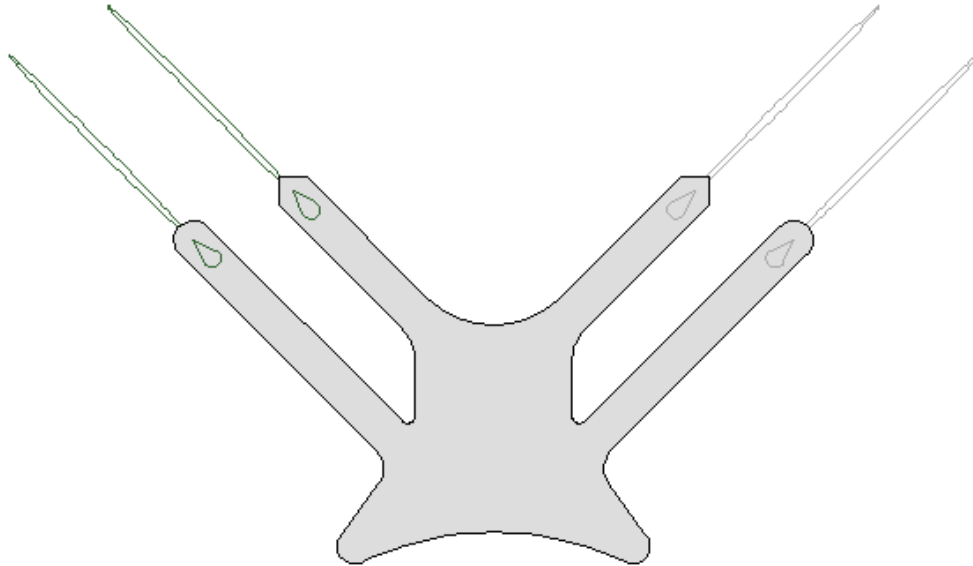


SURELIFT



INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE

MODE D'EMPLOI

GEBRAUCHSANWEISUNG

ISTRUZIONI PER L'USO

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

CE 0197



MANUFACTURING

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



DISTRIBUTION

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

Date of last revision: JUNE 2025

IMPORTANTE

Por favor, lea atentamente estas instrucciones de uso antes de proceder a utilizar el dispositivo. No seguir las indicaciones de estas instrucciones de uso puede conducir a un deficiente funcionamiento del producto y provocar daños al paciente.

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

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

ADVERTENCIA GLOBAL SOBRE MALLA

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

INDICACIONES DE USO

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

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

Surelift Contasure Prolapse System es una malla de monofilamento de polipropileno. Una vez implantada, refuerza el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. Los puntos posteriores de anclaje son usados para unir la malla al ligamento sacroespinoso. Los arpones son insertados en el ligamento sacroespinoso y su función es fijar el hilo de monofilamento que mantendrá la parte posterior de la malla fija en su lugar. Los brazos de la malla se pasan a través del agujero obturador.

CONTRAINDICACIONES

No implantar el sistema:

- En pacientes con condiciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable determinadas por un médico, incluidos las comorbidades que puedan comprometer la cicatrización del tejido
- En pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- En pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- En pacientes que sufran insuficiencia renal.
- En pacientes con deficiencias inmunes.
- En pacientes que estén todavía en edad de crecimiento o menores de 18 años.
- En pacientes que sufran de cáncer de vagina, 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 suburetrales o periuretrales con signos de necrosis en los tejidos.
- En pacientes con sensibilidad o alergia a los materiales del sistema.
- En pacientes sometidos a la vez a cirugía de intestino.
- En contacto directo con el intestino u otros órganos, incluyendo la vejiga.
- En pacientes que ya tienen implantado un sistema para corregir el prolapso o la incontinencia urinaria.

ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Pre-operatorio:

- La paciente debe ser aconsejada de los métodos alternativos a la cirugía de prolapso con malla, y la razón para elegir cirugía con malla debe ser explicada. Estas alternativas incluyen entre otras: Ejercicios de suelo pélvico (ejercicios de Kegel), pesarios/tampones vaginales, y/o modificaciones de la conducta (electroestimulación). Deberían ser ofrecidas a la paciente opciones quirúrgicas sin malla también (p. ej.: reparación con tejido autólogo).
- Tratamientos conservadores no invasivos deben ser recomendados antes de elegir un implante de malla. Deben ser agotados los tratamientos conservadores antes de considerar la reparación con malla en casos de prolapso ligero o no molesto. Por el contrario, a las pacientes sanas menores de 50 años sólo se les debe ofrecer tratamientos conservadores y/o reparación con tejido autólogo, excepto en casos de prolapso severo o extremadamente complejo.
- Hay que obtener el consentimiento informado del paciente declarando que comprende todos los riesgos postoperatorios y las complicaciones potenciales que pueden ocurrir en una cirugía de malla.
- El consentimiento informado del paciente debe incluir una explicación de que el dispositivo a ser implantado es un implante permanente, y que algunas de las complicaciones asociadas con el implante pueden requerir cirugías adicionales y pueden o no corregir la complicación. Se recomienda un equipo multidisciplinar de médicos para el asesoramiento de la paciente.
- El médico debe determinar los riesgos que se deben incluir en el consentimiento informado del paciente.
- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados y experimentados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- Los riesgos no asociados directamente con el uso de este sistema, su función o su método de implantación, requieren ser entendidos y considerados por un cirujano cualificado con conocimientos de anatomía, tratamientos médicos y procedimientos para las condiciones tratadas apropiadamente con este sistema.
- Debido a que la anatomía individual de cada paciente puede variar mucho, para cada procedimiento es importante que se planifiquen y se conozcan para cada paciente individual el uso del dispositivo y el lugar previsto para la colocación del producto. El uso de métodos de imagen antes y después de la colocación del producto pueden ayudar a la correcta colocación del producto y a confirmar la ausencia de lesiones en las estructuras anatómicas no objetivo.
- Se debe tomar especial cuidado en pacientes con condiciones que pueden ser agravadas por su colocación en posición de litotomía dorsal modificada.
- Los riesgos y beneficios de realizar la técnica de Surelift Contasure Prolapse System en pacientes con las siguientes condiciones deben ser considerados por el equipo multidisciplinar de médicos:
 - Pacientes con sobrepeso
 - Mujeres jóvenes o pre-menopáusicas, o mujeres que planeen futuros embarazos
 - Comorbidades que supongan factores de riesgo por alteración de cicatrización del tejido, incluyendo pero no limitado a: diabetes mellitus, fumar y terapia con esteroides.
 - Pacientes con un prolapso $\leq$ grado 2 (escala POP-Q)
 - Historial quirúrgico previo, especialmente cirugías vaginales para reparación de suelo pélvico
 - Pacientes con incontinencia urinaria de esfuerzo o desórdenes urinarios concomitantes
- La paciente debe ser informada de que futuros embarazos pueden afectar negativamente al resultado de la operación.
- Este producto se suministra estéril y debe ser estéril antes de su uso. Hay que inspeccionar el empaquetado antes de abrirlo para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- Este producto no es reutilizable. No se puede reesterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- La fecha de la última revisión de este documento está incluida en estas instrucciones de uso. Si han transcurrido más de 24 meses desde la fecha de última revisión, por favor, póngase en contacto con el fabricante o el distribuidor para obtener unas instrucciones de uso actualizadas.

Intra-operatorio:

- Este producto es un implante que debe ser implantado en un quirófano. Se deben adoptar estrictas medidas de asepsia y antibióticos durante la intervención quirúrgica.
- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema, así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas, con especial atención a la posibilidad de que el producto se infecte.
- Se debe tener especial cuidado durante la intervención quirúrgica para evitar perforaciones de vejiga, intestino, uretra, pared vaginal y otras estructuras pélvicas internas, así como el daño de nervios, vasos sanguíneos, hueso púbico o disrupciones mecánicas de tejido. Poner especial atención a la anatomía local y al apropiado paso de la malla minimizará riesgos.
- Una cistoscopia debe ser realizada para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada, así como también un examen digital rectal para la detección de perforación rectal.
- Evitar la sobretensión de la malla para minimizar la posibilidad de retención urinaria, obstrucción del intestino, o posibles daños a tejidos u órganos internos.
- Puede ocurrir sangrado intra-operatorio.
- Evitar fijar cualquier parte del producto con grapas, clips o clampajes puesto que se puede dañar el producto. No hay datos disponibles que confirmen que es apropiado el uso de adhesivos junto con Surelift Contasure Prolapse System y no es recomendable utilizarlos.
- Asegurar de una forma inadecuada la Sutura a la Aguja Viuda podría dañar la Sutura. Si se va a introducir la Sutura en la Aguja Viuda a través de la ranura abierta se debe realizar siempre en el extremo de la sutura.

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

INSTRUCCIONES DE USO

ESPAÑOL

- Cortar y desechar los hilos de tracción de la malla antes de cerrar la pared vaginal.
- Los componentes usados podrían ser un riesgo biológico potencial. Las agujas (Passers) tienen puntas afiladas, las cuales pueden sobresalir potencialmente cuando no están en uso. Manejar y desechar el Anchoring Handle, las agujas (Passers), los hilos de tracción de la malla, así como cualquier otro elemento usado y desechado conforme a las leyes locales y federales relacionadas con los residuos médicos y los requerimientos para desechar dispositivos afilados para prevenir daños innecesarios.

Post-operatorio:

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

REACCIONES ADVERSAS

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

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

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

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

La ocurrencia de reacciones adversas puede requerir revisiones y/o la realización de tratamientos específicos adicionales, que pueden incluir pero no limitarse a: antibióticos, transfusiones de sangre, terapia intravenosa (IV), drenajes, múltiples cirugías reparadoras y explantación del dispositivo. En casos en los que sea necesario quitar la malla en parte o totalmente, podría ser necesario realizar disecciones significativas.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

Antes de utilizar el Surelift Contasure Prolapse System 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.

Técnicas de corrección del prolapso:

El prolapso vaginal puede ser:

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

Surelift Contasure Prolapse System colocación: (Prolapso Anterior)

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

2.- Disecar la pared vaginal anterior utilizando la técnica del grosor total, lateralmente a nivel del arco tendíneo en cada lado, y proximalmente a nivel del ápice de la vagina. Realizar colporrafia anterior en caso de ser necesario. Entrar en los espacios paravesicales bilateralmente. Identificar las espinas isquiales y limpiarlas del tejido adiposo digitalmente. Continuar la disección roma o digital hacia el espacio pararectal bilateralmente. Limpiar el músculo coccígeo de tejido adiposo digitalmente e identificar el curso del ligamento sacroespinoso.

3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso, a unos 1.5 cm medial a la espina isquial. Con la parte de arriba del Anchoring Handle presionada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, avanzar hasta que el Anchoring Handle lo permita, fijando el arpón en el ligamento. Retirar el Anchoring Handle de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.

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

5.- Realizar cuatro pequeñas incisiones vulgares (2 en cada lado) laterales al labio mayor. La primera incisión de cada lado debería estar aproximadamente a nivel del clítoris y a nivel del aspecto medial y superior del agujero obturador. La segunda incisión debería estar a unos 2 cm por debajo y 2 cm lateral con respecto a la primera e inferior del agujero obturador.

6.- Introducir la aguja (Passer) a través de la incisión vulvar anterior y penetrar en la membrana obturadora. Avanzar la punta del Passer a través del canal vaginal. Insertar y asegurar la sutura en el ápice de la punta del Passer. Tirar del brazo anterior de la malla a través del agujero obturador y de la incisión vulvar anterior. Repetir los mismos pasos en el lado contrario y ajustar el ancho y el largo de la malla a las medidas de la paciente dejándolo un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. El ajuste puede ser facilitado cortando el exceso de malla para asegurar la posición apropiada de la malla sin tensión debajo del cuello vesical, dejando un espacio adecuado entre la malla y el cuello vesical para la adaptación a un posible encogimiento de la malla.

7.- Introducir el Passer Needle a través de la segunda incisión vulvar y penetrar hasta que atravesase la membrana obturadora. Avanzar la punta del Passer lateralmente hacia el músculo obturador interno y penetrar a través del arco tendíneo, lo más cerca posible de la espina isquial. Avanzar la punta del passer hacia el canal vaginal. Insertar la sutura en el ápice del Passer Needle y tirar del brazo central de la malla a través del agujero obturador y de la segunda incisión vulvar. Repetir los mismos pasos en el lado contrario. Ajustar el ancho de la malla a las medidas de la paciente dejando un poco holgado para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla.

8.- Realizar la apropiada suspensión de la cúpula vaginal, según preferencia del cirujano e indicaciones para la paciente. Cortar los brazos de la malla a nivel cutáneo y cerrar todas las incisiones, incluida la incisión vaginal anterior.

Surelift Contasure Prolapse System colocación: (Prolapso Posterior)

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

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

3.- Introducir el Anchoring Handle en el espacio pararectal en un lado y posicionar la punta por encima del ligamento sacroespinoso, sobre unos 1.5 cm posterior/medial a la espina isquial. Con la parte de arriba del Anchoring Handle presionada firmemente contra el ligamento sacroespinoso, avanzar hasta que el Anchoring Handle lo permita, fijando el arpón en el ligamento. Retirar el Anchoring Handle de la paciente y asegurar las puntas proximales de la sutura. Repetir los mismos pasos en el lado contrario.

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

5.- Ajustar el largo de la malla a las dimensiones de la paciente dejando la malla un poco holgada para la adaptación a un posible encogimiento de la malla, pero evitando el exceso de combadura y pliegue de la malla. Suturar la porción anterior de la malla a la porción proximal del cuerpo perineal mediante suturas de absorción retardada pero no extender la malla a la

horquilla posterior de la vagina para evitar dispareunia. Aproximar la mucosa de la pared vaginal posterior con la piel perineal.

6.- Cerrar todas las incisiones, asegurando que solo la malla se queda implantada.

Proceso de carga del Anchoring Handle

El Anchoring Handle está compuesto por dos partes: una varilla redonda interior y un tubo exterior, cada uno de ellos con un mango/pulsador de plástico.

Varilla interior: Pulsador con dos ranuras lineales; Tubo exterior: mango con agujero central redondo.

El Surelift Contasure Prolapse System kit que incluye un Anchoring Handle montado, está precargado con un arpón y una sutura.

Para cargar un arpón y una sutura adicionales:



MATERIALES EMPLEADOS EN LA FABRICACIÓN

Materiales que entran en contacto con el paciente

Malla de prolapso: Monofilamento de polipropileno

Anchors: Polietileno tereftalato (PEEK), suturas de Polifluoruro de vinilideno (PVDF)

Passers*: Acero inoxidable

Anchoring Handle*: Acero inoxidable

Aguja viuda*: Acero inoxidable

No se añaden ftalatos, látex ni otros materiales peligrosos durante la fabricación de la malla, de los arpones ni de las suturas del sistema Surelift Contasure Prolapse System.

*Los componentes de acero inoxidable contienen níquel.

ESTERILIZACIÓN

Surelift Contasure Prolapse System está esterilizado por óxido de etileno.

Este producto es de un solo uso y no debe ser reesterilizado o reutilizado.

No usar si el empaquetado ha sido dañado.

ALMACENAMIENTO

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

PRODUCTO DE UN SOLO USO

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

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN ETIQUETAS DEL PRODUCTO

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

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

IMPORTANT

Please read the Instructions for Use carefully.

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

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

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

GLOBAL MESH WARNING

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

INDICATIONS FOR USE

Surelift Contasure Prolapse System is a mesh system for the treatment of moderate to severe, and/or complex cases of vaginal prolapse of the anterior or posterior compartment.

DESCRIPTION OF THE DEVICE

Surelift Contasure Prolapse System is a polypropylene monofilament mesh. It remains implanted reinforcing the pelvic floor by inducing a fibrotic tissue response through and around the mesh. The posterior anchoring points will be used to attach the mesh to the sacrospinous ligament (SSL). Anchors will be inserted into the SSL, functioning to secure the monofilament thread suture that will keep the posterior part of the mesh in place. The arms of the mesh will be passed through the obturator foramen.

CONTRAINDICATIONS

Do not implant the device:

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

WARNINGS AND PRECAUTIONS

Pre-operative:

- The patient should be counseled that there are alternatives to prolapse-mesh surgeries, and the reason for choosing a prolapse mesh should be explained. Such alternatives include but are not limited to: Pelvic Floor Exercises (Kegel exercises), Pessary/Vaginal Tampon, and/or Behavioral Modification (electrostimulation). The patient may also be offered non-mesh surgical options (e.g.: native-tissue repair).
- Conservative, non-invasive treatments should be recommended before choosing a mesh implant. In cases of light or non-bothersome prolapse, conservative treatments should be exhausted before considering mesh repair. Except in cases of severe or extremely complex prolapse, otherwise healthy patients under the age of 50 should only be offered conservative treatments and/or native-tissue repair.
- Obtain patient consent of surgery with an understanding of the postoperative risks and potential complications of mesh surgery.
- Patient counseling should include a discussion that the device to be implanted is a permanent implant, and that some complications associated with the implant may require additional surgery that may or may not correct the complication. A multi-disciplinary team of physicians is recommended for patient counseling.
- The physician must determine the risks that should be included in the patient informed consent.
- The device must only be used by doctors trained in the placement of the device. It is mandatory to understand the operational principles of the device.
- The device must only be implanted by doctors who are qualified and experienced to carry out the required surgical technique.
- Surgical risks not associated directly with the use of the device, its function, or method of implantation require understanding and consideration by a qualified surgeon who is knowledgeable of anatomy, medical treatments and procedures for conditions appropriately treated with this device.
- As anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended plans for device advancement and the intended place for product placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after product placement may aid in proper product placement and confirm absence of injury to non-targeted anatomical structures.
- Special care should be taken in patients with conditions that may be aggravated by their placement in modified dorsal lithotomic position.
- The risks and benefits of performing the Surelift Contasure Prolapse System procedure in patients with the following conditions should be carefully considered by the team of Physicians:
 - Obese patients;
 - Younger / pre-menopausal women or women planning future pregnancies;
 - Comorbidities which are risk factors for impaired tissue healing, including but not limited to: diabetes mellitus, smoking and steroid treatments;
 - Patients with $\leq$ grade 2 prolapse (POP-Q scale);
 - Previous surgical history, specially vaginal surgeries for pelvic floor repair;
 - Patients with concomitant SUI or urinary disorders.
- The patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of surgical procedure.
- This product is presented sterile and must be sterile before its use. Before opening the product the package must be inspected to check it is not damaged and sterility is not compromised.
- This product is not reusable. The system cannot be re-sterilized. Reject and do not use any unpackaged system.
- The date of the last revision of this document is included in 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 mesh will minimize risks.
- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the needle-passage, as well as a digital rectal exam for detection of rectal perforation.
- Avoid excess tension of the mesh to minimize urinary retention, bowel obstruction or the possibility of damage to tissues or internal organs.
- Intraoperative bleeding may occur.
- Do not affix any part of the product with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the product may occur. No data is available on the use of Surelift Contasure Prolapse System with tissue adhesives and is not recommended.
- Improperly attaching the Suture to the surgical needle could cause damage to the Suture. If securing the Suture to the surgical needle through its open-ended slot, this should only be done with the Suture end.
- Cut and withdraw the mesh traction-threads before closing the incisions.
- The used components may be a potential biohazard. The Passers have sharp tips, which could potentially protrude when not in use. Handle and dispose of the Anchoring Handle, Passers, discarded mesh Traction Threads, 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.

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

ENGLISH

Post-operative:

- Instruct the patient to report dysuria, hematuria, paresthesia, or any other abnormal symptoms to the surgeon as soon as possible.
- Post-operative retropubic bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient. The patient must be instructed to contact the surgeon immediately if hemorrhaging occurs.
- Patient should report incontinence, voiding dysfunction or problems defecating to the surgeon as soon as possible.
- It is recommended that patients do not overly exert themselves physically (e.g.: heavy lifting) or partake in any moderate to high intensity sporting activity (e.g.: biking, jogging, etc.) for at least a minimum of two months. It is also recommended that patients avoid sexual intercourse during the first two months after surgery.
- The device is provided with multiple, product ("hospital") labels of which must be included in the patient medical file as well as administered to the patient for easy identification of the implant.

POTENTIAL ADVERSE REACTIONS

Known risks of surgical procedures for prolapse mesh implanting include:

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

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

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

The occurrence of adverse reactions may require revisions and/or realization of specific, additional treatments, including but not limited to: antibiotics, blood transfusions, intravenous (IV) therapy, drainage, multiple restoration surgeries, and removal of the device. In cases in which the polypropylene mesh needs to be removed in part or whole, significant dissection may be required.

SURGICAL TECHNIQUE

Before using Surelift Contasure Prolapse System, the doctor must read and understand the instructions for use.

Anaesthetics and antibiotic therapy:

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

Reparation Techniques:

Vaginal prolapse can be:

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

Surelift Contasure Prolapse System placement: (Anterior Prolapse)

- 1.- Perform a longitudinal incision in the anterior vaginal wall extending from mid-urethra to the vaginal apex.
- 2.- Dissect the anterior vaginal wall utilizing a full-thickness technique laterally to the level of arcus tendineus on either side and proximally to the level of vaginal apex. Perform anterior colporrhaphy if needed. Enter paravesical spaces bilaterally. Identify ischial spines and clear them from adipose tissue digitally. Continue blunt/digital dissection into pararectal spaces bilaterally. Clear coccygeus muscle from adipose tissue digitally and identify course of sacrospinous ligament.
- 3.- Insert the Anchoring Handle into the pararectal space on one side and position the tip over the sacrospinous ligament about 1.5 cm medial to the ischial spine. With the tip of the Anchoring Handle firmly against the ligament, press the top of the Anchoring Handle as far as it allows, releasing the anchor and fixing it to the sacrospinous ligament. Withdraw the handle from the patient and secure the proximal traction sutures. Repeat the technique on contra lateral side.
- 4.- Put the suture through the one of the posterior anchoring points of the mesh (the shorter arms at the base of the mesh which do not have traction thread loops attached) and tie a "pulley" knot. Pull one end of the suture and bring the same arm of the mesh into direct contact with the desired ligament fixation point. Repeat the same steps on contra lateral side and adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Tie the knot of the anchor threads and cut the excess suture ends.
- 5.- Perform four small vulvar incisions (2 on each side) lateral to labia majora. The first incisions should be approximately at the level of the clitoris and the medial-superior corner of the obturator foramen. The second incisions should be about 2 cm under and 2 cm lateral to the first incisions, inferior to the obturator foramen.
- 6.- Insert the thread Passer Needle through the vulvar incision and penetrate into the obturator membrane. Advance the tip of the Passer Needle through the vaginal canal. Insert and secure the suture in the apex of the tip of the Passer Needle. Pull the anterior arm of the mesh through the obturator foramen and anterior vulvar incision. Repeat the same steps on contra lateral side and adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Adjustment can be facilitated by cutting any excess mesh in order to ensure the proper position of the mesh without tension under the bladder neck, leaving adequate space between the mesh and bladder neck to accommodate for possible mesh shrinkage.
- 7.- Insert the Passer Needle through the second vulvar incisions and penetrate until the obturator membrane is reached. Laterally advance the tip of the Passer Needle to the obturator internus and penetrate through arcus tendineus as close to ischial spine as possible. Advance the tip of the Passer Needle into the vaginal canal. Insert and secure the suture in the apex of the Passer Needle and pull the central arm of the mesh through obturator foramen and the second vulvar incision. Repeat the same steps on contra lateral side. Adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding.
- 8.- Perform appropriate vaginal vault suspension as per surgeon's preference and patient's indications. Cut the mesh arms at skin level and close all incisions, including the anterior wall vaginal incision.

Surelift Contasure Prolapse System placement: (Posterior Prolapse)

- 1.- Perform a transverse incision in the posterior fourchette of the vagina or inverted triangle incision on the perineum as required by patients conditions.
- 2.- Dissect posterior vaginal wall sharply and bluntly, underlying the rectum, utilizing full-thickness technique all the way to vaginal apex proximally and to the anal elevator muscle fascia laterally, without making a midline incision. Continue blunt/digital dissection into pararectal spaces bilaterally. Clear coccygeus muscle from adipose tissue digitally and identify course of sacrospinous ligament.
- 3.- Insert the Anchoring Handle into the pararectal space on one side and position the tip over the Sacrospinous ligament (SSL) about 1.5 cm medial to the ischial spine. With the tip of the Anchoring Handle firmly against the SSL, press the top of the Anchoring Handle as far as it allows, releasing the anchor and fixing it to the Sacrospinous ligament. Withdraw the Anchoring Handle from the patient and secure the proximal sutures threads. Repeat the technique on contralateral side.
- 4.- Prepare the mesh, cutting the central arms and the anterior arms as per surgeon preference (they are not necessary for posterior placement). Put the suture through the one of the posterior anchoring points of the mesh (the shorter arms at the base of the mesh which do not have traction-threads) and tie a "pulley" knot. Pull the suture and bring the same arm of the mesh into direct contact with the desired ligament fixation point. Repeat the same steps on contra lateral side and adjust width of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Tie the knot of the anchor threads to fix the mesh at the desired level, and cut the excess suture ends. Perform colpoperineorrhaphy if needed.
- 5.- Adjust the length of the mesh to patient's dimensions leaving it somewhat loose to accommodate for possible mesh shrinkage but avoiding excessive sagging and mesh folding. Suture anterior portion of the mesh to proximal portion of the perineal body with delayed absorbable sutures but do not extend mesh to posterior fourchette to prevent dyspareunia. Approximate posterior vaginal wall mucosa with perineal skin.
- 6.- Close all incisions, ensuring that only the mesh remains implanted.

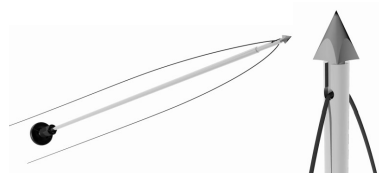
SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

INSTRUCTIONS FOR USE

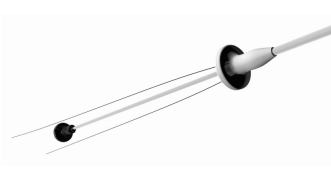
ENGLISH

Loading the Anchoring Handle

The Anchoring Handle is composed of two parts: an inner rod and an outer tube, each with a polymer grip/trigger button. Inner: trigger button with two linear grooves; Outer: grip with round, central aperture. Surelift Contasure Prolapse System kits that include an assembled Anchoring Handle, are pre-loaded with one Anchor + Suture. To load additional Anchor + Suture:



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



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



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

MATERIALS USED IN MANUFACTURING

Patient-contacting materials

Mesh: Polypropylene monofilament
Anchors: Polyetheretherketone (PEEK), polyvinylidene fluoride (PVDF) suture thread
Anchoring Handle*: Stainless Steel
Passers*: Stainless Steel
Surgical needle*: Stainless steel

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

*Stainless steel components contain nickel

STERILIZATION

Surelift Contasure Prolapse System is sterilized by Ethylene Oxide. This product is a single use device and it must not be re-sterilized or re-used. Do not use if the package has been damaged.

STORAGE

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

SINGLE-USE PRODUCT DISCLAIMER

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

SYMBOLS USED ON PRODUCT LABELS



CATALOGUE NUMBER



SERIAL NUMBER



UNIQUE DEVICE IDENTIFIER



MEDICAL DEVICE



DO NOT REUSE



DO NOT RESTERILIZE



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



DISTRIBUTOR



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



USE BY DATE



MANUFACTURER



KEEP DRY



DATE OF MANUFACTURE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



STERILIZED USING ETHYLENE OXIDE



SINGLE STERILE BARRIER SYSTEM WITH PROTECTIVE PACKAGING INSIDE



DATE OF IMPLANTATION



PATIENT NAME OR PATIENT ID



NAME/ADDRESS OF IMPLANTING HEALTHCARE INSTITUTION/PROVIDER



INFORMATION WEBSITE FOR PATIENTS

IMPORTANT

Veuillez lire attentivement ce mode d'emploi.

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

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

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

AVERTISSEMENT GÉNÉRAL À PROPOS DU TREILLIS

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

INDICATIONS

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

PRÉSENTATION DU DISPOSITIF

Le système de réparation de prolapsus Surelift Contasure Prolapse System est un treillis en polypropylène monofilament. Il reste en place, renforçant ainsi le plancher pelvien, en induisant une réponse des tissus fibreux à travers le treillis et autour. Les points d'ancrage postérieurs seront utilisés pour fixer le treillis au ligament sacro-épineux (LSE). Les ancrs seront insérées dans le LSE afin de fixer le fil de suture monofilament qui maintiendra la partie postérieure du treillis en place. Les bras du treillis traverseront le foramen obturé.

CONTRE-INDICATIONS

Ne pas implanter le dispositif :

- Chez les patientes atteintes d'affections préexistantes comportant un risque chirurgical inacceptable selon le médecin, notamment des comorbidités susceptibles de nuire à la cicatrisation des tissus ;
- Chez les patientes sous traitement anticoagulant ;
- Chez les patientes souffrant d'infections ou d'obstructions des voies urinaires ;
- Chez les patientes souffrant d'insuffisance rénale ;
- Chez 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 les zones sous-urétrales ou péri-urétrales présentant des signes de nécrose tissulaire ;
- Chez les patientes présentant une sensibilité ou une allergie connue aux matériaux du dispositif ;
- Chez les patientes subissant une chirurgie de l'intestin concomitante ;
- En contact direct avec les organes intestinaux ou viscéraux, notamment la vessie ;
- Chez les patientes chez qui un système est déjà implanté dans le cadre d'un prolapsus ou d'une incontinence urinaire.

MISES EN GARDE ET PRÉCAUTIONS

En phase préopératoire :

- La patiente doit être informée qu'il existe des alternatives à la chirurgie de réparation de prolapsus au moyen d'un treillis, et les raisons du choix d'un treillis doivent lui être expliquées. Ces alternatives incluent notamment : des exercices du plancher pelvien (exercices de Kegel), les tampons vaginaux/pessaires et/ou des modifications comportementales (électrostimulation). La patiente peut également se voir proposer des solutions chirurgicales sans treillis (par ex. réparation avec des tissus natifs).
- Des traitements conservateurs non invasifs doivent être recommandés avant d'opter pour la pose d'un treillis. En cas de prolapsus léger ou non gênant, tous les traitements conservateurs doivent avoir été étudiés avant d'envisager une réparation par treillis. Sauf en cas de prolapsus sévère ou extrêmement complexe, seulement des traitements conservateurs et/ou une réparation avec des tissus natifs doivent être proposés aux patientes en bonne santé de moins de 50 ans.
- Recueillir le consentement de la patiente pour l'intervention chirurgicale, une fois qu'elle a compris les risques postopératoires et les complications possibles de la pose chirurgicale d'un treillis.
- L'information de la patiente doit inclure une discussion sur le fait que le dispositif devant être implanté est un implant permanent, et que certaines complications associées à cet implant peuvent nécessiter une autre chirurgie qui pourrait ne pas corriger la complication. Il est recommandé d'avoir recours à une équipe pluridisciplinaire de médecins pour l'information de la patiente.
- Le médecin doit déterminer les risques à inclure dans le formulaire 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 associés directement à l'utilisation du dispositif, à son fonctionnement ou à la méthode d'implantation doivent être compris et pris en compte par un chirurgien qualifié qui connaît bien l'anatomie, les procédures et les traitements médicaux des affections traitées par ce dispositif.
- L'anatomie de chaque patiente pouvant être très variable, il est important pour chaque procédure que les plans d'introduction du dispositif et l'emplacement de la pose soient planifiés et connus pour chaque patiente. L'emploi de méthodes d'imagerie avant et après la pose du produit peut aider à bien le positionner et à confirmer l'absence de lésions au niveau de structures anatomiques non ciblées.
- Des précautions particulières doivent être prises chez les patientes présentant des affections susceptibles d'être aggravées par la position gynécologique dorsale modifiée.
- Les risques et bénéfices de la procédure du système de réparation de prolapsus Surelift Contasure Prolapse System chez des patientes présentant les affections suivantes doivent être soigneusement évalués par l'équipe de médecins :
 - Patientes obèses ;
 - Femmes jeunes / en préménopause ou femmes prévoyant de futures grossesses ;
 - Comorbidités constituant des facteurs de risque pour la cicatrisation des tissus détériorés, notamment : diabète sucré, tabagisme et traitements par stéroïdes ;
 - Patientes présentant un prolapsus de grade ≤ 2 (échelle POP-Q) ;
 - Antécédents chirurgicaux, en particulier chirurgies vaginales de réparation du plancher pelvien ;
 - Patientes présentant une IUE ou des troubles urinaires concomitants.
- La patiente doit être informée que les futures grossesses peuvent annuler les effets de l'intervention chirurgicale.
- Ce produit est fourni stérile et doit être stérile avant toute utilisation. Avant son ouverture, l'emballage doit être inspecté afin de s'assurer qu'il n'est pas endommagé et que la stérilité n'a pas été compromise.
- Ce produit n'est pas réutilisable. Le système ne peut pas être stérilisé. Refuser et ne pas utiliser un système non emballé.
- La date de la dernière révision de ce document figure dans ce mode d'emploi. Si plus de 24 mois se sont écoulés depuis la date de la dernière révision, veuillez contacter le fabricant ou le distributeur pour recevoir le mode d'emploi actualisé.

En phase opératoire :

- Ce produit est un implant. Il doit être implanté dans une salle d'opération. Pendant l'intervention chirurgicale, utiliser des mesures strictes d'asepsie et d'administration d'antibiotiques.
- Il convient de respecter les bonnes pratiques chirurgicales pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectées, en portant une attention particulière au risque d'infection au niveau du produit.
- Prendre des précautions particulières pendant l'intervention chirurgicale afin d'éviter toute perforation de la vessie, du côlon, de l'urètre, de la paroi vaginale, de l'intestin et d'autres structures pelviennes internes, ainsi que toute lésion des nerfs, des vaisseaux sanguins, de l'os pubis ou toute rupture mécanique du tissu. L'attention portée à l'anatomie locale et au passage correct du treillis permettra de limiter les risques.
- Une cystoscopie doit être réalisée pour confirmer l'intégrité de la vessie après le passage de l'aiguille, ainsi qu'un toucher rectal afin de détecter une perforation rectale.
- Éviter d'appliquer une tension excessive sur le treillis afin de limiter la rétention urinaire, l'occlusion intestinale ou le risque de lésions des tissus ou organes internes.
- Un saignement peropératoire peut survenir.
- 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 du

système de réparation de prolapsus Surelift ContasureProlapse System avec de la colle pour tissu et celle-ci n'est pas recommandée.

- Une mauvaise fixation de la suture à l'aiguille chirurgicale pourrait endommager la suture. Si la suture est fixée à l'aiguille chirurgicale par sa fente ouverte, cela ne doit être fait qu'avec l'extrémité de suture.
- Couper et retirer les fils de traction du treillis avant de refermer les incisions.
- Les composants utilisés peuvent constituer un risque biologique. Les Passers ont des extrémités pointues, qui peuvent dépasser lorsqu'ils ne sont pas utilisés. Manipuler et éliminer l'Anchoring Handle, les Passers, les fils de traction du treillis coupés 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.

Postopératoire:

- Demander à la patiente de signaler dès que possible toute dysurie, hématurie, paresthésie ou tout autre symptôme anormal au chirurgien.
- Un saignement rétropubien postopératoire peut survenir. Observer tout signe ou symptôme avant d'autoriser la patiente à quitter l'hôpital. La patiente doit avoir reçu pour instruction de contacter le chirurgien immédiatement en cas d'hémorragie.
- La patiente doit signaler dès que possible toute incontinence, tout trouble mictionnel ou problème de défécation au chirurgien.
- Il est conseillé aux patientes de ne pas pratiquer d'activité physique intense (ex., soulever des objets lourds) ni de participer à des activités sportives d'intensité modérée à élevée (ex., cyclisme, jogging, etc.) pendant au moins deux mois. Il est également conseillé aux patientes d'éviter les rapports sexuels au cours des deux mois suivant l'intervention.
- Le dispositif est fourni avec plusieurs étiquettes de produit (« hôpital ») qui doivent être intégrées au dossier médical de la patiente et remises à la patiente pour faciliter l'identification de l'implant.

EFFETS INDÉSIRABLES ÉVENTUELS

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

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

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

- Complications au niveau du site de la plaie (c'est-à-dire, formation d'une granulation excessive, désunion des sutures de la plaie).
- Formation de tissu cicatriciel.
- Différents physiques.
- Problèmes émotionnels.

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

TECHNIQUE CHIRURGICALE

Avant toute utilisation du système de réparation de prolapsus Surelift ContasureProlapse System, le médecin doit avoir lu et compris le mode d'emploi.

Anesthésiques et traitement antibiotique :

L'intervention chirurgicale visant à implanter le système peut être réalisée sous anesthésie régionale ou générale. Il est conseillé de suivre le protocole antibiotique de l'hôpital pour les implants.

Techniques de réparation :

Le prolapsus vaginal peut être :

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

Pose du système de réparation de prolapsus Surelift ContasureProlapse System : (Prolapsus antérieur)

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

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

3.- Insérer la poignée d'ancrage dans la fosse pararectale d'un côté et positionner la pointe au-dessus du ligament sacro-épineux à environ 1,5 cm en position médiale de l'épine sciatique. En maintenant fermement la pointe de la poignée d'ancrage contre le ligament, pousser la partie supérieure de la poignée d'ancrage aussi loin que possible, relâchant ainsi l'ancre et la fixant au ligament sacro-épineux. Retirer la poignée de la patiente et fixer les sutures de traction proximales. Répéter la technique sur le côté controlatéral.

4.- Passer la suture à travers un des points d'ancrage postérieurs du treillis (les bras plus courts à la base du treillis auxquels aucune boucle des fils de traction n'est fixée) et réaliser un point « poulie ». Tirer une extrémité de la suture et placer le même bras du treillis en contact direct avec le point de fixation au ligament souhaité. Répéter les mêmes étapes sur le côté controlatéral et ajuster la largeur du treillis aux dimensions de la patiente sans trop le tendre en vue d'un éventuel rétrécissement du treillis, mais en évitant un affaissement excessif et le plissement du treillis. Nouer les fils de l'ancre et couper les extrémités des sutures en surplus.

5.- Pratiquer quatre petites incisions vulvaires (2 de chaque côté) sur la partie latérale des grandes lèvres. Les premières incisions doivent se trouver approximativement au niveau du clitoris et du coin médial supérieur du foramen obturé. Les deuxième incisions doivent se trouver à environ 2 cm en dessous et 2 cm sur le côté des premières incisions, sous le foramen obturé.

6.- Insérer l'aiguille du passe-bandelettes dans l'incision vulvaire et pénétrer dans la membrane obturatrice. Pousser la pointe de l'aiguille passe-bandelettes dans le canal vaginal. Insérer et bloquer la suture dans la pointe de l'aiguille du passe-bandelettes. Tirer le bras antérieur du treillis à travers le foramen obturé et l'incision vulvaire antérieure. Répéter les mêmes étapes sur le côté controlatéral et ajuster la largeur du treillis aux dimensions de la patiente sans trop le tendre en vue d'un éventuel rétrécissement du treillis, mais en évitant un affaissement excessif et le plissement du treillis. Pour faciliter l'ajustement, il est possible de couper le surplus de treillis afin d'en assurer le bon positionnement sans créer de tension sous le col de la vessie, en laissant un espace suffisant entre le treillis et le col de la vessie en vue d'un possible rétrécissement du treillis.

7.- Insérer l'aiguille du passe-bandelettes dans la deuxième incision vulvaire et pénétrer jusqu'à atteindre la membrane obturatrice. Pousser la pointe de l'aiguille du passe-bandelettes latéralement jusqu'au muscle obturateur interne et pénétrer dans l'arcade tendineuse aussi près que possible de l'épine sciatique. Pousser la pointe de l'aiguille passe-bandelettes dans le canal vaginal. Insérer et bloquer la suture dans la pointe de l'aiguille du passe-bandelettes, puis tirer le bras central du treillis à travers le foramen obturé et la deuxième incision vulvaire. Répéter les mêmes étapes sur le côté controlatéral. Ajuster la largeur du treillis aux dimensions de la patiente sans trop le tendre en vue d'un éventuel rétrécissement du treillis, mais en évitant un affaissement excessif et le plissement du treillis.

8.- Pratiquer la suspension du dôme vaginal conformément aux préférences du chirurgien et aux indications de la patiente. Couper les bras du treillis au niveau de la peau et refermer toutes les incisions, y compris l'incision de la paroi antérieure du vagin.

Pose du système de réparation de prolapsus Surelift ContasureProlapse System : (Prolapsus postérieur)

1.- Pratiquer une incision transversale dans la fourchette vulvaire ou une incision en triangle inversé sur le périnée selon les affections de la patiente.

2.- Selon une technique transfixiante, pratiquer, par clivage et à l'aide d'un instrument tranchant, une dissection proximale de la paroi postérieure du vagin, sous le rectum, jusqu'au cul-de-sac postérieur de la voûte vaginale et latérale jusqu'à l'aponévrose du muscle élévateur de l'anus, sans effectuer d'incision médiane. Poursuivre la dissection mousse/digitale dans les fosses pararectales bilatéralement. Dégager le muscle ischio-coccygien du tissu adipeux avec les doigts et identifier le trajet du ligament sacro-épineux.

3.- Insérer la poignée d'ancrage dans la fosse pararectale d'un côté et positionner la pointe au-dessus du ligament sacro-épineux (LSE) à environ 1,5 cm en position médiale de l'épine sciatique. En maintenant fermement la pointe de la poignée d'ancrage contre le LSE, pousser la partie supérieure de la poignée d'ancrage aussi loin que possible, relâchant ainsi l'ancre et la fixant au ligament sacro-épineux. Retirer la poignée d'ancrage de la patiente et fixer les fils des sutures proximales. Répéter la technique sur le côté controlatéral.

4.- Préparer le treillis en coupant les bras centraux et les bras antérieurs conformément aux préférences du chirurgien (ils ne sont pas nécessaires pour la pose postérieure). Passer la suture à travers un des points d'ancrage postérieurs du treillis (les bras plus courts à la base du treillis auxquels aucun fil de traction n'est fixé) et réaliser un point « poulie ». Tirer la suture et placer le même

bras du treillis en contact direct avec le point de fixation au ligament souhaité. Répéter les mêmes étapes sur le côté controlatéral et ajuster la largeur du treillis aux dimensions de la patiente sans trop le tendre en vue d'un éventuel rétrécissement du treillis, mais en évitant un affaissement excessif et le plissement du treillis. Nouer les fils de l'ancre pour fixer le treillis au niveau souhaité et couper les extrémités des sutures en surplus. Pratiquer une colpopérinéorrhaphie si nécessaire.

5.- Ajuster la longueur du treillis aux dimensions de la patiente sans trop le tendre en vue d'un éventuel rétrécissement du treillis, mais en évitant un affaissement excessif et le plissement du treillis. Suture la partie antérieure du treillis à la partie proximale du noyau fibreux central du périnée à l'aide de fils résorbables, sans étendre le treillis à la fourchette vulvaire afin d'éviter une dyspareunie. Rapprocher la muqueuse de la paroi postérieure du vagin de la peau du périnée.

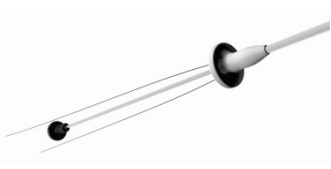
6.- Refermer toutes les incisions, en veillant à ce que seul le treillis reste implanté.

Chargement de la poignée d'ancre

La poignée d'ancre comporte deux parties : une tige intérieure et un tube extérieur, dotés chacun d'un embout / bouton-poussoir en polymère. Intérieur : bouton-poussoir comportant deux rainures linéaires ; extérieur : butoir doté d'une ouverture circulaire centrale. Le kit du système Surelift Contasure Prolapse System comprend une poignée d'ancre assemblée, préchargée avec une ancre + du fil de suture. Pour charger une ancre supplémentaire + du fil de suture :



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



2. L'ancre étant chargée à la pointe de la tige intérieure de la poignée d'ancre, insérer la tige intérieure dans le tube extérieur par l'ouverture circulaire du butoir.



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

MATÉRIAUX UTILISÉS DANS LA FABRICATION

Matériaux entrant au contact de la patiente

Treillis: Polypropylène monofilament
Ancres: Polyéthylène téréphtalate (PET), fil de suture en polyfluorure de vinylidène (PVDF)
Anchoring Handle* (poignée d'ancre): Acier inoxydable
Passers* (passe-bandelettes): Acier inoxydable
Aiguille chirurgicale*: Acier inoxydable

Aucun phtalate, latex ou autre matière dangereuse n'est utilisé pour la fabrication du treillis, des ancrs ou des sutures du système de réparation de prolapsus Surelift Contasure Prolapse System.

*Les composants en acier inoxydable contiennent du nickel

STÉRILISATION

Le système de réparation de prolapsus Surelift Contasure Prolapse System est stérilisé à l'oxyde d'éthylène. Ce produit est un dispositif à usage unique qui ne doit être ni restérilisé ni réutilisé. Ne pas utiliser si l'emballage a été endommagé.

CONSERVATION

Il est recommandé de conserver le produit dans un endroit sec à température ambiante, à l'abri de la chaleur et 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 DU PRODUIT



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 Gebrauchsanweisung kann zu einer Fehlfunktion des Systems oder zu Schäden bei der Patientin führen.

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

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

GLOBAL WARNUNG FÜR NETZE

Das Surelift Contasure Prolapse System gilt als eines der synthetischen Netz-Implantate bei Vaginalprolaps, die derzeit unter strenger Überwachung und Beobachtung stehen. Gesundheitsbehörden und staatliche Stellen unterstützen den Einsatz dieser Produkte, wenn Folgendes zutrifft: das Netz entspricht gewissen Spezifikationen für synthetische Netze, die zur Anwendung als Beckenboden-Implantate geeignet sind (entsprechend dem Stand der Technik), wenn ein multidisziplinäres Fachärzteteam die chirurgische Reparatur von Beckenorganprolaps (BOP) mit einem Netz als geeignete Behandlungsoption für die Patientin erachtet, und nachdem alle relevanten Risikofaktoren berücksichtigt wurden. Das Surelift Contasure Prolapse System entspricht den modernsten Anforderungen für Prolaps-Netzimplantate im Hinblick auf physikalische und mechanische Eigenschaften. Es wurden global Maßnahmen ergriffen, um die Sicherheit bei der Anwendung von Prolapsnetzen zu maximieren, die Verfügbarkeit von gut ausgebildeten Ärzten zu verbessern, welche Patientinnen helfen können zu entscheiden, ob und wann ein Netz verwendet werden soll, und um mit ungewollten Ergebnissen in Verbindung mit ihrer Anwendung geschickter umzugehen, wobei der Schwerpunkt auf anatomischen Problemen und letztendlich dem Nachweis des langfristigen Nutzen-Risiko-Profiles dieser Implantate liegt.

GEBRAUCHSANWEISUNG

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

BESCHREIBUNG DES MEDIZINPRODUKTS

Das Surelift Contasure Prolapse System ist ein Polypropylen-Monofilamentnetz. Es bleibt implantiert und verstärkt den Beckenboden durch Auslösung einer fibrotischen Gewebereaktion durch und um das Netz herum. Die posterioren Verankerungsstellen werden verwendet, um das Netz am sakrospinalen Ligament (SSL) zu befestigen. Es werden Anker in das SSL eingeführt, die dazu dienen, die Monofilamentfaden-Naht zu befestigen, die den posterioren Teil des Netzes an Ort und Stelle halten wird. Die Arme des Netzes werden durch das Foramen obturatum geführt.

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.
- Bei suburethralen oder periurethralen Regionen mit Anzeichen einer Gewebesnekrose.
- Bei Patientinnen mit bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegenüber den Materialien des Systems.
- Bei Patientinnen, bei denen gleichzeitig eine Darm-OP vorgenommen wird.
- Bei direktem Kontakt mit dem Darm oder den Bauchorganen einschließlich der Harnblase.
- Bei Patientinnen, denen bereits ein System für Prolaps oder Harninkontinenz implantiert wurde.

WARNHINWEISE UND VORSICHTSMASSNAHMEN

Vor dem Eingriff:

- Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass es Alternativen zu operativen Eingriffen mit Prolapsnetzen gibt, und der Grund für die Wahl eines Prolapsnetzes muss erläutert werden. Zu solchen Alternativen zählen unter anderem: Beckenbodengymnastik (Kegelübungen), Pessar/Scheiden tampon und/oder Verhaltensmodifikation (Elektrostimulation). Der Patientin können auch chirurgische Optionen ohne Netz angeboten werden (z.B. Reparatur mit nativem Gewebe).
- Konservative, nicht invasive Behandlungen sollten vor der Wahl eines Netzimplantats empfohlen werden. Im Falle eines leichten oder nicht störenden Prolapses sollten zuerst alle konservativen Behandlungen ausgenutzt werden, bevor eine Netzreparatur erwogen wird. Außer bei schwerem oder außerordentlich komplexem Prolaps sollten ansonsten gesunde Patientinnen unter 50 Jahren nur konservative Behandlungen und/oder eine Reparatur mit nativem Gewebe angeboten werden.
- Einholung der Einwilligung der Patientin für die OP, wobei diese über die postoperativen Risiken und möglichen Komplikationen einer Netzimplantation aufgeklärt worden sein muss.
- Beim Aufklärungsgespräch muss darauf hingewiesen werden, dass es sich bei dem zu implantierenden Produkt um ein Dauerimplantat handelt, und dass einige der mit dem implantierten Netz verbundenen Nebenwirkungen eine weitere Operation erforderlich machen können, die diese Komplikation beheben können oder nicht. Ein multidisziplinäres Ärzteteam wird für das Aufklärungsgespräch der Patientin empfohlen.
- Der Arzt muss die Risiken festlegen, die in der Einwilligungserklärung für die Patientinnen genannt werden müssen.
- Das Produkt darf nur von Ärzten verwendet werden, die in der Platzierung des Medizinprodukts geschult sind. Es ist unbedingt notwendig, dass die operativen Grundsätze des Produkts verstanden werden.
- Das Produkt darf nur von Ärzten implantiert werden, die entsprechend qualifiziert und erfahren sind, um die erforderliche chirurgische Technik durchzuführen.
- Für chirurgische Risiken, die nicht direkt mit der Anwendung oder Funktion des Produkts oder der Implantationsmethode verbunden sind, sind das Verständnis und die Sachkenntnis eines qualifizierten Operateurs gefordert, der die Anatomie, die medizinischen Behandlungen und Verfahren für Erkrankungen kennt, die mit diesem Produkt angemessen behandelt werden.
- Da die Anatomie der einzelnen Patientinnen sehr unterschiedlich sein kann, ist es wichtig, dass für jede Patientin die beabsichtigten Pläne für das Vorschieben des Produkts und der voraussichtliche Situs für das Einsetzen des Netzes bekannt bzw. geplant sind. Eine Kontrolle mittels Bildgebung vor und nach dem Einsetzen des Netzes kann eine sachgemäße Platzierung des Produkts unterstützen und bestätigen, dass keine anatomischen Strukturen verletzt wurden, die nicht Ziel des Eingriffs waren.
- Besondere Vorsicht ist bei Patientinnen mit Erkrankungen geboten, die durch eine veränderte dorsale Steinschnittlage erschwert werden.
- Die Risiken und der Nutzen eines Eingriffs mit dem Surelift Contasure Prolapse System bei Patientinnen mit den folgenden Erkrankungen sollten vom Ärzteteam sorgfältig abgewogen werden:
 - Adipöse Patientinnen;
 - Jüngere / prämenopausale Frauen oder Frauen, die in der Zukunft eine Schwangerschaft planen;
 - Begleiterkrankungen, die Risikofaktoren für eine beeinträchtigte Gewebeheilung sind, wozu unter anderem Folgende gehören: Diabetes mellitus, Rauchen und Behandlung mit Steroiden;
 - Patientinnen mit einem Prolaps $\leq$ Grad 2 (POP-Q-Skala);
 - Operationen in der chirurgischen Vorgeschichte, vor allem vaginale Eingriffe für eine Beckenbodenplastik;
 - Patientinnen mit gleichzeitiger Stressharninkontinenz oder Harnwegserkrankungen.
- Die Patientin sollte darüber aufgeklärt werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung des chirurgischen Eingriffs zunichte machen können.
- Dieses Produkt wird steril geliefert und muss vor seiner Anwendung steril sein. Vor dem Öffnen des Produkts muss die Verpackung auf mögliche Beschädigungen untersucht und die Sterilität geprüft werden.
- Dieses Produkt darf nicht wiederverwendet werden. Das System darf nicht erneut sterilisiert werden. Unverpackte Systeme aussortieren und nicht verwenden.
- Das Datum der letzten Überarbeitung des vorliegenden Dokuments findet sich in der vorliegenden Gebrauchsanweisung. Sofern seit der letzten Überarbeitung mehr als 24 Monate vergangen sind, wenden Sie sich bitte an den Hersteller oder den Vertriebspartner, um die aktuelle Ausgabe der Gebrauchsanweisung zu erhalten.

Während des Eingriffs:

- Dieses Produkt ist ein Implantat und muss in einem Operationssaal implantiert werden. Während des chirurgischen Eingriffs müssen strenge aseptische und antibiotische Maßnahmen bei der Abdeckung eingehalten werden.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden müssen gute chirurgische Praktiken angewendet werden, mit besonderer Berücksichtigung einer möglichen Infektion durch das Produkt
- Beim chirurgischen Eingriff ist besondere Vorsicht geboten, um eine Perforation der Harnblase, des Kolons, der Harnröhre, der Scheidenwand, des Darms und anderer innerer Beckenstrukturen sowie Schäden an Nerven, Blutgefäßen, dem Schambein oder einen mechanischen Riss von Gewebe zu vermeiden. Die Beachtung der lokalen Anatomie und das sachgemäße Einbringen des Netzes minimieren die Risiken.
- Es sollte eine Zytoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase nach dem Durchführen der Nadel zu bestätigen; außerdem ist eine digitale rektale Untersuchung

durchzuführen, damit eine Perforation des Rektums erkannt wird.

- Ein übermäßiger Zug des Netzes ist zu vermeiden, um das Risiko einer 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 Surelift® Contasure Prolapse System mit Gewebeklebern vor, daher werden diese nicht empfohlen.
- Ein unsachgemäßes Anbringen der Naht an der chirurgischen Nadel könnte zu einer Beschädigung der Naht führen. Wenn die Naht durch ihren offenen Schlitz an der chirurgischen Nadel befestigt ist, sollte dies nur mit dem Nahtende erfolgen.
- Die Zugfäden sind vor dem Schließen der Inzision abzuschneiden und zu entfernen.
- Die verwendeten Komponenten können eine potenzielle biologische Gefahr darstellen. Die Führungsinstrumente weisen scharfe Spitzen auf, die potenziell herausragen könnten, wenn sie sich nicht in Gebrauch befinden. Der Verankerungsgriff, die Führungsinstrumente sowie die entfernten Zugfäden des Netzes sowie alle anderen verwendeten Komponenten sind gemäß den örtlichen Gesetzen und Bundesgesetzen in Bezug auf klinische Abfälle, insbesondere in Bezug auf die Entsorgung von scharfen Instrumenten zu handhaben und zu entsorgen, um unnötige Verletzungen oder Schäden zu vermeiden.

Nach dem Eingriff:

- Die Patientin ist anzuweisen, dem Operateur eine Dysurie, Hämaturie, Parästhesie oder andere anormale Symptome schnellstmöglich zu melden.
- Eine postoperative retropubische Blutung kann auftreten. Sämtliche Anzeichen oder Symptome müssen vor der Entlassung der Patientin abgeklärt werden. Die Patientin muss angewiesen werden, den Operateur umgehend zu kontaktieren, wenn eine Blutung auftritt.
- Die Patientin muss dem Operateur eine Inkontinenz, eine Harnentleerungsstörung oder Schwierigkeiten beim Stuhlgang schnellstmöglich melden.
- Es wird empfohlen, dass sich die Patientinnen mindestens 2 Monate lang körperlich nicht übermäßig überanstrengen (z.B. schweres Heben) bzw. moderate bis hochintensive sportliche Aktivitäten meiden (z.B. Radfahren, Joggen etc.) Es wird auch empfohlen, dass die Patientinnen während der ersten zwei Monate nach der Operation auf Geschlechtsverkehr verzichten.
- Das Produkt wird mit mehreren Produkt- („Klinik“-) Etiketten geliefert, die in die Patientenakte geklebt sowie der Patientin gegeben werden, um das Implantat leicht zu identifizieren.

MÖGLICHE UNERWÜNSCHTE WIRKUNGEN

Bekannte Risiken von chirurgischen Eingriffen zur Implantation von Prolapsnetzen:

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

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

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

Das Auftreten von unerwünschten Reaktionen kann Revisions-OPs und/oder bestimmte weitere Behandlungen erforderlich machen, wozu unter anderem Folgende gehören: Antibiotika, Bluttransfusionen, intravenöse (i.v.-) Behandlung, Wunddrainage, mehrere Wiederherstellungsoperationen und Entfernen des Produkts. In den Fällen, in denen das Polypropylen-Netz ganz oder teilweise entfernt werden muss, ist eventuell eine größere Dissektion erforderlich.

CHIRURGISCHE TECHNIK

Vor der Anwendung von Surelift Contasure Prolapse System muss der Arzt die Gebrauchsanweisung gelesen und verstanden haben.

Anästhetika und Antibiotika-Therapie:

Der chirurgische Eingriff zur Implantation des Systems kann unter Regionalanästhesie oder Vollnarkose durchgeführt werden. Es wird empfohlen, dass Klinikprotokoll bezüglich der Antibiotika-Therapie bei Implantaten zu befolgen.

Reparaturtechniken:

Ein Vaginalprolaps kann Folgendes sein:

- Anterior (Blase)
- Posterior (Rektum)
- Komplett (beides)

Surelift Contasure Prolapse System - Platzierung: (Anteriorer Prolaps)

1.- Führen Sie einen Längsschnitt in die anteriore Vaginalwand durch, die sich von der Mitte der Harnleiter zum Apex der Vagina erstreckt.

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

3.- Führen Sie den Verankerungsgriff in den pararektalen Raum auf einer Seite ein und positionieren Sie die Spitze über dem Kreuzbein-Sitzbeinstachelband etwa 1,5 cm medial zum Sitzbeindorn. Halten Sie die Spitze des Verankerungsgriffs fest gegen das Band und drücken Sie den Oberteil des Verankerungsgriffs so weit wie möglich hinein, wodurch der Anker gelöst wird und am Kreuzbein-Sitzbeinstachelband fixiert wird. Ziehen Sie den Griff von der Patientin zurück und befestigen Sie die proximalen Zugfäden. Wiederholen Sie die Technik auf der gegenüberliegenden Seite.

4.- Führen Sie den Faden durch eine der posterioren Verankerungsstellen des Netzes (die kürzeren Arme an der Basis des Netzes, an denen keine Zugfadenschlaufen befestigt sind) und machen Sie einen Flaschenzugknoten. Ziehen Sie an einem Ende des Fadens und bringen Sie denselben Arm des Netzes in direkten Kontakt mit dem gewünschten Ligamentfixierungspunkt. Wiederholen Sie dieselben Schritte auf der gegenüberliegenden Seite, und passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an, wobei Sie es etwas lose lassen, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben, aber übermäßiges Durchhängen und Falten des Netzes vermeiden. Verknoten Sie die Ankerfäden und schneiden Sie die überstehenden Fadenenden ab.

5.- Machen Sie vier kleine Inzisionen in die Vulva (2 auf jeder Seite), seitlich der großen Schamlippen. Die ersten Inzisionen sollten ungefähr in der Höhe der Klitoris und dem medial-superioren Winkel des Foramen obturatum erfolgen. Die zweiten Inzisionen sollten etwa 2 cm unter bzw. 2 cm seitlich von den ersten Inzisionen, unterhalb des Foramen obturatum durchgeführt werden.

6.- Fügen Sie die Fadenführungsnaht durch die Vulvainzision und dringen Sie in die Obturatormembran ein. Schieben Sie die Spitze der Führungsnaht durch den Vaginalkanal vor. Führen Sie den Faden in das Spitzenende der Führungsnaht ein und fixieren Sie ihn. Ziehen Sie den anterioren Arm des Netzes durch das Foramen obturatum und die anteriore Vulvainzision. Wiederholen Sie dieselben Schritte auf der gegenüberliegenden Seite, und passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an, wobei Sie es etwas lose lassen, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben, aber übermäßiges Durchhängen und Falten des Netzes vermeiden. Die Anpassung kann durch Abscheiden etwaiger überschüssiger Netzteile erleichtert werden, um die ordnungsgemäße Position des Netzes ohne Zug unter dem Blasen Hals zu gewährleisten, wobei ausreichend Raum zwischen dem Netz und dem Blasen Hals zu lassen ist, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben.

7.- Fügen Sie die Fadenführungsnaht durch die zweiten Vulvainzisionen ein und dringen Sie weiter ein, bis die Obturatormembran erreicht wird. Schieben Sie die Spitze der Führungsnaht lateral zum Musculus obturator internus vor und dringen Sie durch den Arcus tendineus so nahe wie möglich zum Sitzbeindorn vor. Schieben Sie die Spitze der Führungsnaht durch den Vaginalkanal vor. Führen Sie den Faden in das Spitzenende der Führungsnaht ein und fixieren Sie ihn. Ziehen Sie den zentralen Arm des Netzes durch das Foramen obturatum und die zweite Vulvainzision. Wiederholen Sie dieselben Schritte auf der gegenüberliegenden Seite. Passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an, wobei Sie es etwas lose lassen, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben, aber übermäßiges Durchhängen und Falten des Netzes vermeiden.

8.- Führen Sie eine geeignete Scheidengewölbeaufhängung nach der jeweiligen Präferenz des Operateurs und den Indikationen der Patientin durch. Schneiden Sie die Netzarme an der Haut ab und schließen Sie sämtliche Inzisionen, einschließlich der Inzision in der anterioren Vaginalwand.

Surelift Contasure Prolapse System - Platzierung: (Posteriorer Prolaps)

1.- Führen Sie eine transversale Inzision in der hinteren Kommissur der Vagina oder umgekehrte Dreiecksinzision am Perineum je nach den bei der Patientin vorliegenden Bedingungen durch.

2.- Präparieren Sie die posteriore Vaginalwand scharf und dann stumpf, unter dem Rektum liegend, mittels einer Technik, die proximal durch die gesamte Dicke zur Höhe des Apex der Vagina und lateral zu den Faszen des Musculus levator ani geht, ohne dass eine Inzision auf der Mittellinie angelegt wird. Setzen Sie die stumpfe/digitale Dissektion in die pararektalen Räume bilateral fort. Lösen Sie den Musculus coccygeus digital vom Fettgewebe und identifizieren Sie den Verlauf des Kreuzbein-Sitzbeinstachelbands.

3.- Führen Sie den Verankerungsgriff in den pararektalen Raum auf einer Seite ein und positionieren Sie die Spitze über dem Kreuzbein-Sitzbeinstachelband etwa 1,5 cm medial zum Sitzbeindorn. Halten Sie die Spitze des Verankerungsgriffs fest gegen das Kreuzbein-Sitzbeinstachelband und drücken Sie den Oberteil des Verankerungsgriffs so weit wie möglich hinunter, wodurch die Verankerung gelöst wird und am Kreuzbein-Sitzbeinstachelband fixiert wird. Ziehen Sie den Griff von der Patientin zurück und befestigen Sie die proximalen Nähfäden. Wiederholen Sie die Technik auf der gegenüberliegenden Seite.

4.- Bereiten Sie das Netz vor, indem Sie die zentralen Arme und die anterioren Arme je nach Präferenz des Operators abschneiden (sie sind für die spätere Positionierung nicht notwendig). Führen Sie die Fäden durch eine der posterioren Verankerungsstellen des Netzes (die kürzeren Arme an der Basis des Netzes, an denen keine Zugfäden befestigt sind) und machen Sie einen Flaschenzugknoten. Ziehen Sie am Faden und bringen Sie denselben Arm des Netzes in direkten Kontakt mit dem gewünschten Ligamentfixierungspunkt. Wiederholen Sie dieselben Schritte auf der gegenüberliegenden Seite, und passen Sie die Breite des Netzes an die Abmessungen der Patientin an, wobei Sie es etwas lose lassen, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben, aber übermäßiges Durchhängen und Falten des Netzes vermeiden. Verknoten Sie die Ankerfäden, um das Netz in der gewünschten Höhe zu fixieren, und schneiden Sie die überstehenden Fadenenden ab. Führen Sie bei Bedarf eine anteriore Kolporrhaphie durch.

5.- Passen Sie die Länge des Netzes an die Abmessungen der Patientin an, wobei Sie es etwas lose lassen, um eine mögliche Schrumpfung des Netzes zu erlauben, aber übermäßiges Durchhängen und Falten des Netzes vermeiden. Nähen Sie den anterioren Abschnitt des Netzes an den proximalen Abschnitt des Netzes an, aber dehnen Sie das Netz nicht bis zur hinteren Kommissur aus, um Schmerzen beim Geschlechtsverkehr zu vermeiden. Führen Sie die perineale Haut an die posteriore Vaginalwandschleimhaut heran.

6.- Schließen Sie alle Inzisionen, wobei Sie sicherstellen, dass nur das Netz implantiert bleibt.

Laden des Verankerungsgriffs

Der Verankerungsgriff setzt sich aus zwei Teilen zusammen: einem Innenstab und einer äußeren Röhre, jede mit einem Polymerknauf/Auslöseknopf.

Innen: Auslöseknopf mit zwei linearen Einschnitten; außen: Knauf mit runder zentraler Öffnung.

Das Surelift Contasure Prolapse System beinhaltet einen montierten Verankerungsgriff, vorgeladen mit einem Anker + Faden.

Zum Laden von Anker + Faden:



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

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

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

ZUR HERSTELLUNG VERWENDETE MATERIALIEN

Materialien in Kontakt mit der Patientin

Netz: Polypropylen-Monofilament

Anker: Polyetheretherketon (PEEK), Polyvinylidenfluorid (PVDF)-monofilament Nähfaden

Passer Needle* (Führungsinstrumente): Edelstahl

Anchoring Handle* (Verankerungsgriff): Edelstahl

Chirurgische Nadel*: Edelstahl

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

*Die Edelstahlteile enthalten Nickel

STERILISATION

Das Surelift Contasure Prolapse System wird mittels Ethylenoxid sterilisiert. Dieses Produkt ist ein Einwegprodukt und darf nicht erneut sterilisiert oder wiederverwendet werden. Nicht verwenden, wenn die Verpackung beschädigt ist.

AUFBEWAHRUNG

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

EINWEGPRODUKT-HAFTUNGSAUSSCHLUSS

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

AUF DEN PRODUKTETIKETTEN VERWENDETE SYMBOLE



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



INFORMATIONEN-WEBSITE FÜR PATIENTEN

IMPORTANTE

Leggere attentamente le istruzioni per l'uso.

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

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

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

AVVERTENZA GLOBALE

Il dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System è una benderella sintetica attualmente sotto stretta sorveglianza e monitoraggio. Le autorità sanitarie e governative approvano l'uso di questi dispositivi nelle seguenti condizioni: la benderella è conforme a determinate specifiche delle benderelle sintetiche idonee al loro utilizzo di impianto per il pavimento pelvico (in base alla definizione attuale); quando un team multidisciplinare di medici esperti ritiene che la riparazione chirurgica del prolasso degli organi pelvici (POP) con una benderella sia un'opzione di trattamento appropriata per la paziente e dopo aver considerato i relativi fattori di rischio. Il dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System 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

Il dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System è una benderella per il trattamento dei casi di prolasso vaginale da moderati a gravi e/o complicati del comparto anteriore o posteriore.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Surelift è una maglia in polipropilene, ciascuna con 4 bracci e due punti di ancoraggio posteriori. Una volta impiantata, lo scopo è rinforzare il pavimento pelvico con il tessuto cicatriziale che si forma attraverso ed intorno alla maglia. I punti di fissaggio posteriori vengono utilizzati per ancorare la maglia al legamento sacro-spinoso. I bracci della maglia passano attraverso il forame otturatorio. Ancorettes sarà inserite nel legamento sacro-spinoso e sue funzione è fissare il filo di monofilamento che supporta la parte posteriore della maglia.

CONTROINDICAZIONI

Non impiantare il dispositivo:

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

AVVERTENZE E PRECAUZIONI

Pre-operatorio:

- La paziente deve essere informata che esistono alternative alla chirurgia con benderella per il prolasso e le deve essere spiegato il motivo per cui dovrebbe scegliere la benderella. Le alternative includono, a titolo esemplificativo ma non esaustivo: esercizi per il pavimento pelvico (esercizi di Kegel), pessario/tampone vaginale e/o modifiche del comportamento. Inoltre, la paziente può optare per soluzioni chirurgiche senza benderella (ovvero, riparazione del tessuto nativo).
- 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. Tranne che nei casi di prolasso gravi o estremamente complessi, oppure di pazienti sane di età inferiore a 50 anni, devono essere offerti solo trattamenti conservativi e/o la riparazione del tessuto nativo.
- Ottenere il consenso della paziente all'intervento, la quale deve aver compreso i rischi post-operatori e le potenziali complicanze dell'intervento d'impianto della 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, alla sua funzione o al metodo d'impianto devono essere valutati da un chirurgo qualificato esperto di anatomia, terapie farmacologiche e procedure per le condizioni adeguatamente trattate con questo dispositivo.
- L'anatomia può variare notevolmente da paziente a paziente, di conseguenza è importante che le manovre per l'inserimento del dispositivo e la sede del posizionamento della benderella siano pianificate individualmente per ciascuna paziente. L'impiego di metodi di imaging prima e dopo il posizionamento può aiutare ad adagiare il dispositivo in modo appropriato e a confermare l'assenza di lesioni alle strutture anatomiche non interessate.
- È necessario prestare particolare attenzione nelle pazienti con condizioni che possono essere aggravate dalla posizione litotomica dorsale modificata.
- È necessario che l'equipe medica valuti attentamente i rischi e i benefici della procedura con il dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System nelle seguenti condizioni:
 - Pazienti obese.
 - Donne giovani o in premenopausa o che stanno pianificando una gravidanza.
 - Comorbidità che costituiscono fattori di rischio per la cicatrizzazione del tessuto compromesso tra cui, a titolo puramente esemplificativo ma non limitativo, diabete mellito, fumo e terapie a base di steroidi.
 - Pazienti con prolasso di grado ≤ 2 (scala POP-Q).
 - Interventi precedenti, soprattutto chirurgia vaginale per la riparazione del pavimento pelvico.
 - Pazienti con incontinenza urinaria da sforzo o patologie urinarie.
- La paziente deve essere informata del fatto che gravidanze future possono invalidare gli effetti dell'intervento.
- Questo dispositivo è fornito sterile e deve essere sterile prima dell'uso. Prima di aprire la confezione ispezionarla per accertarsi che non sia danneggiata e non sia stata compromessa la sterilità.
- Il dispositivo non è riutilizzabile. Il dispositivo non può essere risterilizzato. Eliminare e non utilizzare tutti i sistemi non imballati.
- La data dell'ultima revisione di questo documento è indicata in queste istruzioni per l'uso. Se sono trascorsi più di 24 mesi dalla data dell'ultima revisione, contattare il produttore o il distributore per ricevere le istruzioni per l'uso aggiornate.

Intra-operatorio:

- Questo dispositivo è un impianto che deve essere impiantato con un intervento chirurgico. Adottare misure asettiche rigorose e una copertura antibiotica durante la procedura chirurgica.
- Devono essere seguite le buone pratiche chirurgiche per la gestione delle ferite contaminate o infette, con particolare attenzione alla possibilità di infezione causata dal dispositivo.
- Esercitare particolare cautela durante l'intervento chirurgico per evitare di perforare la vescica, l'intestino, l'uretra, la parete vaginale e altre strutture pelviche interne e di provocare lesioni ai nervi, vasi, ossa pubiche, o danni meccanici del tessuto. Un'attenzione all'anatomia locale e al corretto passaggio della benderella ridurrà al minimo i rischi.
- Eseguire una cistoscopia per confermare l'integrità della vescica dopo il passaggio dell'ago del passante e un'esplorazione rettale digitale per individuare una perforazione rettale.
- Evitare di tendere eccessivamente la 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 dispositivo con graffette, clip o pinze, perché si potrebbe causare un danno meccanico al dispositivo. Non ci sono dati sull'uso del dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System con adesivi per tessuti e non è raccomandato.
- Un fissaggio improprio della sutura all'ago chirurgico potrebbe danneggiare la sutura. Se la sutura deve essere inserita nella ago chirurgico attraverso la fessura aperta, dovrebbe sempre essere fatto alla fine della sutura.
- Tagliare ed estrarre il filo di trazione della benderella prima di chiudere le incisioni.
- I componenti usati possono costituire un potenziale rischio biologico. I passanti hanno punte taglienti che possono sporgere quando non in uso. Manipolare e smaltire l'impugnatura di

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

ISTRUZIONI PER L'USO

ITALIANO

ancoraggio, i passanti, i fili di trazione della benderella eliminati e gli altri componenti utilizzati in conformità alle leggi locali e federali per i rifiuti medicali, con particolare attenzione ai requisiti per lo smaltimento dei dispositivi taglienti e pungenti, per evitare danni o lesioni evitabili.

Post-operatorio:

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

POTENZIALI REAZIONI AVVERSE

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

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

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

- Complicazioni nella sede della ferita (ossia, eccessiva granulazione, deiscenza di ferita).
- Cicatrizzazione.
- Deformità fisica.
- Problemi emotivi.

L'insorgenza di reazioni avverse può richiedere la revisione e/o l'implementazione di ulteriori trattamenti specifici compresi, a titolo esemplificativo ma non limitativo, antibiotici, trasfusioni di sangue, terapia endovenosa (EV), drenaggio, molteplici interventi di chirurgia ricostruttiva e la rimozione del dispositivo. Nel caso in cui si debba procedere alla rimozione di una parte o di tutta la benderella in polipropilene, può essere necessario praticare una dissezione significativa.

TECNICA CHIRURGICA

Prima di utilizzare il dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System il medico deve leggere e comprendere le istruzioni per l'uso.

Anestesia e terapia antibiotica:

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

Tecniche di riparazione:

Il prolasso vaginale può essere

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

Posizionamento del dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System: prolasso anteriore

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

2.- Dissezionare la parete vaginale anteriore, con una tecnica a tutto spessore, lateralmente all'altezza dell'arco tendineo su entrambi i lati e in posizione prossimale all'altezza dell'apice vaginale. Se necessario, praticare una colporrafia anteriore. Penetrare gli spazi paravescicali su entrambi i lati. Individuare le spine ischiatiche e liberarle dal tessuto adiposo utilizzando le dita della mano. Proseguire la dissezione per via smussa, con le dita della mano o con opportuni strumenti non taglienti, negli spazi pararettali su entrambi i lati. Liberare il muscolo cocchigeo dal tessuto adiposo con le dita e identificare la direzione del legamento sacrospinoso.

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

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

5.- Eseguire quattro piccole incisioni vulvari (2 su ciascun lato) lateralmente alle grandi labbra. Le prime incisioni devono essere approssimativamente all'altezza del clitoride e dell'angolo superiore mediale del forame dell'otturatore. Le seconde incisioni devono essere praticate a circa 2 cm sotto e 2 cm lateralmente alle prime incisioni, al di sotto del forame dell'otturatore.

6.- Inserire l'ago del passante con il filo attraverso l'incisione vulvare e penetrare la membrana dell'otturatore. Far avanzare la punta dell'ago del passante attraverso il canale vaginale. Inserire e fissare la sutura nell'apice della punta dell'ago del passante. Estrarre il braccio anteriore della benderella attraverso il forame dell'otturatore e l'incisione vulvare anteriore. Ripetere gli stessi passaggi controlateralmente e regolare la larghezza della benderella in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe. È possibile facilitare gli adattamenti tagliando la benderella in eccesso, in modo tale da posizionare opportunamente la benderella senza tenderla al di sotto del collo della vescica, lasciando spazio sufficiente tra la benderella e il collo della vescica nell'eventualità che la benderella si restringa.

7.- Introdurre l'ago del passante attraverso le seconde incisioni vulvari fino a raggiungere la membrana dell'otturatore. Far avanzare lateralmente la punta dell'ago del passante fino al muscolo otturatore interno e penetrare attraverso l'arco tendineo il più vicino possibile alla spina ischiatica. Far avanzare la punta dell'ago del passante nel canale vaginale. Inserire e legare la sutura all'apice dell'ago del passante ed estrarre il braccio centrale della benderella attraverso il forame dell'otturatore e la seconda incisione vulvare. Ripetere gli stessi passaggi controlateralmente. Regolare la larghezza della benderella in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe.

8.- Eseguire una sospensione della cupola vaginale adeguata in base alle preferenze del chirurgo e alle indicazioni della paziente. Tagliare i bracci della benderella a livello cutaneo e chiudere tutte le incisioni, inclusa l'incisione vaginale sulla parete anteriore.

Posizionamento del dispositivo per il prolasso Surelift Contasure Prolapse System: prolasso posteriore

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

2.- Dissezionare la parete vaginale posteriore con uno strumento tagliente e smusso, al di sotto del retto, utilizzando la tecnica a tutto spessore, fino all'apice vaginale in posizione prossimale e lateralmente fino alla fascia del muscolo elevatore anale, senza incidere la linea mediana. Proseguire la dissezione per via smussa/digitale negli spazi pararettali su entrambi i lati. Liberare il muscolo cocchigeo dal tessuto adiposo con le dita e identificare la direzione del legamento sacrospinoso.

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

4.- Preparare la benderella tagliando i bracci centrali e anteriori in base alle preferenze del chirurgo (non sono necessari per il posizionamento posteriore). Far passare la sutura attraverso uno dei punti di ancoraggio posteriori della benderella (i bracci più corti alla base della benderella senza fili di trazione) e legare con un nodo scorsoio. Tirare la sutura e portare lo stesso braccio della benderella a contatto diretto con il punto di fissaggio del legamento desiderato. Ripetere gli stessi passaggi controlateralmente e regolare la larghezza della benderella in base alle caratteristiche della paziente, lasciandola un po' allentata nel caso si verifichi un possibile restringimento, prestando attenzione a evitare un eccessivo cedimento e la formazione di pieghe. Legare il nodo dei fili di ancoraggio per

fissare la benderella al livello desiderato e tagliare le estremità della sutura in eccesso. Se necessario, eseguire una colpoperineorrafia.

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

6.- Chiudere tutte le incisioni, assicurandosi che solo la benderella rimanga impiantata.

Caricamento dell'impugnatura di ancoraggio

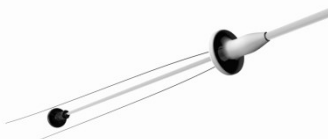
L'impugnatura di ancoraggio è composta da due parti: uno stantuffo interno e un tubo esterno, ognuno provvisto di un /pulsante di azionamento e un grip polimerici. Interno: pulsante di azionamento con due scanalature lineari. Esterno: grip con apertura rotonda centrale.

Il kit del sistema Surelift Contasure Prolapse System include un'impugnatura di ancoraggio assemblata precaricata con un'ancora con sutura.

Per caricare un'altra ancora con sutura:



1. Collocare l'ancora sopra lo stantuffo interno dell'impugnatura di ancoraggio, facendo passare ogni estremità della sutura attraverso le scanalature laterali presenti sulla punta.



2. Con l'ancora caricata in cima allo stantuffo interno dell'impugnatura di ancoraggio, inserire l'interno nel tubo esterno attraverso l'apertura rotonda del grip.



3. Una volta che l'impugnatura di ancoraggio è stata assemblata e l'ancora è stata caricata, assicurarsi di inserire ciascuna estremità della sutura monofilamento nelle scanalature laterali del pulsante di azionamento.

MATERIALI UTILIZZATI PER LA PRODUZIONE

Materiali a contatto con la paziente

Benderella: monofilamento di polipropilene

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

Anchoring Handle* (Impugnatura di ancoraggio): acciaio inossidabile

Passers* (Passanti): acciaio inossidabile

Ago chirurgico*: acciaio inossidabile

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

*Le parti in acciaio inossidabile contengono nickel

STERILIZZAZIONE

Il dispositivo per il prolasso Surelift® Contasure Prolapse System è sterilizzato con ossido di etilene. Questo prodotto è un dispositivo monouso e non deve essere risterilizzato o riutilizzato. Non utilizzare se la confezione è danneggiata.

CONSERVAZIONE

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

PRODOTTO MONOUSO

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

SIMBOLI UTILIZZATI NELLE ETICHETTE DEL PRODOTTO

REF NUMERO DI CATALOGO

SN NUMERO DI SERIE

UDI IDENTIFICATIVO UNICO DEL DISPOSITIVO

MD DISPOSITIVO MEDICO

NON RIUTILIZZARE

NON RISTERILIZZARE

NON UTILIZZARE SE LA CONFEZIONE È DANNEGGIATA È CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DISTRIBUTORE



CONSULTARE LE ISTRUZIONI PER L'USO



DATA DE SCADENZA



PRODUTTORE



MANTENERE ASCIUTTO



DATA DI PRODUZIONE



TENERE LONTANO DALLA LUCE SOLARE

STERILE EO



STERILIZZATO MEDIANTE OSSIDO DI ETILENE
SISTEMA DI BARRIERA STERILE SINGOLA CON IMBALLAGGIO PROTETTIVO INTERNO



DATA DE L'IMPIATO



NOME/IDENTIFICAZIONE DE PAZIENTE



NOME/INDIRIZZO DELLA STRUTTURA SANITARIA



SITO WEB DI INFORMAZIONI PER PAZIENTI

SURELIFT CONTASURE PROLAPSE SYSTEM

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

ROMÂNĂ

IMPORTANT

Vă rugăm să citiți Instrucțiunile de utilizare cu atenție. Nerespectarea instrucțiunilor de utilizare poate duce la defectarea sistemului sau la rănirea pacientei.

Scopul prezentului document este de a explica modul de folosire a sistemului Surelift Contasure Prolapse System. Aceste instrucțiuni nu sunt un document de referință pentru corectarea prolapsului vaginal. Surelift Contasure Prolapse System trebuie utilizat de chirurgi doar după urmarea unei instruiți specializate și doar dacă au experiență bogată în tratarea afecțiunilor planșeului pelvin, în special în utilizarea prezentului dispozitiv, respectând instrucțiunile de utilizare.

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

ATENȚIONARE GENERALĂ PRIVIND PLASELE

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

INSTRUCȚIUNI DE UTILIZARE

Surelift Contasure Prolapse System este un sistem tip plasă pentru tratarea prolapsului vaginal la moderat la sever și/sau a cazurilor complexe de prolaps vaginal al compartimentului anterior sau posterior.

DESCRIEREA DISPOZITIVULUI

Surelift Contasure Prolapse System este o plasă monofilament din polipropilenă. Este un implant definitiv care consolidează planșeul pelvin declanșând formarea de țesut fibros prin plasă și în jurul acesteia. Punctele de ancorare posterioare se folosesc pentru conectarea plasei la ligamentul sacrospinos (LSS). Se introduc ancore în LSS cu rol de consolidare a suturii cu fir monofilament menite să fixeze partea posterioară a plasei. Brațele plasei se trec prin gaura obturatorie.

CONTRAINDICAȚII

Dispozitivul nu se implantează în următoarele cazuri:

- la paciente cu antecedente care implică un risc chirurgical inacceptabil stabilit de medic, inclusiv comorbidități care pot compromite vindecarea tisulară;
- la paciente supuse unor tratamente anticoagulante;
- la paciente care suferă de infecții sau obstrucții ale tractului urinar;
- la paciente care suferă de insuficiență renală;
- la paciente care suferă de imunodeficiență;
- la paciente care sunt încă în creștere sau care au sub 18 ani;
- la paciente care suferă de cancer vaginal, cervical sau uterin sau la paciente care au fost supuse la radiații în zona de tratat;
- la paciente însărcinate sau care doresc să rămână însărcinate;
- în zone suburetrale sau periuretrale care prezintă semne de necroză tisulară;
- la paciente cu sensibilitate sau alergii cunoscute la materialele din care e confecționat sistemul;
- la paciente supuse concomitent la chirurgie intestinală;
- în contact direct cu intestinul sau cu organe interne, inclusiv vezica urinară;
- la paciente care au deja un sistem implantat pentru prolaps sau incontinență urinară.

ATENȚIONĂRI ȘI PRECAUȚII

Preoperator:

- Pacienta trebuie informată cu privire la existența alternativelor la chirurgia cu plasă pentru prolaps și cu privire la argumentele în favoarea plasei pentru prolaps. Printre alternative se numără: Exersarea planșeului pelvin (exerciții Kegel), pesar/tampoane vaginale și/sau schimbarea stilului de viață (stimulare electrică). Pacientei i se pot propune și opțiuni chirurgicale fără plasă (de ex.: restaurare cu țesuturi proprii).
- Înainte de a opta pentru un implant de plasă, trebuie recomandate tratamente conservatoare, neinvazive. În caz de prolaps ușor sau nederanjant, trebuie epuizate toate tratamentele conservatoare înainte de a avea în vedere o restaurare cu plasă. Cu excepția cazurilor de prolaps sever sau extrem de complex, pacientelor sănătoase cu vârsta sub 50 de ani li se vor propune doar tratamente conservatoare și/sau restaurare cu țesuturi proprii.
- Se obține consimțământul pacientei pentru intervenția chirurgicală asigurându-se că aceasta a înțeles riscurile postoperatorii și complicațiile potențiale ale chirurgiei cu plasă sintetică.
- Procesul de consiliere a pacientei trebuie să includă o discuție despre faptul că dispozitivul care urmează să fie implantat este un implant definitiv și că pot apărea complicații legate de implant care pot necesita intervenții chirurgicale suplimentare ce pot sau nu să corecteze complicația. Se recomandă formarea unei echipe multidisciplinare de medici care să asigure consilierea pacientelor.
- Medicul trebuie să stabilească riscurile care trebuie incluse în consimțământul informat al pacientei.
- Dispozitivul trebuie utilizat doar de medici instruiți în implantarea acestui dispozitiv. Este obligatoriu să se înțeleagă principiile de funcționare a dispozitivului.
- Dispozitivul trebuie implantat doar de medici calificați și cu experiență de efectuare a tehnicilor chirurgicale necesare.
- Este nevoie de expertiza și analiza unui medic chirurg calificat pentru gestionarea riscurilor chirurgicale neasociate direct cu utilizarea dispozitivului, cu funcția acestuia sau cu metoda de implantare, și care să fie un bun cunoscător al anatomiei, al tratamentelor medicale și al procedurilor specifice afecțiunilor tratate corespunzător cu acest dispozitiv.
- Având în vedere că anatomia fiecărei paciente este specifică și poate diferi mult de la o pacientă la alta, este important ca traseul de avansare a dispozitivului și locul de amplasare a produsului să fie planificate și cunoscute la fiecare pacientă în parte. Utilizarea de metode imagistice înainte și după amplasarea produsului pot ajuta la stabilirea locului adecvat de implantare și la confirmarea lipsei de traumatisme la nivelul structurilor anatomice nevitate.
- Trebuie acordată o atenție deosebită pacientelor cu afecțiuni care pot fi agravate de poziționarea pacientelor în poziție de litotomie dorsală modificată.
- Echipa medicală trebuie să analizeze cu atenție riscurile și beneficiile efectuării procedurii cu Surelift Contasure Prolapse System în următoarele cazuri:
 - Paciente obeze;
 - Femei mai tinere/în pre-menopauză sau femei care intenționează să rămână însărcinate;
 - Prezență de comorbidități care reprezintă factori de risc pentru vindecarea plăgilor, inclusiv, dar nu numai: diabet zaharat, fumat și tratamente steroidiene;
 - Paciente cu un scor al prolapsului ≤ 2 (scala POP-Q);
 - Antecedente chirurgicale, în special intervenție chirurgicală vaginală pentru restaurarea planșeului pelvin;
 - Paciente care suferă concomitent de IUE sau tulburări ale aparatului urinar.
- Pacienta trebuie informată cu privire la faptul că sarcinile viitoare pot anula efectele procedurii chirurgicale.
- Prezentul produs se furnizează steril și trebuie să fie steril înainte de utilizare. Ambalajul trebuie inspectat înainte de deschiderea produsului pentru a se asigura că nu este deteriorat și că sterilitatea nu este compromisă.
- Acest produs nu este reutilizabil. Sistemul nu poate fi resterilizat. Refuzați și nu utilizați niciun sistem neambalat.
- Data ultimei revizuirii a prezentului document este inclusă în prezentele Instrucțiuni de utilizare. În cazul în care au trecut mai mult de 24 de luni de la data ultimei revizuirii, vă rugăm să contactați fabricantul sau distribuitorul pentru a primi Instrucțiunile de utilizare actualizate.

Intraoperator:

- Acest produs este un implant care se implantează într-o sală de operație. În timpul procedurii chirurgicale se folosesc măsuri stricte de asigurare a condițiilor aseptice și a regimului antibiotic.
- Trebuie respectate bunele practici chirurgicale în vederea gestionării plăgilor contaminate sau infectate, acordându-se o atenție deosebită posibilității de infectare a produsului.
- Este nevoie de o atenție deosebită în timpul intervenției chirurgicale pentru a evita perforarea vezicii, a colonului, a uretrei, a peretelui vaginal, a intestinului subțire și a altor structuri pelvine interne, precum și leziunea nervoasă, vasculară, a osului pubian sau întreruperea mecanică de țesut. Acordarea unei atenții crescute anatomiei locale și trecerea corespunzătoare a plasei va reduce riscurile.
- Trebuie efectuată o cistoscopie pentru a confirma integritatea vezicii după trecerea acelor, precum și un tușeu rectal pentru identificarea unei eventuale perforații rectale.
- Trebuie evitată tensiunea excesivă a plasei pentru a reduce la minimum retenția de urină, obturarea colonului sau eventualitatea leziunilor tisulare sau ale organelor interne.
- Se poate produce sângerare intraoperatorie.
- Nicio parte a produsului nu trebuie fixată cu agrafe, cleme sau pense, deoarece produsul poate suferi deteriorări mecanice. Nu există date disponibile privind utilizarea adezivilor tisulari cu dispozitivul Surelift Contasure Prolapse System, aceasta nefiind recomandată.
- Prinderea neadecvată a suturii în acul chirurgical poate duce la deteriorarea suturii. Fixarea suturii de acul chirurgical prin slotul cu capăt deschis se face doar cu capătul final al suturii.
- Firele de poziționare a plasei se taie și se retrag înainte de închiderea inciziilor.
- Componentele utilizate pot reprezenta un potențial pericol biologic. Passerile prezintă vârfuri tăioase care pot ieși în afară când nu sunt utilizate. Anchoring Handle, Passerile, firele de poziționare a plasei de aruncat, precum și orice alte componente utilizate, trebuie manevrate și eliminate conform legislației în vigoare privind deșeurile medicale, acordându-se o atenție deosebită cerințelor de eliminare a dispozitivelor tăioase, pentru a preveni răni sau stricăciuni inutile.

Postoperator:

- Solicitați pacienții să informeze chirurgicalul cât mai curând cu privire la disurie, hematurie, parestezie, sau orice alte simptome anormale.
- Există posibilitatea producerii unei hemoragii retropubiene postoperatorii. Analizați orice semne și simptome înainte de externarea pacientei. Pacienta trebuie să primească instrucțiuni privind contactarea de urgență a chirurgului în caz de hemoragie.
- Pacienta trebuie să informeze chirurgicalul cât de repede cu privire la orice incontinență, disfuncție a golirii vezicii urinare sau probleme de defecare.
- Se recomandă ca pacientele să nu se suprasolicite fizic (de exemplu, să nu ridice greutate) și să nu întreprindă activități sportive de intensitate de la moderată la ridicată (de exemplu, mersul cu bicicleta, alergare etc.) timp de cel puțin două luni. De asemenea, se recomandă evitarea actului sexual în primele două luni după intervenția chirurgicală.
- Dispozitivul e prevăzut cu mai multe etichete ale produsului („pentru spital”) dintre care unele trebuie incluse în fișa medicală a pacientei, iar altele trebuie încredințate pacientei pentru o identificare ușoară a implantului.

REAȚII ADVERSE POSIBILE

Riscurile cunoscute ale procedurilor chirurgicale pentru implantarea plasei pentru prolaps includ:

- poate să apară o iritație temporară a țesutului adiacent, reacție alergică sau reacții adverse legate de prezența unui corp străin. Aceste reacții pot duce la infecție, inflamație, recidivă a patologiei, durere și/sau disconfort, formarea de aderențe, disurie, hematurie, fistule, hematoame, hemoragie, eritem, abcese și/sau seroame;
- fiind un corp străin, dispozitivul poate stimula o infecție preexistentă;
- se poate produce erodarea, migrarea, extrudarea sau micșorarea plasei;
- calcifierea dispozitivului;
- după intervenție poate apărea imperiozitatea micțională „de novo” și/sau frecvența urinară;
- eșecul procedurii, respectiv existența în continuare a prolapsului sau agravarea acestuia;
- modificarea funcției urinare și/sau intestinale;
- probleme neuromusculare, leziuni nervoase;
- vaginită atropică ce poate fi caracterizată prin roșeață, mâncărime sau uscăciune vaginală;
- dispareunie.
- secreții, sângerare vaginală;
- sensibilitate, palpabilitate de corp străin, disconfort.

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

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

Apariția reacțiilor adverse poate necesita revizuirii și/sau aplicarea de tratamente specifice suplimentare, inclusiv, dar nu numai: antibiotice, transfuzii de sânge, terapie intravenoasă (IV), drenaj, intervenții chirurgicale multiple reparatorii, precum și extragerea dispozitivului. În cazul în care este nevoie să se îndepărteze plasa de polipropilenă integral sau parțial, poate fi necesară aplicarea unei disecții semnificative.

TEHNICA CHIRURGICALĂ

Înainte de a utiliza Surelift Contasure Prolapse System, medicul trebuie să citească și să înțeleagă instrucțiunile de utilizare.

Anestezie și terapie antibiotică:

Procedura chirurgicală de implantare a sistemului se poate efectua sub anestezie regională sau generală. Se recomandă utilizarea protocolului antibiotic spitalicesc pentru implanturi.

Tehnici reparatorii:

Prolapsul vaginal poate fi:

- anterior (cistocel)
- posterior (rectocel)
- total (ambele)

Implantarea sistemului Surelift Contasure Prolapse System: (Cistocel)

1.- Se efectuează o incizie longitudinală în peretele vaginal anterior extinzând de la medioutră la apexul vaginal.

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

3.- Se introduce Anchoring Handle în spațiul pararectal dintr-o parte și se poziționează vârful deasupra ligamentului sacrospinos la circa 1,5 cm median față de spina ischiatică. Ținând Anchoring Handle ferm pe ligament, se apasă capătul Anchoring Handle atât cât acesta permite, eliberând ancora și fixând-o de ligamentul sacrospinos. Se retrage mânerul afară și se fixează suturile proximale de poziționare. Se repetă tehnica de cealaltă parte.

4.- Se pune sutura prin unul din punctele de ancorare posterioare ale plasei (brațele mai scurte de la baza plasei la care nu sunt atașate bucle de fire de poziționare) și se face un nod tip „scripete”. Se trage un capăt al suturii și se aduce același braț de plasă în contact direct cu punctul de fixare dorit de pe ligament. Se repetă aceiași pași de cealaltă parte și se ajustează lățimea plasei în funcție de dimensiunile pacientei lăsând-o relativ liberă să se adapteze în caz de micșorare a plasei, dar evitând o lăsare excesivă și plierea plasei. Se leagă nodul firelor de ancorare și se taie surplusul capetelor suturii.

5.- Se efectuează patru mici incizii vulvare (câte 2 de fiecare parte) lateral de labia mare. Primele incizii ar trebui să fie aproximativ la nivelul clitorisului și al extremității median- superioare a gării obturatorii. Următoarele două incizii trebuie să fie la circa 2 cm sub și 2 cm lateral de primele incizii, sub gaura obturatorie.

6.- Se introduce acul Passerului cu fir prin incizia vulvară și se penetrează membrana obturatorie. Se avansează cu vârful acului Passerului prin canalul vaginal. Se introduce și fixează sutura în extremitatea vârfului acului Passerului. Se trage brațul anterior al plasei prin gaura obturatorie și prin incizia vulvară anterioară. Se repetă aceiași pași de cealaltă parte și se ajustează lățimea plasei în funcție de dimensiunile pacientei lăsând-o relativ liberă să se adapteze în caz de micșorare a plasei, dar evitând o lăsare excesivă și plierea plasei. Ajustarea poate fi facilitată prin tăierea surplusului de plasă pentru a asigura o poziționare corectă a acesteia fără tensiune sub colul vezical, lăsând suficient spațiu între plasă și colul vezical în vederea adaptării la o posibilă micșorare a plasei.

7.- Se introduce acul Passerului prin a doua pereche de incizii vulvare și se pătrunde până la atingerea membranei obturatorii. Se avansează lateral vârful acului Passerului către mușchiul obturator intern și se pătrunde prin arcul tendinos cât mai aproape de spina ischiatică. Se avansează cu vârful acului Passerului în canalul vaginal. Se introduce și se fixează sutura în extremitatea acului Passerului și se trage brațul central al plasei prin gaura obturatorie și prin a doua incizie vulvară. Se repetă aceiași pași de cealaltă parte. Se ajustează lățimea plasei în funcție de dimensiunile pacientei lăsând-o relativ liberă să se adapteze în caz de micșorare a plasei, dar evitând o lăsare excesivă și plierea plasei.

8.- Se efectuează suspendarea bolții vaginale în mod corespunzător, după preferința chirurgicalului și conform indicațiilor pacientei. Se taie brațele plasei la nivelul pielii și se închid toate inciziile, inclusiv incizia peretelui vaginal anterior.

Implantarea sistemului Surelift Contasure Prolapse System: (Rectocel)

1.- Se efectuează o incizie transversală în comisura posterioară vaginală sau o incizie triunghiulară inversată pe perineu în funcție de starea pacientei.

2.- Se disecă peretele vaginal posterior ascuțit și bont, susținând rectul, folosind o tehnică în toată grosimea până la extremitatea posterioară a vaginului proximal și până la fascia mușchiului ridicător anal lateral, fără a efectua o incizie mediană. Se continuă disecția bontă/digitală bilateral în spațiile pararectale. Mușchiul coccigian se curăță digital de țesutul adipos și se identifică traseul ligamentului sacrospinos.

3.- Se introduce Anchoring Handle în spațiul pararectal dintr-o parte și se poziționează vârful deasupra ligamentului sacrospinos (LSS) la circa 1,5 cm median față de spina ischiatică. Ținând vârful Anchoring Handle ferm pe LSS, se apasă capătul Anchoring Handle atât cât acesta permite, eliberând ancora și fixând-o de ligamentul sacrospinos. Se retrage Anchoring Handle afară și se fixează firele de sutură proximale. Se repetă tehnica de cealaltă parte.

4.- Se pregătește plasa tăind brațele centrale și brațele anterioare după preferința chirurgicalului (nu sunt necesare pentru poziționarea posterioară). Se pune sutura prin unul din punctele de ancorare posterioare ale plasei (brațele mai scurte de la baza plasei care nu prezintă fire de poziționare) și se face un nod tip „scripete”. Se trage sutura și se aduce același braț de plasă în contact direct cu punctul de fixare dorit de pe ligament. Se repetă aceiași pași de cealaltă parte și se ajustează lățimea plasei în funcție de dimensiunile pacientei lăsând-o relativ liberă să se adapteze în caz de micșorare a plasei, dar evitând o lăsare excesivă și plierea plasei. Se leagă nodul firelor de ancorare fixând plasa la nivelul dorit și se taie surplusul capetelor suturii. Se efectuează colpoperineorafie la nevoie.

5.- Se ajustează lungimea plasei în funcție de dimensiunile pacientei lăsând-o relativ liberă să se adapteze în caz de micșorare a plasei, dar evitând o lăsare excesivă și plierea plasei. Se suturează porțiunea anterioară a plasei cu porțiunea proximală a corpului perineal cu suturi resorbabile, dar nu se întinde plasa până la comisura posterioară pentru a preveni dispareunia. Mucoasa peretelui vaginal posterior se apropie de pielea perineului.

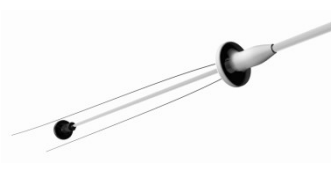
6.- Se închid toate inciziile asigurându-se că doar plasa rămâne implantată.

Încărcarea Anchoring Handle

Anchoring Handle este compus din două părți: o tijă interioară și un tub exterior, fiecare prevăzut cu un opritor/buton declanșator din polimer. Interior: buton declanșator cu două caneluri liniare; exterior: opritor cu un orificiu central, rotund. Seturile de Surelift Contasure Prolapse System care includ un Anchoring Handle asamblat sunt preîncărcate cu o ancoră și o sutură. Pentru a încărca o ancoră cu sutură suplimentară:



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



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



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

MATERIALELE FOLOSITE LA FABRICAȚIE

Materiale care intră în contact cu pacienta

Plasa: monofilament din polipropilenă

Ancorele: polieterețercetonă (PEEK), fir de sutură din fluorură de polivinilidenă (PVDF)

Anchoring Handle*: Oțel inoxidabil

Passere*: Oțel inoxidabil

Ac chirurgical*: Oțel inoxidabil

Nu se folosesc flutați, latex sau alte materiale periculoase la fabricarea plasei, ancorelor sau suturilor sistemului Surelift Contasure Prolapse System.

*Componentele din oțel inoxidabil conțin nichel

STERILIZARE

Surelift Contasure Prolapse System este sterilizat cu oxid de etilenă. Acest produs este un dispozitiv de unică folosință și nu se resterilizează sau refolosește. A nu se utiliza dacă ambalajul este deteriorat.

PĂSTRARE

Se recomandă ca produsul să fie păstrat într-un loc uscat, la temperatura camerei, ferit de căldură și lumină directă. A nu se utiliza după data expirării marcate pe ambalaj.

DECLARAȚIE DE PRODUS DE UNICĂ FOLOSINȚĂ

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

SIMBOLURI UTILIZATE PE ETICHETELE PRODUSULUI



NUMĂR DE CATALOG



NUMĂR DE SERIE



IDENTIFICATOR UNIC DE DISPOZITIV



DISPOZITIV MEDICAL



A NU SE REUTILIZA



A NU SE RESTERILIZA



A NU SE UTILIZA DACĂ AMBALAJUL ESTE DETERIORAT ȘI A SE CONSULTA INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



DISTRIBUITOR



CONSULTAȚI INSTRUCȚIUNILE DE UTILIZARE



DATA DE EXPIRARE



PRODUCĂTOR



A SE MENȚINE USCAT



DATA FABRICAȚIEI



A SE FERI DE LUMINA SOLARĂ



STERILIZAT CU OXID DE ETILENĂ



SISTEM DE BARIERĂ STERILĂ UNICĂ CU AMBALAJ DE PROTECȚIE ÎN INTERIOR



DATĂ



DATELE DE IDENTIFICARE ALE PACIENTULUI



CENTRU MEDICAL SAU MEDIC



SITE WEB CU INFORMAȚII PENTRU PACIENT