se realizarán cumpliendo los requerimientos de alguna norma local o federal sobre la disposición y desecho de los productos afilados para prevenir daños o riesgos innecesarios.

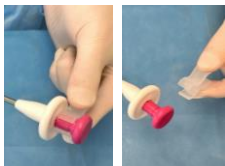
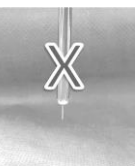
Carga del aplicador

El aplicador está compuesto de dos partes: Una varilla interior y un tubo exterior, cada uno de ellos tiene un mango/pulsador de plástico.

Interior: pulsador coloreado; Exterior: mango con un agujero central redondo.

Algunas referencias de Surelift Uplift incluyen un aplicador premontado (premontado = la varilla interior está insertada en el tubo exterior).

Para cargar los arpones en el aplicador:

1.- El aplicador debe ser premontado. Antes de usarlo, quitar la pinza colocada entre el mango y el pulsador. 	2.- Con el aplicador montado*, introducir el tubo exterior de aplicador en el cargador de arpones, asegurándose de que el tubo es introducido hasta el fondo. *IMPORTANTE: Si el aplicador ha sido montado correctamente, la punta puntiaguda de la varilla interior no debe sobresalir del tubo exterior (como se muestra en la tercera imagen marcada con una "X").   	3.- Con el tubo exterior del aplicador todavía dentro del cargador de arpones y sujetando el aplicador por el mango grande, pulsar hacia abajo suavemente el pulsador hasta que el pulsador se encuentre introducido a medio camino en el mango grande. IMPORTANTE: El pulsador no debe ser pulsado hacia abajo por completo (como se muestra en la tercera imagen marcada con una "X").   	4.- Sacar el aplicador del cargador de arpones tirando hacia arriba del mango del aplicador. El arpón estará fijado al aplicador (el arpón no debe sobresalir del tubo exterior). 
--	--	--	--

MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales que entran en contacto con el paciente

Malla de prolapso: monofilamento de polipropileno

Arpones: Polietileno (PEEK)

Anchoring Handle (punta): Acero inoxidable*, polietileno de ultra alto peso molecular (UHMWPE)

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

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Surelift Uplift para el tratamiento del prolapso vaginal 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 por 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		31	FECHA DE IMPLANTACIÓN
MD	EL DISPOSITIVO ES UN PRODUCTO MÉDICO		FABRICANTE			NOMBRE/IDENTIFICACIÓN DE PACIENTE
	NO REUTILIZAR		MANTENER SECO			NOMBRE/DIRECCIÓN DEL CENTRO DE SALUD
	NO REESTERILIZAR		FECHA DE FABRICACIÓN			PÁGINA WEB INFORMATIVA PARA PACIENTES
	NO UTILIZAR SI EL ENVASE ESTÁ DAÑADO Y CONSULTE LAS INSTRUCCIONES DE USO		MANTENER FUERA DE LA LUZ DEL SOL			

IMPORTANT

Please, read the Instructions for Use carefully.

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

This document aims to explain the instructions for use of Surelift Uplift. These instructions are not a document of reference to correct vaginal prolapse.

Surelift Uplift should only be used by surgeons after undertaking specialized training, and with extensive experience in the treatment of pelvic floor disorders, more specifically in the use of this device, and following the instructions for use.

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

GLOBAL MESH WARNING

Prolapse meshes, specifically transvaginal mesh devices, are currently under heavy surveillance and monitoring. Though Surelift Uplift is considered a synthetic prolapse mesh device, *it is not* placed transvaginally. In fact, the use of a mesh is considered state of the art for surgical treatment of vaginal vault prolapse, of which Surelift Uplift is intended to treat. Nevertheless and generally speaking, health and governing authorities support the general use of mesh devices, when the following are true: 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 Uplift complies with the state of the art requirements for a prolapse mesh implant with regards to physical and mechanical properties. Measures are in place globally in order to maximize the safety of prolapse mesh use, improve the availability of well-trained physicians who can help patients decide if or when to use a mesh, and to more skillfully address the unintended outcomes associated with their use, with a focus on anatomic issues and ultimately demonstrating the acceptable benefit/risk profile of these devices at long-term.

INDICATIONS FOR USE

Surelift Uplift is indicated for use as bridging material for sacrocolposuspension and/or sacrocolpopexy (laparotomy, laparoscopic or robotic approach) where surgical treatment for vaginal vault prolapse is warranted.

DESCRIPTION OF DEVICE

Surelift Uplift is a polypropylene monofilament mesh.

Surelift Uplift Mesh is designed to be used as a bridging material for sacrocolposuspension/ sacrocolpopexy where the prolapsed vaginal vault is supported with a suspensory bridge fixed to the anterior longitudinal ligament of the sacrum. This procedure may be performed via an open transverse abdominal route, or via robotic or laparoscopic route.

According to the product reference, five fixation anchors and an anchor applicator (Anchoring Handle) may be included. The function of the anchors is to fix the mesh to the sacral promontory.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

- In patients with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk as determined by the physician, including comorbidities that may compromise tissue healing.
- In patients who are undergoing anticoagulation treatments.
- In patients who suffer urinary tract infections or obstructions.
- In the patient with renal insufficiency.
- In patients with immune deficiency.
- In patients who are still growing or less than 18 years of age.
- In patients who suffers cancers of the vagina, cervix, or uterus or in patients who have received radiation in the area of treatment.
- In pregnant women or women that are considering future pregnancies.
- In areas with signs of tissue necrosis.
- In patients with known sensitivity or allergy to system materials.
- In patients undergoing concomitant bowel surgery.
- In patients that already have a mesh system implanted for apical prolapse.

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 a mesh implant. In cases of light or non-bothersome prolapse, conservative treatments should be exhausted before considering mesh repair.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh surgery.
- Patient counseling should include a discussion that the device to be implanted is a permanent implant, and that some complications associated with the implant may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- The device must only be used by doctors trained in the placement of the device. It is mandatory to understand the operational principles of the device.
- The device must only be implanted by doctors who are qualified, and experienced to carry out the required surgical technique.
- Surgical risks not associated directly with the use of the device, its function, or method of implantation require understanding and consideration by a qualified surgeon who is knowledgeable of anatomy, medical treatments and procedures for conditions appropriately treated with this device.
- As anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended place for product placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after product placement may aid in proper product placement and confirm absence of injury to non-targeted anatomical structures.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomic position.
- The risks and benefits of performing the Surelift Uplift procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the team of Physicians:
 - Obese patients;
 - Comorbidities which are risk factors for impaired tissue healing, including but not limited to: diabetes mellitus, smoking and steroid treatments;
 - Patients with $\leq$ grade 2 prolapse (POP-Q scale) considering a mesh;
 - Previous surgical history, especially vaginal surgeries for pelvic floor repair and patients that already have a system implanted for prolapse or urinary incontinence.
 - Patients with concomitant SUI or urinary disorders.
- This product is presented sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to check it is not damaged and sterility is not compromised.
- This product is not reusable. Surelift Uplift cannot be re-sterilized. Reject and do not use any unpackaged system.

- Remove the Anchoring Handle grip pin before the operation, and before loading the Anchoring Handle.
- 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.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention, bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intraoperative bleeding may occur.
- Do not affix any part of the product with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the product may occur. No data is available on the use of tissue adhesives and is not recommended.
- The used components may be a potential biohazard. Handle and dispose of the Anchoring Handle, excess anchors, 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:

- Patient could suffer post-operational pain in the abdomen and surrounding areas (e.g.: back, sacrum). Excessive or chronic pain should be reported to the Physician.
- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, hematemesis or any other abnormal symptoms to the 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 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 (i.e.: 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 for easy identification of the implant.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS**Potential risks of prolapse mesh surgery include:**

- Temporary surrounding tissue irritation, allergic reaction or adverse reactions to foreign bodies may occur. These reactions may produce fever, infection, inflammation, recurrence of the pathology, discomfort, temporary or chronic pain, dysuria, hematuria, fistulas, hematomas, hemorrhage, erythema, abscesses, and/or seromas. Hardening of the mesh caused by fibrosis.
- As a foreign body, Surelift Uplift could stimulate a pre-existing infection.
- Extrusion/exposure of the mesh or sutures, erosion of surrounding tissues (e.g.: vaginal).
- Migration or shrinkage of the mesh may occur. Associate mesh contraction (shrinkage) with vaginal shortening, vaginal tightening and vaginal pain.
- De novo or recurrent stress urinary incontinence, urge incontinence and/or urinary frequency may appear after the intervention.
- Failure of the procedure resulting in continued or worsening of the pathology. Recurrent or de novo prolapse of another compartment could occur.
- Altered bladder and/or bowel function. Bowel obstruction. Signs and symptoms of bowel obstruction include but are not limited to constipation, abdominal pain, vomiting and bloating.
- Neuromuscular problems, nerve damage.
- Dyspareunia.
- Redness, itching or dryness of the vagina. Vaginal discharge, bleeding.
- Foreign body sensitivity, discomfort.
- Vaginal scarring.

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

- Wound site complications (i.e.: excess granulation formation, wound dehiscence, infection, and herniation).
- Scarring.
- Physical deformity.
- Emotional problems.
- Post-op nausea and/ or vomiting.

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

SURGICAL TECHNIQUE

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

Anaesthetics and antibiotic therapy:

The surgical technique to implant Surelift Uplift can be performed under regional or general anaesthesia. It is recommended to follow the antibiotic protocol dictated by the hospital.

Surelift Uplift placement:

- 1.- If using laparoscopic approach, ensure compatibility by inserting the device into the trocar prior to the prolapse surgery. The Surelift Uplift Anchoring Handle should enter and exit the trocar easily without excessive force. The use of excessive force could damage the instrument.
- 2.- If the uterus is preserved, temporarily fix the uterus to the abdominal wall through percutaneous suture with a straight needle. Pass the suprapubic suture through the abdominal wall, passing through the uterine fundus and out again through the abdominal wall. For security, tie the suture onto a piece of gauze.
- 3.- Identify the sacral promontory and create an incision in the peritoneum, avoiding the nearby vessels.
- 4.- Continue the incision of the peritoneum lateral to the rectum to expose the pelvic muscles at the bottom of the pelvis. The peri-rectal fat must be preserved to avoid damage. Repeat dissection on the opposite side.
- 5.- Fix the Y-shaped end of the Uplift mesh bilaterally to the levator ani muscles. It is recommended to use a method for the correct identification of the vaginal dome (balloon probe).
- 6.- Pull the central part of the mesh up towards the promontory, applying the adequate tension and fix the mesh with anchors or sutures, depending on the surgeon's preference, to the vertebral anterior ligament.
- 7.- Remove the suture which temporarily holds the uterus to the abdominal wall and create an opening in the broad ligament of the uterus (right side), avoiding the uterine artery and Fallopian tube.
- 8.- Identify the top of the vaginal dome to guide the dissection of the bladder from the vagina. Dissect until reaching the balloon probe (in the event that this technique is being used).

9.- Pass the loose end of the mesh through the opening of the broad ligament, making sure that it is not wrapped up in itself, and that it remains this way during the placement. Fix it to the area of former dissection, the apex of the mesh being fixed or sutured on both sides.

10.- With forceps, pull the central part of the mesh towards the promontory once more, applying the adequate tension to correct the prolapse, and fix the mesh using two anchors or sutures to the anterior vertebral ligament.

11.- Cut the excess of mesh and close the peritoneum incision, avoiding mesh exposure.

12.- After use, the Anchoring Handle may be a potential biohazard. This device has a sharp tip, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Anchoring Handle, as well as any unused or removed anchors in accordance with any local and federal laws regarding medical waste and disposal requirements for sharp devices to prevent unnecessary injury or harm.

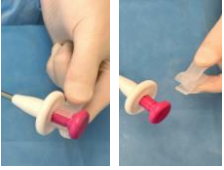
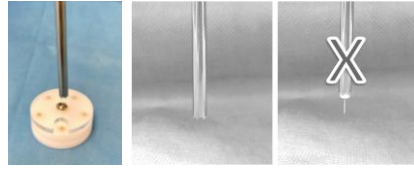
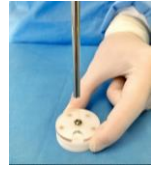
Loading the Anchoring Handle

The Anchoring Handle is composed of two parts: an inner rod and an outer tube, each with a polymer grip/trigger button.

Inner: colored trigger button; Outer: grip with round, central aperture.

Some Surelift Uplift product references include a preassembled Anchoring Handle (preassembled=the inner rod is inserted into the outer tube).

To load Uplift Anchors:

1.- The Anchoring Handle will be preassembled. Before use, remove the grip pin secured between the two Anchoring Handle grips. 	2.- With the assembled* Anchoring Handle, insert the Anchoring Handle outer tube into the Anchor carrier, ensuring that the Anchoring Handle outer tube is pushed down completely. *IMPORTANT: If assembled correctly, the sharp tip of the inner rod should not protrude from the outer tube (as seen in the third image marked by an "x"). 	3.- With the Anchoring Handle outer tube still inside the Anchor carrier and holding the Anchoring Handle by the larger grip, push slightly down on the top, smaller trigger button until halfway engaged inside the larger grip. IMPORTANT: The smaller trigger button should not be pushed all the way down (as seen in the third image marked by an "x"). 	4.- Pull the Anchoring Handle out from the carrier. The Anchor will stay fixed to the Anchoring Handle (the Anchor should not protrude from the Anchoring Handle outer tube). 
--	---	--	---

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Patient-contacting materials

Prolapse mesh: Polypropylene monofilament

Anchors: Polyetheretherketone (PEEK)

Anchoring Handle (tip): Stainless Steel*, ultra high molecular weight polyethylene (UHMWPE)

No phthalates, latex or other hazardous materials are used in the manufacture of Surelift Uplift mesh or anchors.

*Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Surelift Uplift is sterilized by Ethylene Oxide.

This product is a single use device and it must not be re-sterilized or re-used. Do not use if the package has been damaged.

STORAGE

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

SINGLE-USE PRODUCT DISCLAIMER

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

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



MEDICAL DEVICE



DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



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



DISTRIBUTOR



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



USE BY DATE



MANUFACTURER



KEEP DRY



DATE OF MANUFACTURE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



DATE OF IMPLANTATION



PATIENT NAME OR PATIENT ID



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS

IMPORTANT

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 à la patiente.

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

Ce mode d'emploi explique les étapes habituelles de l'implantation du Surelift Uplift. Chaque patiente pouvant présenter des particularités anatomiques, il est impératif que le chirurgien comprenne et planifie la pose efficace et sûre du dispositif. Comme pour toute intervention chirurgicale, des circonstances particulières peuvent également se présenter pendant l'intervention ; dans ce cas, il incombera au spécialiste de s'écarter des instructions si nécessaire afin de garantir la sécurité et la santé de la patiente.

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL À PROPOS DU TREILLIS

Les treillis de réparation de prolapsus, en particulier les treillis transvaginaux, font actuellement l'objet d'une étroite surveillance et d'un suivi rigoureux. Bien que Surelift Uplift soit considéré comme un treillis de réparation de prolapsus synthétique, il ne se place *pas* par voie transvaginale. En fait, l'utilisation d'un treillis est considérée comme le traitement chirurgical de pointe du prolapsus du dôme vaginal, que Surelift Uplift est conçu pour traiter. Toutefois et d'une manière générale, les autorités de santé et gouvernementales sont favorables à l'utilisation générale des dispositifs en treillis, lorsque les conditions suivantes sont remplies : le treillis est conforme à certaines spécifications des treillis synthétiques utilisables comme prothèse du plancher pelvien (définies en l'état actuel des connaissances), une équipe pluridisciplinaire d'experts médicaux considère la réparation chirurgicale du prolapsus génital avec un treillis comme une option thérapeutique adaptée à la patiente, et tous les facteurs de risque ont été préalablement étudiés. Le système Surelift Uplift est conforme aux exigences les plus récentes relatives aux propriétés physiques et mécaniques des treillis de réparation de prolapsus. Des mesures sont en place à l'échelle mondiale pour maximiser la sécurité d'emploi des treillis de réparation de prolapsus, pour augmenter la disponibilité de médecins formés capables d'aider les patientes à décider si elles souhaitent avoir recours à un treillis ou à quel moment le faire, mais aussi pour faire face avec un plus grand savoir-faire aux issues inattendues associées à leur utilisation, en particulier aux problèmes anatomiques, et enfin pour démontrer le profil bénéfice/risque acceptable de ces dispositifs à long terme.

INDICATIONS

Surelift Uplift est indiqué comme matériau de liaison pour la colposuspension sacro-épineuse et/ou la sacrocolpopexie (laparotomie, approche laparoscopique ou robotique) lorsqu'un traitement chirurgical pour un prolapsus du dôme vaginal est garanti.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Surelift Uplift est un treillis en polypropylène monofilament.

Le treillis Surelift Uplift est conçu pour être utilisé comme matériau de liaison pour la colposuspensionsacroépineuse / la sacrocolpopexie lorsque le dôme vaginal prolapsé est soutenu par un lien suspenseur fixé au ligament longitudinal antérieur du sacrum. Cette intervention peut être réalisée par voie abdominale (incision transversale à ciel ouvert) ou par voie robotique ou laparoscopique.

Selon la référence du produit, cinq ancrs de fixation et un applicateur d'ancre (poignée Anchoring Handle) peuvent être inclus. Les ancrs servent à fixer le treillis au promontoire sacré.

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 patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- chez les patientes présentant un déficit immunitaire ;
- chez les patientes en cours de croissance ou âgées de moins de 18 ans ;
- chez les patientes atteintes d'un cancer du vagin, du col de l'utérus ou de l'utérus ou chez les patientes ayant reçu des rayons dans la zone de traitement ;
- chez les femmes enceintes ou les femmes qui envisagent de futures grossesses ;
- dans des zones présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif ;
- chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante ;
- chez les patientes chez qui un système de treillis est déjà implanté dans le cadre d'un prolapsus apical.

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 la pose d'un treillis. En cas de prolapsus léger ou non gênant, tous les traitements conservateurs doivent avoir été étudiés avant d'envisager une réparation par treillis.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la pose chirurgicale d'un treillis.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une intervention chirurgicale supplémentaire qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire de consentement éclairé de la patiente.
- Le dispositif doit être utilisé uniquement par des médecins formés à sa pose. Il est obligatoire de comprendre les principes opérationnels du dispositif.
- Le dispositif doit être implanté uniquement par des médecins qualifiés et expérimentés dans la mise en œuvre de la technique chirurgicale requise.
- Les risques chirurgicaux non 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'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans d'introduction du dispositif et l'emplacement de la pose soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du produit peut aider à bien le positionner et à confirmer l'absence de lésions au niveau de structures anatomiques non ciblées.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par la position gynécologique dorsale modifiée.
- Les risques et bénéfices de la procédure du système Surelift Uplift chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par l'équipe de médecins :
 - Patientes obèses ;
 - Comorbidités constituant des facteurs de risque pour la cicatrisation des tissus détériorés, notamment : diabète sucré, tabagisme et traitements par stéroïdes ;
 - Patientes présentant un prolapsus de grade ≤ 2 (échelle POP-Q) envisageant la pose d'un treillis ;
 - Antécédents chirurgicaux, en particulier chirurgies vaginales de réparation du plancher pelvien et 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.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant son ouverture, l'emballage doit être inspecté afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.

- Ce produit n'est pas réutilisable. Surelift Uplift ne doit pas être stérilisé. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- Retirer la pince de la poignée Anchoring Handle avant l'opération, et avant de charger la poignée Anchoring Handle.
- 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 :

- 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 du tissu. 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.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le treillis afin de limiter la rétention urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions des tissus ou organes internes.
- Un saignement peropératoire peut survenir.
- N'attacher aucune partie du produit avec des agrafes, attaches ou clamps, car le produit pourrait subir des dommages mécaniques. Aucune donnée n'est disponible sur l'utilisation de la colle tissulaire et celle-ci n'est pas recommandée.
- Les composants utilisés peuvent constituer un risque biologique. Manipuler et éliminer la poignée Anchoring Handle, les ancrs restantes ainsi que les autres composants utilisés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux, en prêtant une attention particulière aux exigences en matière d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Après l'opération :

- Il se peut que la patiente souffre de douleurs postopératoires dans l'abdomen ou les zones environnantes (par ex., dos, sacrum). Toute douleur excessive ou chronique doit être signalée au médecin.
- Demander à la patiente de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie, hématomène ou tout 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 contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence, tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Il est conseillé aux patientes de ne pas pratiquer d'activité physique intense (par ex., soulever des objets lourds) ni de participer à des activités sportives d'intensité modérée à élevée (par ex., cyclisme, jogging, etc.) pendant au moins deux mois après l'intervention. Il est également conseillé d'éviter les rapports sexuels au cours des deux mois suivant l'intervention.
- Le dispositif est fourni avec plusieurs étiquettes de produit (« hôpital ») qui doivent être incluses dans le dossier médical de la patiente et remises à la patiente pour faciliter l'identification de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

Les risques liés au treillis de réparation de prolapsus incluent :

- Une irritation temporaire des tissus environnants, une réaction allergique ou des réactions indésirables aux corps étrangers peuvent survenir. Ces réactions peuvent provoquer une fièvre, une infection, une inflammation, la réapparition de la pathologie, un inconfort, des douleurs temporaires ou chroniques, une dysurie, une hématurie, des fistules, des hématomes, une hémorragie, un érythème, des abcès et/ou des séromes. Durcissement du treillis provoqué par une fibrose.
- Surelift Uplift étant un corps étranger, il pourrait stimuler une infection préexistante.
- Extrusion/exposition du treillis ou des fils de suture, érosion des tissus environnants (par ex., du vagin).
- Une migration ou un rétrécissement du treillis peuvent se produire. Contraction (rétrécissement) du treillis associée à un raccourcissement du vagin, un resserrement du vagin et des douleurs vaginales.
- Une incontinence urinaire d'effort, une incontinence par impériosité et/ou une pollakiurie *de novo* ou récidivantes peuvent survenir après l'intervention.
- Échec de la procédure entraînant la poursuite ou l'aggravation de la pathologie. Un prolapsus *de novo* ou récidivant d'un autre compartiment peut se produire.
- Altération de la fonction vésicale et/ou intestinale. Occlusion intestinale. Les signes et symptômes d'une occlusion intestinale incluent notamment : constipation, douleurs abdominales, vomissements et ballonnement.
- Problèmes neuromusculaires, lésions nerveuses.
- Dyspareunie.
- Rougeur, démangeaisons ou sécheresse du vagin. Pertes vaginales, saignements vaginaux.
- Sensibilité, gêne liée à la présence d'un corps étranger.
- Formation de tissus cicatriciels dans le vagin.

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, infection ou hernie) ;
- formation de tissu cicatriciel ;
- difformité physique ;
- problèmes émotionnels ;
- nausées et/ou vomissements postopératoires.

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 treillis et/ou des ancrs (le cas échéant). Si le treillis et/ou les ancrs (le cas échéant) doivent être retirés en partie ou en totalité, une dissection importante peut être nécessaire.

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant toute utilisation de Surelift Uplift, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

Anesthésiques et traitement antibiotique :

La technique chirurgicale visant à implanter Surelift Uplift peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est recommandé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital.

Pose de Surelift Uplift :

1.- En cas d'utilisation de l'approche laparoscopique, vérifier sa faisabilité en insérant le dispositif dans le trocart avant la chirurgie de réparation du prolapsus. La poignée Anchoring Handle de Surelift Uplift doit entrer et sortir du trocart aisément sans exercer de force excessive. L'utilisation d'une force excessive peut endommager l'instrument.

2.- Si l'utérus est préservé, fixer temporairement l'utérus à la paroi abdominale par une suture percutanée à l'aide d'une aiguille droite. Faire passer la suture suprapubienne au travers de la paroi abdominale, en traversant le fond de l'utérus et en ressortant à nouveau au travers de la paroi abdominale. Pour plus de sécurité, nouer la suture sur une gaze.

3.- Identifier le promontoire sacré et pratiquer une incision dans le péritoine, en évitant les vaisseaux situés à proximité.

4.- Poursuivre l'incision du péritoine en passant à côté du rectum afin d'exposer les muscles pelviens au fond du pelvis. La graisse périmrectale doit être préservée pour éviter toute lésion. Répéter la dissection du côté opposé.

5.- Fixer l'extrémité en Y du treillis Uplift des deux côtés du muscle releveur de l'anus. Il est recommandé d'utiliser une méthode permettant d'identifier correctement le dôme vaginal (sonde à ballonnet).

6.- Tirer sur la partie centrale du treillis vers le haut en direction du promontoire, en appliquant la tension adéquate, puis fixer le treillis à l'aide d'ancres ou de points de suture, selon la préférence du chirurgien, au ligament vertébral antérieur.

7.- Retirer la suture qui fixe temporairement l'utérus à la paroi abdominale et créer une ouverture dans le ligament large de l'utérus (côté droit), en évitant l'artère

utérine et la trompe utérine.

8.- Identifier le sommet du dôme vaginal pour guider la dissection de la vessie depuis le vagin. Pratiquer une dissection jusqu'à atteindre la sonde à ballonnet (si cette technique est utilisée).

9.- Faire passer l'extrémité libre du treillis à travers l'ouverture du ligament large, en s'assurant qu'elle n'est pas repliée sur elle-même, et qu'elle reste ainsi pendant la pose. La fixer à la zone de l'ancienne dissection, l'apex du treillis étant fixé ou suturé sur les deux côtés.

10.- À l'aide d'une pince, tirer une fois de plus sur la partie centrale du treillis en direction du promontoire, en exerçant la tension adéquate pour corriger le prolapsus, puis fixer le treillis à l'aide de deux ancrs ou sutures au ligament vertébral antérieur.

11.- Couper l'excédent de treillis et refermer l'incision du péritoine, en évitant toute exposition du treillis.

12.- Après utilisation, la poignée Anchoring Handle peut représenter un risque biologique. Ce dispositif a une extrémité pointue qui peut dépasser lorsqu'elle n'est pas utilisée. Manipuler et éliminer la poignée Anchoring Handle, ainsi que les ancrs non utilisés ou retirés, conformément aux lois locales et fédérales relatives aux déchets médicaux et aux exigences d'élimination des dispositifs piquants et coupants, pour éviter toute blessure ou tout préjudice inutile.

Chargement de la poignée Anchoring Handle

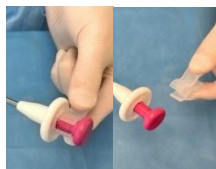
La poignée Anchoring Handle comporte deux parties : une tige intérieure et un tube extérieur, dotés chacun d'un butoir / bouton-poussoir en polymère.

Intérieur : bouton-poussoir coloré ; extérieur : butoir doté d'une ouverture circulaire centrale.

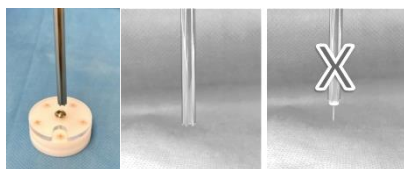
Certains produits Surelift Uplift incluent une poignée Anchoring Handle préassemblée (préassemblée = la tige intérieure est insérée dans le tube extérieur).

Pour charger les ancrs Uplift :

1.- La poignée Anchoring Handle sera préassemblée. Avant toute utilisation, retirer la pince calée entre le bouton-poussoir et le butoir de la poignée Anchoring Handle.



2.- Avec la poignée Anchoring Handle assemblée*, insérer le tube extérieur de la poignée Anchoring Handle dans le support d'ancres, en veillant à enfoncer complètement le tube extérieur de la poignée Anchoring Handle.
*IMPORTANT : Lorsqu'elle est correctement assemblée, l'extrémité pointue de la tige intérieure ne doit pas dépasser du tube extérieur (comme illustré sur la troisième image marquée d'une croix « X »)



3.- Le tube extérieur de la poignée Anchoring Handle étant toujours inséré dans le support d'ancres et en tenant la poignée Anchoring Handle par le gros butoir, pousser légèrement vers le bas sur le sommet, jusqu'à engager le petit bouton-poussoir seulement à moitié à l'intérieur du gros butoir.
IMPORTANT : Le petit bouton-poussoir ne doit pas être enfoncé entièrement (comme on peut le voir sur la troisième image marquée d'une croix « X »).



4.- Extraire la poignée Anchoring Handle du support en tirant dessus. L'ancre restera fixée à la poignée Anchoring Handle (l'ancre ne doit pas dépasser du tube extérieur de la poignée Anchoring Handle).



MATÉRIAUX UTILISÉS POUR LA FABRICATION

Matériaux entrant au contact de la patiente

Treillis de réparation de prolapsus : Polypropylène monofilament

Ancres : Polyéthyléthercétone (PEEK)

Poignée Anchoring Handle (extrémité) : Acier inoxydable*, polyéthylène à très haut poids moléculaire (UHMWPE)

Aucun phtalate, latex ou ni aucune autre matière dangereuse n'entre dans la fabrication du treillis Surelift Uplift ou des ancrs.

*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel.

STÉRILISATION

Surelift Uplift 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 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.

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 entraîner un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer 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



NUMÉRO DE SÉRIE



IDENTIFIANT UNIQUE DU DISPOSITIF



DISPOSITIF MÉDICAL



NE PAS RÉUTILISER



NE PAS RESTÉRILISER



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



DISTRIBUTEUR



CONSULTER LE MODE D'EMPLOI



DATE DE PÉREMPTION



FABRICANT



CONSERVER AU SEC



DATE DE FABRICATION



CONSERVER À L'ABRI DE LA LUMIÈRE



STÉRILISÉ À L'OXYDE D'ÉTHYLÈNE



SYSTÈME DE BARRIÈRE STÉRILE UNIQUE AVEC EMBALLAGE DE PROTECTION INTERNE



DATE DE POSE



NOM DE LA PATIENTE OU ID DE LA PATIENTE



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



SITE INTERNET D'INFORMATION DESTINÉ AUX PATIENTES

WICHTIGER HINWEIS

Bitte lesen Sie die Gebrauchsanweisung sorgfältig durch.

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

Das vorliegende Dokument dient als Gebrauchsanweisung für die Anwendung von Surelift Uplift. Diese Gebrauchsanweisung ist kein Referenzdokument zur Korrektur eines Vaginalprolapses.

Surelift Uplift sollte nur von Chirurgen verwendet werden, die sich einer spezialisierten Schulung unterzogen haben und umfassende Erfahrung in der Behandlung von Erkrankungen des Beckenbodens vorweisen können, insbesondere in der Anwendung dieses Produkts, und die Gebrauchsanweisung befolgen.

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

GLOBALE WARNUNG FÜR NETZE

Prolaps-Netze, insbesondere transvaginale Netzprodukte, unterliegen derzeit einer strengen Überwachung und Kontrolle. Surelift Uplift gilt zwar als synthetisches Prolaps-Netzprodukt, es wird jedoch *nicht* transvaginal platziert. In der Tat gilt die Anwendung eines Netzes als Stand der Technik bei der Behandlung des Scheidengewölbe-Prolapses, wofür Surelift Uplift vorgesehen ist. Dennoch unterstützen die Gesundheitsbehörden und staatliche Stellen generell den allgemeinen Einsatz von Netzprodukten, wenn Folgendes zutrifft: das Netz entspricht gewissen Spezifikationen für synthetische Netze, die zur Anwendung als Beckenboden-Implantate geeignet sind (entsprechend dem Stand der Technik), wenn ein multidisziplinäres 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 Uplift entspricht den modernsten Anforderungen für Prolaps-Netzimplantate im Hinblick auf physikalische und mechanische Eigenschaften. Es wurden global Maßnahmen ergriffen, um die Sicherheit bei der Anwendung von 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 FÜR DIE ANWENDUNG

Surelift Uplift ist indiziert für die Anwendung als Überbrückungsmaterial für eine Sakrokolposuspension und/oder Sakrokolpopexie (Laparotomie, laparoskopischer oder robotischer Eingriff), wenn eine chirurgische Behandlung für den Prolaps des Scheidengewölbes gerechtfertigt ist.

BESCHREIBUNG DES PRODUKTS

Surelift Uplift ist ein Polypropylen-Monofilamentnetz.

Das Surelift Uplift Netz ist zur Anwendung als Übergangsmaterial für die Sakrokolposuspension und/oder Sakrokolpopexie vorgesehen, wenn das prolabierte Scheidengewölbe mit einer Hängebrücke unterstützt wird, die am vorderen Längsband des Kreuzbeins befestigt ist. Dieser Eingriff kann über einen offenen transversalen Bauchdeckenzugang oder mithilfe einer robotischen oder laparoskopischen Methode durchgeführt werden.

Gemäß dem Produkthandbuch können fünf Fixieranker und ein Ankerapplikator (Anchoring Handle, d.h. ein Applikator zur Fixierung der Anker) enthalten sein. Die Anker haben die Funktion, das Netz am Vorsprung des Kreuzbeins zu befestigen.

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 Patientinnen mit Niereninsuffizienz.
- Bei Patientinnen mit Immunerkrankungen.
- Bei noch im Wachstum befindlichen Patientinnen oder Patientinnen unter 18 Jahren.
- Bei Patientinnen mit Vaginalkarzinom, Zervixkarzinom oder Uteruskarzinom oder bei Patientinnen, die am Behandlungssitus bestrahlt wurden.
- Bei Schwangeren oder bei Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen.
- In Bereichen mit Anzeichen einer Gewebenekrose.
- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Systems.
- Bei Patientinnen, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.
- Bei Patientinnen, denen bereits ein Netzsystem für einen Apexprolaps implantiert wurde.

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 Netzreparatur erwogen wird.
- Einholung der Einwilligung der Patientin für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Netzimplantation aufgeklärt worden sein muss.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem zu implantierenden Produkt um ein Dauerimplantat handelt, und dass einige der mit dem implantierten Netz verbundenen 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.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung des Medizinprodukts geschult sind. Es ist unbedingt notwendig, dass die operativen Grundsätze des Produkts verstanden werden.
- Das Produkt darf nur von Ärzten implantiert werden, die entsprechend qualifiziert und erfahren sind, um die erforderliche chirurgische Technik durchzuführen.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung oder Funktion des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operateurs gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden.
- Da die Anatomie der einzelnen Patientinnen sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jede Patientin die beabsichtigten Pläne für das 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 verschlimmert werden.
- Die Risiken und der Nutzen eines Eingriffs mit dem Surelift Uplift Verfahren bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen sollten vom Ärzteteam sorgfältig abgewogen werden:

Adipöse Patientinnen;

Begleiterkrankungen, die Risikofaktoren für eine beeinträchtigte Gewebeheilung sind, wozu unter anderem Folgende gehören: Diabetes mellitus, Rauchen und Behandlung mit Steroiden;

Patientinnen mit einem Prolaps $\leq$ Grad 2 (POP-Q-Skala), 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.

- Dieses Produkt wird steril geliefert und muss vor seiner Anwendung steril sein. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. SureliftUplift darf nicht erneut sterilisiert werden. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Entfernen Sie die Griffklemme des Anchoring Handle vor der Operation und vor dem Laden des Anchoring Handle.
- 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.
- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer Harnretention, eines Darmverschlusses oder möglicher Schäden an Gewebe oder inneren Organen zu minimieren.
- Es kann eine intraoperative Blutung auftreten.
- Kein Teil des Produkts darf mit Klammern, Clips oder Klemmen fixiert werden, da dadurch mechanische Schäden am Produkt entstehen können. Es liegen keine Daten zur Anwendung von Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Die verwendeten Komponenten können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Der Anchoring Handle, überschüssige Anker sowie alle anderen verwendeten Komponenten sind gemäß den örtlichen Gesetzen und Bundesgesetzen in Bezug auf klinische Abfälle, insbesondere in Bezug auf die Entsorgungsvorschriften für scharfe Instrumente, zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Die Patientin könnte an postoperativen Schmerzen im Bauchraum und den umgebenden Regionen (z. B. Rücken, Kreuzbein) leiden. Übermäßige oder chronischen Schmerzen sollten dem Arzt gemeldet werden.
- Die Patientin ist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie, Hämatemesis 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, wenn eine 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 (d.h. 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 geklebt sowie der Patientin gegeben werden, um das Implantat leicht zu identifizieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Zu den potenziellen Risiken einer Prolapsnetzoperation gehören:

- Es können eine vorübergehende Reizung des umgebenden Gewebes, allergische Reaktionen oder unerwünschte Reaktionen auf Fremdkörper auftreten. Diese Reaktionen können Fieber, eine Infektion, Entzündung, Wiederauftreten einer Pathologie, Beschwerden und/oder vorübergehende/chronische Schmerzen, Dysurie, Hämaturie, Fisteln, Hämatome, Blutung, Erythem, Abszesse und/oder Serome verursachen. Verhärtung des Netzes aufgrund von Fibrose.
- Als Fremdkörper könnte SureliftUplift eine bereits bestehende Infektion stimulieren.
- Extrusion/Erosion des Netzes oder der Fäden, Erosion von umgebenden Geweben (z.B. vaginal).
- Es kann zu einer Migration oder Schrumpfung des Netzes kommen. In Verbindung mit dem Zusammenziehen (Schrumpfung) des Netzes eine Verkürzung der Vagina, eine Verengung der Vagina und vaginale Schmerzen.
- Nach dem Eingriff kann es zu einer erneuten oder rezidivierenden Stressharninkontinenz, Dranginkontinenz und/oder häufigem Harndrang kommen.
- Misslingen des Eingriffs, was zum Weiterbestehen oder einer Verschlimmerung der Pathologie führt. Es könnte ein rezidivierender oder erneuter Prolaps eines anderen Kompartiments auftreten.
- Veränderte Blasen- und/oder Darmfunktion. Darmverschluss. Zu den Anzeichen und Symptomen eines Darmverschlusses gehören unter anderem Verstopfung, Bauchschmerzen, Erbrechen und Blähungen.
- Neuromuskuläre Probleme, Nervenschädigung.
- Schmerzen beim Geschlechtsverkehr (Dyspareunie).
- Rötung, Juckreiz oder Trockenheit der Scheide. Ausfluss, Blutung aus der Scheide.
- Fremdkörpergefühl, Beschwerden.
- Vaginale Narbenbildung.

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

- Komplikationen am Wundsit (z.B. übermäßige Granulation, Wunddehiszenz, Infektion und Hernienbildung).
- Narbenbildung.
- Körperliche Missbildung.
- Emotionale Probleme.
- Übelkeit und/oder Erbrechen nach dem Eingriff.

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

CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Anwendung von Surelift Uplift muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Anästhetika und Antibiotika-Therapie: Die chirurgische Technik zur Implantation Surelift Uplift kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, das von der Klinik vorgeschriebene antibiotische Protokoll einzuhalten.

Platzierung von Surelift Uplift:

1.- Falls ein laparoskopischer Eingriff durchgeführt wird, stellen Sie die Kompatibilität sicher, indem Sie das Produkt vor der Prolapsoperation in das Trokar einführen. Der Surelift Uplift Anchoring Handle sollte leicht und ohne übermäßige Kraftanwendung in das Trokar hinein- bzw. aus dem Trokar herausgehen. Eine übermäßige Kraftanwendung könnte das Instrument beschädigen.

2.- Wenn die Gebärmutter erhalten bleibt, fixieren Sie diese durch eine perkutane Naht mit einer geraden Nadel an der Bauchwand. Führen Sie den suprapubischen Faden durch die Bauchwand, durch den Gebärmutterfundus und dann wieder hinaus durch die Bauchwand. Binden Sie den Faden zur Sicherheit auf ein Stück Gaze.

3.- Identifizieren Sie den Vorsprung des Kreuzbeins und führen Sie eine Inzision im Peritoneum durch, wobei die benachbarten Gefäße zu vermeiden sind.

4.- Setzen Sie die Inzision im Peritoneum lateral bis zum Rektum fort, um die Beckenmuskeln am Beckenboden offenzulegen. Das perirektale Fett muss erhalten bleiben, um eine Schädigung zu vermeiden. Wiederholen Sie die Dissektion auf der gegenüberliegenden Seite.

5.- Fixieren Sie das Y-förmige Ende des Uplift-Netzes beidseitig bis zu den Levator-ani-Muskeln. Es wird empfohlen, eine Methode zur korrekten Identifizierung des Scheidengewölbes (Ballonsonde) zu verwenden.

6.- Ziehen Sie den mittleren Teil des Netzes unter angemessener Spannung zum Vorsprung hin und fixieren Sie das Netz je nach Präferenz des Operateurs mithilfe von Ankern oder Nähten am vorderen Wirbelsäulenband.

7.- Entfernen Sie die Naht, die vorübergehend die Gebärmutter an der Bauchwand festhält und stellen Sie eine Öffnung im breiten Gebärmutterband (rechte Seite) her, wobei Sie die Gebärmutterarterie und Eileiter vermeiden.

8.- Identifizieren Sie den höchsten Punkt des Scheidengewölbes, zur Orientierung für die Dissektion der Blase von der Scheide. Machen Sie mit der Dissektion weiter, bis Sie die Ballonsonde erreichen (falls diese Technik verwendet wird).

9.- Führen Sie das lose Ende des Netzes durch die Öffnung des breiten Bandes, wobei Sie sicherstellen, dass es nicht in sich verwickelt ist und dass sich das auch während der Platzierung nicht ändert. Befestigen Sie das Netz am Bereich der vorhergehenden Dissektion, wobei die Spitze des Netzes an beiden Seiten befestigt oder angenäht wird.

10.- Ziehen Sie den mittleren Teil des Netzes mit einer Pinzette noch einmal in Richtung Vorsprung, wobei eine angemessene Spannung anzuwenden ist, um den Prolaps zu korrigieren, und befestigen Sie das Netz unter Verwendung von zwei Ankern oder Fäden am vorderen Wirbelsäulenband.

11.- Schneiden Sie das überschüssige Netz ab und schließen sie die Peritoneuminzision unter Vermeidung einer Offenlegung des Netzes.

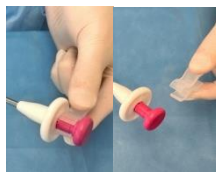
12.- Der Anchoring Handle kann nach Gebrauch ein potenzielles biologisches Risiko darstellen. Dieses Produkt weist eine scharfe Spitze auf, die potenziell herausragen könnte, wenn es sich nicht in Gebrauch befindet. Der Anchoring Handle sowie alle ungebrauchten und entfernten Anker sind gemäß den örtlichen Gesetzen und Bundesgesetzen zu klinischen Abfällen und den Entsorgungsvorschriften für scharfe Produkte zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Laden des Anchoring Handle

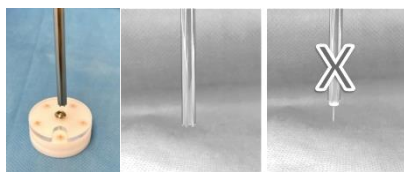
Der Anchoring Handle setzt sich aus zwei Teilen zusammen: einem Innenstab und einer äußeren Röhre, jede mit einem Polymerknopf/Auslöseknopf. Innen: farbiger Auslöseknopf; außen: Griff mit runder, zentraler Öffnung.

Einige Surelift Uplift Produktinhalte beinhalten einen vormontierten Anchoring Handle (vormontiert = der Innenstab ist in die äußere Röhre eingeführt). Zum Laden des Uplift Ankers:

1.- Der Anchoring Handle ist vormontiert. Entfernen Sie vor Gebrauch die Griffklemme, die zwischen den beiden Griffen des Anchoring Handle befestigt ist.



2.- Mit dem montierten* Anchoring Handle fügen Sie die äußere Röhre des Anchoring Handle in das Ankerträgerelement ein, wobei sicherzustellen ist, dass die äußere Röhre des Anchoring Handle vollständig nach unten gedrückt wird.
*WICHTIGER HINWEIS: Bei korrekter Montage sollte die scharfe Spitze des Innenstabs nicht aus der äußeren Röhre ragen (wie im dritten Bild, das mit einem „X“ gekennzeichnet ist, zu sehen ist).



3.- Halten Sie den Anchoring Handle am größeren Griff, wobei die äußere Röhre des Anchoring Handle nach wie vor im Ankerträgerelement ist, und drücken Sie leicht auf den oberen kleinen Auslöseknopf, bis er bis zur Hälfte im größeren Griff eingerastet ist.
WICHTIGER HINWEIS: Der kleinere Auslöseknopf sollte nicht völlig nach unten gedrückt werden (wie im dritten Bild, das mit einem „X“ gekennzeichnet ist, zu sehen ist).



4.- Ziehen Sie den Anchoring Handle aus dem Trägerelement. Der Anker bleibt am Anchoring Handle fixiert (der Anker sollte nicht aus der äußeren Röhre des Anchoring Handle ragen).



ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN

Materialien in Kontakt mit der Patientin

Prolapsnetz: Polypropylen-Monofilament

Anker: Polyetheretherketon (PEEK)

Anchoring Handle (Spitze): Edelstahl*, ultra-hochmolekulares Polyethylen (UHMWPE)

Bei der Herstellung der im Surelift Uplift verwendeten Anker oder Fäden werden keine Phthalate, Latex oder anderen Gefahrenstoffe verwendet.

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

Surelift Uplift 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 kann 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-, Verwaltungsrichtlinie und/oder der Richtlinie der örtlichen Behörden zu entsorgen.

SYMBOLE AUF PRODUKTVERPACKUNGEN



BESTELLNUMMER



SERIENNUMMER



EINDEUTIGE KENNUNG DES PRODUKTS



MEDIZINPRODUKTS



NICHT WIEDERVERWENDEN



NICHT RESTERILISIEREN



NICHT VERWENDEN, WENN DIE VERPACKUNG BESCHÄDIGT IST UND GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VERTRIEB



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



VERFALLSDATUM



HERSTELLER



HERSTELLUNGSDATUM



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



MIT ETHYLENOXID STERILISIERT



EINZELNES, STERILES BARRIERESYSTEM MIT INNENSCHUTZVERPACKUNG



IMPLANTATIONSdatum



PATIENTENNAME / PATIENTENIDENTIFIKATION



NAME/ADRESSE VON GESUNDHEITSEINRICHTUNG



INFORMATION-WEBSITE FÜR PATIENTEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

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

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

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

AVVERTENZA GLOBALE SULLA BENDERELLA

Le benderelle per il prolasso, specialmente le benderelle transvaginali, sono attualmente sottoposte a un'intensa attività di sorveglianza e monitoraggio. Sebbene Surelift Uplift sia considerata una benderella per il prolasso sintetica, *non* è posizionata transvaginalmente. Infatti, l'uso di una benderella è considerato una tecnica all'avanguardia il trattamento chirurgico del prolasso della cupola vaginale, al quale Surelift Uplift è destinato. D'altra parte, e in linea generale, le autorità sanitarie e governative approvano l'uso generico delle benderelle nelle seguenti condizioni: la benderella è conforme a determinate specifiche per le benderelle sintetiche idonee all'utilizzo come impianto per il pavimento pelvico (in base alla definizione attuale); quando un team multidisciplinare di medici esperti ritiene che la riparazione chirurgica del prolasso degli organi pelvici (POP) con una benderella sia un'opzione di trattamento appropriata per la paziente e dopo aver considerato i relativi fattori di rischio. Surelift Uplift è conforme ai requisiti più elevati per un impianto con benderella per il prolasso per quanto concerne le proprietà fisiche e meccaniche. In tutto il mondo sono state adottate misure per garantire la massima sicurezza dell'uso della benderella per il prolasso, aumentare la disponibilità di medici addestrati che possono aiutare le pazienti a decidere se e quando usare una benderella e per affrontare in maniera più efficace gli esiti indesiderati associati al suo uso, con particolare attenzione alle problematiche anatomiche, e infine dimostrare il profilo beneficio/rischio di questi dispositivi nel lungo termine.

INDICAZIONI PER L'USO

Surelift Uplift è indicato per l'uso come materiale ponte per la colposacrosospensione e/o la colposacrosopessi (laparotomia, laparoscopia o chirurgia robotica) quando è indicato il trattamento chirurgico del prolasso della cupola vaginale.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

SureliftUplift è una benderella monofilamento in polipropilene.

La benderella Surelift Uplift è destinata all'uso come materiale ponte nella colposacrosospensione/colposacrosopessi quando la cupola vaginale prolapsata è sostenuta con un ponte sospensorio fissato al legamento longitudinale anteriore del sacro. Questa procedura può essere eseguita con un intervento a cielo aperto attraverso il muscolo trasverso addominale, con chirurgia robotica o in laparoscopia.

In base alla scheda del prodotto, possono essere inclusi cinque ancore di fissaggio e un applicatore di ancore (Anchoring Handle). La funzione delle ancore è di fissare la benderella al promontorio sacrale.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il dispositivo:

- In pazienti con condizioni preesistenti che, a giudizio del medico, costituiscono un rischio chirurgico inaccettabile, incluse comorbidità che possono compromettere la cicatrizzazione del tessuto.
- In pazienti in terapia con anticoagulanti.
- In pazienti con infezioni o ostruzioni delle vie urinarie.
- In pazienti con insufficienza renale.
- In pazienti con immunodeficienza.
- In pazienti nell'età dello sviluppo o che hanno meno di 18 anni.
- In pazienti affette da cancro della vagina, della cervice o dell'utero o in pazienti sottoposte a radioterapia nell'area da trattare.
- In donne in gravidanza o che stanno pianificando una gravidanza.
- In aree con segni di necrosi del tessuto.
- In pazienti con sensibilità o allergia nota ai materiali del sistema.
- In pazienti sottoposte a chirurgia intestinale concomitante.
- In pazienti che hanno già impiantato una benderella per il prolasso apicale.

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia per il prolasso e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere il trattamento.
- Le alternative includono, tra le altre: terapia fisica per il pavimento pelvico (TFPV, ad es. esercizi di Kegel, elettrostimolazione), pessario/tampone vaginale e/o farmaci.
- Prima di scegliere l'impianto con benderella devono essere consigliati trattamenti conservativi non invasivi. In caso di prolasso lieve o non preoccupante, prima di prendere in considerazione la riparazione con benderella devono essere esclusi tutti i trattamenti conservativi.
- Ottenere il consenso della paziente all'intervento, la quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento d'impianto della benderella.
- Durante la consulenza deve essere spiegato alla paziente che il dispositivo che verrà impiantato è un impianto permanente, che alcune complicanze associate all'impianto possono richiedere altri interventi chirurgici e che tali interventi non necessariamente saranno risolutivi. Si consiglia di coinvolgere nella consulenza un team multidisciplinare di specialisti.
- Il medico deve stabilire i rischi, che devono essere inclusi nel consenso informato.
- Il dispositivo deve essere utilizzato solo da medici preparati nel suo posizionamento. È indispensabile conoscere i principi operativi del dispositivo.
- Il dispositivo deve essere impiantato esclusivamente da medici qualificati ed esperti nelle tecniche chirurgiche del caso.
- I rischi chirurgici non direttamente associati al dispositivo, al suo funzionamento o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto di anatomia, terapie farmacologiche e procedure per le condizioni adeguatamente trattate con questo dispositivo.
- L'anatomia può variare notevolmente da paziente a paziente, di conseguenza è importante che le manovre per l'inserimento del dispositivo e la sede del posizionamento del prodotto siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento può aiutare ad adattare il prodotto in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litomica dorsale modificata.
- È necessario che l'equipe medica valuti attentamente i rischi e i benefici della procedura con Surelift Uplift nelle seguenti condizioni:
 - pazienti obese;
 - comorbidità che costituiscono fattori di rischio per la cicatrizzazione del tessuto compromesso che includono, tra le altre, diabete mellito, fumo e terapie a base di steroidi;
 - pazienti con prolasso di grado ≤ 2 (scala POP-Q) quando si prende in considerazione la benderella;
 - interventi precedenti, soprattutto chirurgia vaginale per la riparazione del pavimento pelvico e pazienti che hanno già impiantato un sistema per il prolasso o per l'incontinenza urinaria;
 - pazienti con incontinenza urinaria da sforzo o patologie urinarie.

- Questo prodotto è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire il prodotto, ispezionare la confezione per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Questo prodotto non è riutilizzabile. Surelift Uplift non può essere risterilizzato. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- Rimuovere il fermo dell'Anchoring Handle prima dell'intervento e prima di caricare l'Anchoring Handle.
- 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 un impianto che deve essere impiantato con un intervento chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica.
- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dal prodotto.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni a nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio dell'Anchoring Handle e degli altri strumenti chirurgici (se utilizzati) ridurrà al minimo i rischi.
- Evitare di tendere eccessivamente la benderella per ridurre la ritenzione urinaria, un'ostruzione intestinale o la possibilità di danneggiare i tessuti o gli organi interni.
- Può verificarsi sanguinamento intraoperatorio.
- Non fissare nessuna parte del prodotto con graffette, clip o pinze, perché si potrebbe causare un danno meccanico al prodotto. Non ci sono dati sull'uso di adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- I componenti usati possono costituire un potenziale rischio biologico. Manipolare e smaltire l'Anchoring Handle, le ancore rimaste e gli altri componenti utilizzati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali, con particolare attenzione ai requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per prevenire danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:

- La paziente potrebbe avere dolore all'addome e alle zone circostanti (ad es. schiena, osso sacro) dopo l'intervento. Rivolgersi al medico in caso di dolore eccessivo o cronico.
- Avvertire la paziente di riferire al chirurgo il prima possibile disuria, ematuria, parestesia ematemesi e ogni altro sintomo anormale.
- Può verificarsi sanguinamento post-operatorio. Escludere la presenza di eventuali segni e sintomi prima di dimettere la paziente. La paziente deve essere avvertita di contattare immediatamente il chirurgo in caso di emorragia.
- La paziente deve riferire al chirurgo il prima possibile incontinenza, disfunzione della minzione o problemi a defecare.
- Si raccomanda che le pazienti non compiano sforzi fisici (sollevare pesi) o intraprendano attività sportive di intensità moderata o elevata (ad es. andare in bicicletta, fare jogging, ecc.) per almeno due mesi dopo l'intervento. Inoltre, si raccomanda di astenersi dai rapporti sessuali nei primi due mesi successivi all'intervento.
- Il dispositivo è fornito con varie etichette del prodotto ("ospedale") che devono essere incluse nella cartella clinica della paziente e fornite alla stessa per poter identificare facilmente l'impianto.

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

I potenziali rischi dell'impianto della benderella per il prolasso includono:

- Irritazione transitoria del tessuto circostante, reazione allergica o reazioni avverse a corpi estranei. Tali reazioni possono causare febbre, infezione, infiammazione, recidiva della patologia, fastidio, dolore temporaneo o cronico, disuria, ematuria, fistole, ematomi, emorragia, eritema, ascessi e/o sieromi. Indurimento della benderella causato da fibrosi.
- Trattandosi di un corpo estraneo, Surelift Uplift può stimolare un'infezione preesistente.
- Estrusione/esposizione della benderella o delle suture, erosione dei tessuti circostanti (ad es. vaginali).
- Possono verificarsi migrazione o restringimento della benderella. Contrazione della benderella (restringimento) accompagnata da accorciamento vaginale, ispessimento vaginale e dolore vaginale;
- Dopo l'intervento possono verificarsi incontinenza urinaria da sforzo o *de novo*, incontinenza da urgenza dello stimolo e/o frequenza urinaria.
- Fallimento dell'intervento, con conseguente persistenza o peggioramento della patologia. Potrebbe verificarsi prolasso recidivante o *de novo* di un altro compartimento.
- Funzionalità alterata della vescica e/o dell'intestino. Ostruzione intestinale. I segni e sintomi di ostruzione intestinale comprendono, tra gli altri, stipsi, dolore addominale, vomito e gonfiore.
- Problemi neuromuscolari, danno di un nervo.
- Dispareunia.
- Arrossamento, prurito o secchezza della vagina. Secrezione vaginale, sanguinamento.
- Sensibilità da corpo estraneo, fastidio.
- Cicatrizzazione vaginale.

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

- complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita, infezione ed erniazione);
- cicatrizzazione;
- deformità fisica;
- problemi emotivi;
- nausea e/o vomito post-operatori.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici compresi, tra gli altri, antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio, molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva e la rimozione della benderella e/o delle ancore (se utilizzate). Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione della benderella e/o delle ancore (se utilizzate), può essere necessario praticare una dissezione significativa.

TECNICA CHIRURGICA

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

Anestesia e terapia antibiotica:

La tecnica chirurgica d'impianto di Surelift Uplift può essere eseguita in anestesia loco-regionale o generale. Si raccomanda di seguire il protocollo antibiotico dettato dall'ospedale.

Posizionamento di Surelift Uplift:

1.- Se si utilizza l'approccio laparoscopico, assicurare la compatibilità inserendo il dispositivo nel trocar prima dell'intervento per il prolasso. L'Anchoring Handle del Surelift Uplift deve entrare e uscire dal trocar facilmente senza una forza eccessiva. L'uso di una forza eccessiva potrebbe danneggiare lo strumento.

2.- Se l'utero viene preservato, fissare temporaneamente l'utero alla parete addominale con una sutura percutanea con un ago dritto. Far passare la sutura soprapubica attraverso la parete addominale, passando per il fondo dell'utero e di nuovo fuori attraverso la parete addominale. Per sicurezza, legare la sutura su un pezzo di garza.

3.- Individuare il promontorio sacrale e praticare un'incisione nel peritoneo, evitando i vasi vicini.

4.- Continuare l'incisione del peritoneo lateralmente fino al retto per esporre i muscoli pelvici sul fondo delle pelvi. Il grasso perirettale deve essere preservato per evitare danni. Ripetere la dissezione sul lato opposto.

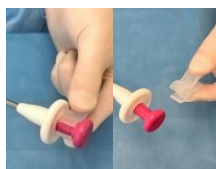
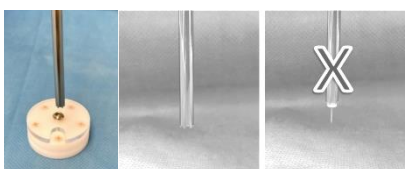
5.- Fissare l'estremità a forma di Y della benderella Uplift ai muscoli elevatori dell'ano su entrambi i lati. Si raccomanda di utilizzare un metodo per individuare correttamente la cupola vaginale (sonda con palloncino).

6.- Tirare la parte centrale della benderella in alto verso il promontorio, applicando l'adeguata tensione e fissando la benderella al legamento vertebrale anteriore con le ancore o delle suture, in base alla preferenza del chirurgo.

- 7.- Rimuovere la sutura che tiene temporaneamente l'utero alla parete addominale e creare un'apertura nel legamento largo dell'utero (lato destro), evitando l'arteria uterina e la tuba di Falloppio.
- 8.- Individuare la parte superiore della cupola vaginale per indirizzare la dissezione della vescica dalla vagina. Dissezionare fino a raggiungere la sonda con palloncino (se è stata utilizzata questa tecnica).
- 9.- Far passare l'estremità larga della benderella attraverso l'apertura del legamento largo, facendo attenzione che non si avvolga su sé stessa anche durante il posizionamento. Fissarla nell'area della dissezione precedente, con l'apice della benderella fissato o suturato su entrambi i lati.
- 10.- Con le pinze, tirare la parte centrale della benderella un'altra volta verso il promontorio, applicando la tensione appropriata per correggere il prolasso, e fissare la benderella al legamento vertebrale anteriore utilizzando due ancore o suture.
- 11.- Tagliare la benderella in eccesso e chiudere l'incisione peritoneale, evitando di esporre la benderella.
- 12.- Dopo l'uso, l'Anchoring Handle rappresenta un potenziale rischio biologico. Questo dispositivo ha una punta tagliente che può sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire l'Anchoring Handle e le ancore inutilizzate o rimosse in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali e i requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti per prevenire danni o lesioni evitabili.

Caricamento dell'Anchoring Handle

L'Anchoring Handle è composto da due parti: uno stantuffo interno e un tubo esterno, ognuno provvisto di un'impugnatura/pulsante di azionamento polimerico. Interno: pulsante di azionamento colorato. Esterno: impugnatura con apertura centrale rotonda. Alcune schede del prodotto Surelift Uplift includono un Anchoring Handle preassemblato (ovvero, con lo stantuffo interno inserito nel tubo esterno). Per caricare le ancore dell'Uplift:

1.- L'Anchoring Handle sarà preassemblato. Prima dell'uso, rimuovere il fermo tra le due impugnature dell'Anchoring Handle. 	2.- Con l'Anchoring Handle assemblato*, inserire il tubo esterno dell'Anchoring Handle nel porta ancore, assicurandosi che il tubo esterno dell'Anchoring Handle sia completamente premuto. *IMPORTANTE: se è assemblato correttamente, la punta tagliente dello stantuffo interno non deve sporgere dal tubo esterno (come mostrato nella terza immagine contrassegnata dalla "X"). 	3.- Con il tubo esterno dell'Anchoring Handle ancora inserito all'interno del porta ancore e tenendo l'Anchoring Handle per l'impugnatura più grande, premere leggermente la parte superiore del pulsante di azionamento più piccolo fino a che non è inserito per metà all'interno dell'impugnatura più grande. IMPORTANTE: il pulsante di azionamento più piccolo non deve essere premuto completamente (come mostrato nella terza immagine contrassegnata con una "X"). 	4.- Estrarre l'Anchoring Handle dal porta ancore. L'ancora rimarrà fissata all'Anchoring Handle (l'ancora non deve sporgere fuori dal tubo esterno dell'Anchoring Handle). 
--	---	--	---

MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE

Materiali a contatto con la paziente

benderella per il prolasso: monofilamento in polipropilene

Ancore: polietereeterchetone (PEEK)

Anchoring Handle (punta): acciaio inossidabile*, polietilene ad altissimo peso molecolare (UHMWPE)

Per la fabbricazione delle ancore o della benderella del Surelift Uplift non sono stati utilizzati ftalati, lattice o altri materiali pericolosi.

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel.

STERILIZZAZIONE

Surelift Uplift è sterilizzato con ossido di etilene.

Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere sterilizzato 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 una singola paziente. Non riutilizzare, sottoporre a reprocessing o risterilizzare. Il riutilizzo, il reprocessing o la risterilizzazione possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o causare il malfunzionamento che, a sua volta, può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Il riutilizzo, il reprocessing o la risterilizzazione possono inoltre creare un rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezione o infezione crociata della paziente inclusa, tra gli altri, la trasmissione di malattie infettive da una paziente a un'altra. La contaminazione del dispositivo può causare lesioni, malattia o il decesso della paziente. Dopo l'uso, smaltire il prodotto e l'imballaggio in conformità ai regolamenti dell'ospedale, amministrativi e/o governativi locali.

SYMBOLS UTILIZZATI SULLE ETICHETTE

REF	NUMERO DI CATALOGO		DISTRIBUTORE	STERILE	EO	STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
SN	NUMERO DI SERIE		CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO			SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO
UDI	IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO		DATA DE SCADENZA			DATA DE L'IMPIATO
MD	DISPOSITIVO MEDICO		PRODUTTORE			NOME/IDENTIFICAZIONE DE PAZIENTE
	NON RIUTILIZZARE		MANTENERE ASCIUTTO			NOME/INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA
	NON RISTERILIZZARE		DATA DI PRODUZIONE			SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI
	NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO		TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE			

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.

Este documento tem como objetivo explicar as instruções de utilização do Surelift Uplift. Estas instruções não são um documento de referência para a correção do prolapso vaginal. O Surelift Uplift deve ser utilizado apenas por cirurgiões com formação especializada e com bastante experiência no tratamento de problemas do pavimento pélvico, mais especificamente na utilização deste dispositivo, seguindo as instruções de utilização.

Estas instruções de utilização explicam os passos comuns para a implantação do Surelift Uplift. 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.

AVISO GERAL SOBRE A MALHA

As malhas para o prolapso, mais especificamente os dispositivos de malha transvaginais, estão atualmente sob forte vigilância e monitorização. Embora o Surelift Uplift seja considerado um dispositivo de malha sintético para o prolapso, este *não é* colocado transvaginalmente. De facto, a utilização da malha é considerada o estado da arte para o tratamento cirúrgico do prolapso da cúpula vaginal, que o Surelift Uplift se destina a tratar. No entanto, e de modo geral, as autoridades de saúde e governamentais apoiam a utilização geral de dispositivos de malha, desde que se cumpra o seguinte: 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 Uplift está em conformidade com os requisitos do estado da arte para um implante de malha para o prolapso no que respeita às 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 aceitáveis destes dispositivos a longo prazo.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Surelift Uplift é indicado para utilização como um material de ponte para sacrocolpossuspensão e/ou sacrocolpopexia (abordagem de laparotomia, laparoscópica ou robotizada) nos casos em que seja necessário o tratamento cirúrgico do prolapso da cúpula vaginal.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Surelift Uplift é uma malha de polipropileno monofilamentar.

A malha Surelift Uplift foi concebida para ser utilizada com um material de ponte para sacrocolpossuspensão/sacrocolpopexia, suportando a cúpula vaginal prolapxada com uma ponte suspensória fixada ao ligamento longitudinal anterior do sacro. Este procedimento pode ser realizado através de uma via transabdominal aberta, ou por via robótica ou laparoscópica.

De acordo com a referência do produto, podem incluir-se cinco âncoras de fixação e um aplicador de âncoras (Anchoring Handle). A função das âncoras é fixar a malha ao promontório do sacro.

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 pacientes com insuficiência renal.
- Em pacientes com deficiência imunitária.
- Em pacientes que ainda estão em crescimento ou menores de 18 anos.
- Em pacientes que sofrem de cancro da vagina, do colo do útero ou do útero ou em pacientes que receberam radiação na área de tratamento.
- Em mulheres grávidas ou que estejam a considerar uma futura gravidez.
- Em zonas com sinais de necrose dos tecidos.
- Em pacientes com sensibilidade ou alergia conhecida aos materiais do sistema.
- Em pacientes submetidas a cirurgia intestinal concomitante.
- Em pacientes que já tenham um sistema de malha implantado para o prolapso apical.

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 optar por um implante de malha, 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 com a malha.
- Obtenha o consentimento da paciente para a cirurgia, certificando-se de que esta compreende os riscos pós-operatórios e as potenciais complicações da cirurgia com malha.
- 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.
- O dispositivo apenas deve ser utilizado por médicos com formação para a sua colocação. É obrigatório compreender os princípios operacionais do dispositivo.
- O dispositivo apenas deve ser implantado por médicos qualificados e com experiência na realização da técnica cirúrgica necessária.
- 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.
- 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 colocadas em posição de litotomia dorsal modificada.
- Os riscos e benefícios da realização do procedimento Surelift Uplift em pacientes com as seguintes condições devem ser cuidadosamente considerados pela equipa de médicos:
 - Pacientes com obesidade;
 - Comorbilidades que sejam fatores de risco e que prejudiquem a cicatrização dos tecidos, incluindo mas não se limitando a: diabetes *mellitus*, hábitos tabágicos ou a realização de tratamentos com esteroides;
 - Pacientes com um grau de prolapso ≤ ao grau 2 (Escala de Quantificação do POP) que estejam a considerar uma malha;
 - Pacientes com histórico cirúrgico, especialmente de cirurgias vaginais para a reparação do pavimento pélvico e pacientes que já tenham um sistema para o prolapso ou a incontinência urinária implantado;
 - Pacientes com IUE concomitante ou outros problemas urinários.

- Este produto é fornecido estéril e deve estar estéril antes de ser utilizado. Antes de abrir o produto, a embalagem deve ser inspecionada para verificar que não está danificada e que a sua esterilidade não está comprometida.
- Este produto não é reutilizável. O Surelift Uplift não pode ser reesterilizado. Rejeite e não utilize qualquer sistema não embalado.
- Remova o pino da pega da Anchoring Handle antes da operação e antes de carregar a Anchoring Handle.
- 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.
- Evite a tensão excessiva da malha para minimizar a retenção urinária, a obstrução do intestino ou a possibilidade de danos nos tecidos ou órgãos internos.
- Poderá ocorrer hemorragia intraoperatória.
- Não toque em nenhuma parte do produto com agrafos, cliques ou grampos, pois podem ocorrer danos mecânicos no produto. Não existem dados disponíveis sobre a utilização de adesivos de tecidos pelo que esta prática não é recomendada.
- Os componentes usados podem constituir um potencial risco biológico. Manuseie e elimine a Anchoring Handle, as âncoras que sobram 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:

- A paciente pode sentir dor pós-operatória no abdómen e nas áreas circundantes (por exemplo, nas costas e no sacro). Esta deve comunicar ao médico caso sinta dor em excesso ou crónica.
- Dê indicação à paciente para comunicar ao cirurgião disúria, hematúria, parestesia, hematémese 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 para facilitar a identificação do implante.

POTENCIAIS REAÇÕES ADVERSAS

Os riscos potenciais da cirurgia de malha para o prolapso incluem:

- Pode ocorrer irritação temporária do tecido circundante, reação alérgica ou reações adversas a corpos estranhos. Estas reações podem causar febre, infeção, inflamação, recorrência da patologia, desconforto, dor temporária ou crónica, disúria, hematúria, fístulas, hematomas, hemorragia, eritema, abscessos e/ou seromas. Endurecimento da malha causado por fibrose.
- Tratando-se de um corpo estranho, o Surelift Uplift pode estimular uma infeção pré-existente.
- Extrusão/exposição da malha ou das suturas, erosão dos tecidos circundantes (por exemplo, vaginal).
- Pode ocorrer migração ou encolhimento da malha. Contração associada da malha (encolhimento) com encurtamento, aperto e dor vaginais.
- A incontinência urinária de esforço *de novo* ou recorrente, a incontinência de urgência e/ou a frequência urinária podem surgir após a intervenção.
- A falha do procedimento pode resultar na continuação ou no agravamento da patologia. Pode ocorrer prolapso recorrente ou *de novo* de outro compartimento.
- Alteração da função da bexiga e/ou do intestino. Obstrução intestinal. Sinais e sintomas de obstrução intestinal, incluindo mas não se limitando a, obstipação, dor abdominal, vômitos e inchaço.
- Problemas neuromusculares, lesões nervosas.
- Dispareunia.
- Vermelhidão, comichão ou secura da vagina. Corrimento vaginal, hemorragia.
- Sensibilidade e desconforto de corpo estranho.
- Formação de cicatrizes vaginais.

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

- Complicações no local da ferida (como formação de granulação excessiva, deiscência da ferida, infeção e herniação).
- Formação de cicatrizes.
- Deformidade física.
- Problemas emocionais.
- Náuseas pós-cirurgia e/ou vômitos.

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 da malha e/ou das âncoras (se utilizadas). Nos casos em que seja preciso retirar a malha e/ou as âncoras (se utilizadas), em parte ou na totalidade, pode ser necessária uma dissecação significativa.

TÉCNICA CIRÚRGICA

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

Terapia com anestésicos e antibióticos:

A técnica cirúrgica para implantação do Surelift Uplift pode ser efetuada sob anestesia regional ou geral. Recomenda-se seguir o protocolo de antibióticos recomendado pelo hospital.

Colocação do Surelift Uplift:

1.- Se utilizar a abordagem laparoscópica, garanta a compatibilidade, inserindo o dispositivo no trocarte antes da cirurgia do prolapso. O Surelift Uplift Anchoring Handle deve entrar e sair do trocarte facilmente sem força em excesso. A utilização de força excessiva pode danificar o instrumento.

2.- Se se preservar o útero, fixe temporariamente o útero à parede abdominal através de sutura percutânea com uma agulha reta. Passe a sutura suprapúbica pela parede abdominal, passando pelo fundo uterino e fazendo-a sair pela parede abdominal. Para segurança, prenda a sutura a um pedaço de gaze.

3.- Identifique o promontório do sacro e faça uma incisão no peritонеu, evitando os vasos circundantes.

4.- Prossiga com a incisão, desde a lateral do peritонеu até ao reto, expondo os músculos pélvicos na parte inferior da pélvis. A gordura perirretal deve ser preservada para evitar lesões. Repita a dissecação no lado oposto.

5.- Fixe a extremidade em forma de "Y" da malha Surelift Uplift bilateralmente aos músculos elevadores do ânus. Recomenda-se a utilização de um método de correta identificação da cúpula vaginal (sonda com balão).

6.- Puxe a parte central da malha para cima na direção do promontório, com uma tensão adequada, e prenda a malha com âncoras ou suturas, consoante a preferência do cirurgião, ao ligamento vertebral anterior.

7.- Remova a sutura que prende temporariamente o útero à parede abdominal e faça uma abertura no ligamento largo do útero (lado direito), evitando a artéria uterina e a trompa de Falópio.

8.- Identifique o topo da cúpula vaginal para guiar a realização da dissecação da bexiga desde a vagina. Disseque até chegar à sonda com balão (caso esta técnica seja utilizada).

9.- Passe a extremidade frouxa da malha pela abertura do ligamento largo, certificando-se de que não está emaranhada e de que permanece assim durante a colocação. Prenda-a à área da dissecação anterior, ficando o ápice da malha a ser fixado ou suturado de ambos os lados.

10.- Com a pinça, puxe a parte central da malha na direção do promontório mais uma vez, exercendo a tensão adequada para a correção do prolapso, e prenda a malha ao ligamento vertebral anterior utilizando duas âncoras ou suturas.

11.- Corte o excesso de malha e feche a incisão do peritônio, evitando a exposição da malha.

12.- Após a utilização, a Anchoring Handle representa um potencial risco biológico. Este dispositivo tem uma ponta afiada, que pode ficar saliente quando não está a ser utilizado. Manuseie e elimine a Anchoring Handle, bem como outros componentes não utilizados ou eliminados, de acordo com as leis locais e federais relativas a resíduos médicos e com os requisitos de eliminação de dispositivos cortantes, para evitar ferimentos ou danos desnecessários.

Carregar a Anchoring Handle

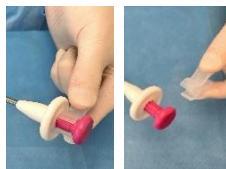
A Anchoring Handle é composta por duas partes: uma haste interior e um tubo exterior, cada um com um botão de disparo/pega em polímero.

Parte interna: botão de disparo colorido; Parte externa: pega com abertura central redonda.

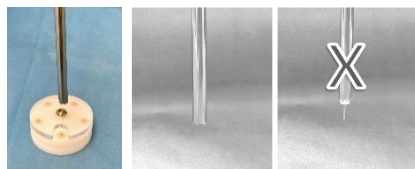
Algumas referências do produto Surelift Uplift incluem uma Anchoring Handle pré-montada (pré-montada = haste interna inserida no tubo externo).

Para carregar as Uplift Anchors:

1.- A Anchoring Handle estará pré-montada. Antes de a utilizar, remova o pino da pega fixado entre as duas pegadas da Anchoring Handle.



2.- Com a Anchoring Handle montada*, insira o tubo externo da Anchoring Handle no transportador da âncora, assegurando que o tubo externo da Anchoring Handle é completamente puxado para baixo.
*IMPORTANTE: se corretamente montada, a ponta afiada da haste interna não deve ficar saliente do tubo interno (conforme apresentado na terceira imagem, marcada com um "X").



3.- Com o tubo externo da Anchoring Handle ainda dentro do transportador da âncora e segurando a Anchoring Handle pela pega maior, empurre ligeiramente para baixo no topo do botão de disparo mais pequeno até estar meio engatado dentro da pega maior.
IMPORTANTE: o botão de disparo mais pequeno não deve ser totalmente pressionado para baixo (conforme apresentado na terceira imagem, marcada com um "X").



4.- Puxe a Anchoring Handle para fora do transportador. A Âncora permanecerá presa à Anchoring Handle (a Âncora não deve sobressair do tubo externo da Anchoring Handle).



MATERIAIS UTILIZADOS NO FABRICO

Materiais em contacto com a paciente

Malha para prolapso: monofilamento de polipropileno

Âncoras: poliéter-éter-cetona (PEEK)

Anchoring Handle (ponta): aço inoxidável*, polietileno de ultraelevado peso molecular (PEUEPM)

Não são utilizados ftalatos, látex ou outros materiais perigosos no fabrico da malha ou das âncoras do Surelift Uplif.

*Os componentes de aço inoxidável contêm níquel

ESTERILIZAÇÃO

O Surelift Uplift 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 direta. Não utilize após o prazo de validade indicado na embalagem.

ISENÇÃO DE RESPONSABILIDADES DO PRODUTO DE UTILIZAÇÃO ÚNICA

O dispositivo destina-se a ser utilizado uma única vez e 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 podem 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



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



MANTER SECO



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



NÃO REESTERILIZAR



DATA DE FABRICO



SÍTIO WEB DE INFORMAÇÃO PARA DOENTES



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



MANTER AFASTADO DA LUZ SOLAR