

ANCORIS

POP REPAIR SYSTEM

Instructions for use
ENGLISH

Instructions D'Utilisation
FRANÇAIS

Gebrauchsanweisung
DEUTSCH

Instrucción de uso
ESPAÑOL

M-90-15-3597 (02) / 30-Jan-2020

Promedon

INSTRUCTIONS FOR USE

DESCRIPTION

The ANCORIS POP Repair System kit contains:

- 3 TAS anchors (Tissue Anchoring System, Ref: TAS), with the corresponding sutures, manufactured using polypropylene
- 1 Retractable insertion guide (Ref: DPN-MNL), disposable, designed for the placement of the anchors, and provided with a tube in order to protect the tissues during the surgical procedure.
- 1 Knot pusher (Ref: KP), disposable, designed for use during the surgical procedure if necessary, and provided with a protective tube
- 1 Half circle surgical eye needle (Ref: ESN)

All ANCORIS POP Repair System components provided are sterile and ready to use.

INDICATIONS

ANCORIS POP Repair System is indicated for surgical treatment of apical prolapse.

CONTRAINDICATIONS

ANCORIS POP Repair System must not be used in patients:

- Undergoing anticoagulation therapy
- With infectious processes, especially of the genital system or urinary tract
- With vaginal, cervical, or uterine cancer
- During pregnancy
- With a known sensitivity or allergy to polypropylene products
- With pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk

WARNINGS

ANCORIS POP Repair System must only be used by surgeons and/or operating room staff who are familiarized with the surgical procedures for repairing vaginal defects by the transvaginal approach. Promedon recommends to review the information herein and access an overview of the implant in the official surgical procedure videos (uploaded to the official website) prior to performing the surgical procedure.

Careful patient selection and complete diagnostic evaluation are essential prior to surgery.

Maximum precautions must be taken to avoid contamination of the implant during the surgical procedure. As with all foreign materials, the anchors could exacerbate a preexisting infection.

The surgical procedure must be carried out carefully, avoiding damage to large blood vessels, nerves, and organs. Risks can be minimized by closely observing the local anatomy and by properly inserting the retractable insertion guide.

The described surgical technique is considered to be safe, but in the event of very severe deviations from this and/or extraordinary anatomical variations, perforation or injury may occur to blood vessels, organs, or nerves when passing the retractable insertion guide, and repair surgery may then be necessary.

ANCORIS POP Repair System must be used with caution in patients with:

- Diabetes
- Coagulation difficulties
- Obstruction of the upper urinary tract
- Renal insufficiency
- Autoimmune diseases affecting connective tissue

The patient must be warned that future pregnancies could invalidate the surgical effects of the implant.

ANCORIS POP Repair System components provided are sterile. Do not use the product if the package is open or damaged.

ANCORIS POP Repair System components are designed and intended for SINGLE use only. Therefore, DO NOT REUSE or RE-STERILIZE, since this could decrease the performance of the device and increase the likelihood of cross-contamination.

It is advisable that patients avoid heavy lifting, strenuous exercise (cycling, running, etc.) and sexual intercourse at least during the first four weeks after surgery. The doctor determines when it is appropriate to resume her normal activities.

The patient should contact the surgeon immediately in the event of:

- Dysuria
- Vaginal pain
- Fever
- Serous, bloody or purulent secretions
- Hemorrhages or other problems

PRECAUTIONS

The implant must not be handled with pointed, serrated, or sharp objects since any damage, or tearing can cause subsequent complications.

Maximum precautions must be taken to avoid contamination.

Avoid excessive tension on the implant during insertion.

Maximum precautionary measures must be taken when attaching the TAS to the insertion guide and in order to avoid exerting pressure in the wrong direction during TAS insertion. See "Surgical procedure" section below.

Handling and Storage Precautions

ANCORIS POP Repair System is provided sterile and pyrogen-free. It comes packaged in a cardboard box containing a blister pack and four pouches. The blister pack holds the Retractable Insertion Guide and the Knot pusher. One pouch contains the needle, and the remaining three pouches contain one TAS each and its corresponding suture. **IF ANY OF THE POUCHES AND/OR THE BLISTER PACK ARE DAMAGED, DO NOT IMPLANT.**

Operating room conditions must meet hospital, administrative, or local government requirements.

After use, discard the product and packaging according to hospital, administrative, or local government requirements.

STORAGE

ANCORIS POP Repair System should be stored under the following conditions:

TEMPERATURE: Room temperature

DO NOT USE AFTER THE EXPIRATION DATE SPECIFIED ON THE PACKAGING.

MAGNETIC RESONANCE (MR) ENVIRONMENT

The implant does not affect and is not affected by magnetic resonance (MR) environments.

POSSIBLE COMPLICATIONS

The patient and/or her representatives should be fully informed of the procedure and give consent. The surgeon should discuss with the patient and/or her representatives the possible complications associated with the surgery, anesthesia and device prior surgery.

The implantation of an implant may cause complications related to each patient's specific degree of intolerance to any foreign material implanted in the body. Some complications may require removal of the implant.

Some patients may experience vaginal pain during the initial post-operative period. Treatment with ANALGESICS and ANTI-INFLAMMATORY DRUGS may be sufficient to relieve pain.

Other complications reported with this or other similar implants include:

- Infection
- Adhesion formation
- Vaginal pain, discomfort, irritation
- Purulent, serous or bloody discharge
- Inflammation
- Injuries to blood vessels or nerves
- Presence of vaginal fistula
- Bladder instability
- Bowel problems
- Recurrence of prolapse

Post-operative formation of fibrous tissue around the implant is a normal physiological response to the implantation of a foreign material.

In the event of vaginal exposure of the implant, generally due to infection, it may be necessary to partially remove it.

PROMEDON requires surgeons to report all complications associated with the use of ANCORIS POP Repair System to the company or to the distributor.

PATIENT INFORMATION

The surgeon is responsible for informing the patient and/or her representatives before surgery about the possible complications related to the implantation of the ANCORIS POP Repair System.

The patient should be warned that future pregnancies could invalidate the surgical effects of implanting ANCORIS POP Repair System. The patient should avoid heavy lifting, strenuous exercise (cycling, running, etc.) and sexual intercourse for at least for 4 weeks after surgery. The doctor determines when it is appropriate to resume her normal activities.

The patient should be advised that ANCORIS POP Repair System is a permanent implant, and any complication associated with the implant may or may not require additional surgery to correct the complication.

The patient should contact the surgeon immediately in the event of:

- Dysuria (pain or difficulty with urination)
- Vaginal pain
- Fever
- Serous, bloody or purulent discharges
- Hemorrhages or other difficulties
- Urinary obstruction
- Bowel problems

SURGICAL PROCEDURE

ANCORIS POP Repair System can be implanted by two different approaches, the anterior (paravesical) and the posterior (pararectal) approach.

The decision of which approach is to be preferred depends on the preconditioning of the patient and type of pelvic floor defect:

- In case of a uterine preservation the anterior (paravesical) approach is recommended.
- In case of absence of uterus the approach depends on the type of concurrent defect.
 - In case that an anterior repair needs to be performed in the same surgery it is recommended to implant ANCORIS POP Repair System also via the anterior (paravesical) approach.
 - In case that a posterior repair needs to be performed in the same surgery it is recommended to implant ANCORIS POP Repair System also via the posterior (pararectal) approach.

Anterior Approach:

The description of the technique is summarized in the following steps:

- a. Patient should be in dorsal lithotomy position with legs raised and bent, under spinal, local or general anesthesia. The administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to hospital procedures.
- b. Insert a size 12 or 14 Foley catheter in the urethra.
- c. Make a lengthwise incision along the anterior vaginal wall, stopping 2 cm before the cervix or vaginal vault.
- d. Perform a lateral blunt dissection toward the ischial spine, then identify the coccygeal muscle and the sacrospinous ligament on the right side. The same procedure is performed on the left side.
- e. Identify the right ischial spine as a point of reference and determine the position, size and thickness of the sacrospinous ligament.
- f. To prime the ANCORIS POP Repair System, the tip of the RIG needs to be moved out by pressing the trigger on the handle down and shoving it forward.
- g. Once the tip of the RIG is fully moved out, attach the anchor to the tip by firmly sliding it on to the tip. The TAS is fully connected when the metal tip of the RIG is clearly visible on the top of the TAS. Please note during the whole maneuver that the spikes of the TAS are sharp and may damage gloves.
- h. Optionally shove the protective tube over the RIG and make sure that the sutures of the TAS are running inside the protective tube.
- i. Carefully guide the TAS with the RIG downwards to the sacrospinous ligament by guidance of the index finger.

j. Insert the TAS to the top side of the sacrospinous ligament 2 to 2.5 cm medial from the ischial spine. Figure 1 shows the correct direction to apply pressure when inserting the TAS. The surgeon should use the index finger to touch and identify the ligament and to guide the retractable insertion guide to its correct implant location. The TAS should be placed bilaterally, one in each sacrospinous ligament.

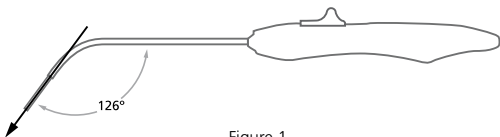


Figure 1

k. Once the TAS have been correctly placed, two stitches are placed at the paracervical ring or vaginal vault with the sutures coming from the TAS and the half circle surgical eye needle provided. The depth of suturing in the attachment points should be deep enough to avoid later tearing.

l. The incision made in the anterior vaginal wall is closed. At this point, the vaginal apex is guided down bilaterally with the help of the index finger and 3 running knots and 2 blocking knots on each side towards the sacrospinous ligaments, avoiding excessive tension.

m. Standard closure of the vaginal wall is completed.

n. Final antisepsis is performed. Digital rectal examination and placement of a vaginal tampon is recommended.

Note: The plastic knot pusher and its protective tube are included in the kit in order to facilitate the knotting procedure of the TAS if the surgeon considers it advisable.

Posterior Approach:

The description of the technique is summarized in the following steps:

a. Patient should be in dorsal lithotomy position with legs raised and bent, under spinal, local or general anesthesia. The administration of prophylactic therapy with antibiotics should be considered, according to hospital procedures.

b. Insert a size 12 or 14 Foley catheter in the urethra.

c. Make a lengthwise incision along the posterior vaginal wall, beginning 2 cm below the vaginal apex.

d. Perform a lateral blunt dissection towards the ischial spine, then identify the ischial spine, the coccygeal muscle and the sacrospinous ligament on the right side. The same procedure is performed on the left side.

e. Identify the right ischial spine as a point of reference and determine the position, size and thickness of the sacrospinous ligament.

f. To prime the ANCORIS POP Repair System, the tip of the RIG needs to be moved out by pressing the trigger on the handle down and shoving it forward.

g. Once the tip of the RIG is fully moved out, attach the anchor to the tip by firmly sliding it on to the tip. The TAS is fully connected when the metal tip of the RIG is clearly visible on the top of the TAS. Please note during the whole maneuver that the spikes of the TAS are sharp and may damage gloves.

h. Optionally shove the protective tube over the RIG and make sure that the sutures of the TAS are running inside the protective tube.

i. Carefully guide the TAS with the RIG downwards to the sacrospinous ligament by guidance of the index finger.

j. Insert the TAS to the top side of the sacrospinous ligament 2 to 2.5 cm medial from the ischial spine. Figure 1 shows the correct direction to apply pressure when inserting the TAS. The surgeon should use the index finger to touch and identify the ligament and to guide the retractable insertion guide to its correct implant location. The TAS should be placed bilaterally, one in each sacrospinous ligament.

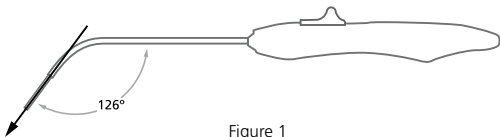


Figure 1

- k. Once the TAS have been correctly placed, two stitches are made upon the vaginal apex bilaterally with the sutures coming from the TAS and the half circle surgical eye needle provided. The depth of suturing in the attachment points should be deep enough to avoid later tearing.
- l. The incision made in the posterior vaginal wall is closed halfway. At this point, the vaginal apex is guided down bilaterally with the help of the index finger and 3 running knots and 2 blocking knots towards the sacrospinous ligaments, avoiding excessive tension.
- m. Standard closure of the vaginal wall is completed.
- n. Final antisepsis is performed. Digital rectal examination and placement of a vaginal tampon is recommended.

Note: The plastic knot pusher and its protective tube are included in the kit in order to facilitate the knotting procedure of the TAS if the surgeon considers it advisable.

Postoperative care and therapy are at the surgeon's discretion.

In the event that removal of the implant is required, please note:

If implant removal is necessary due to pain, we recommend trying to cut all the sutures fixating the uterus or vaginal vault first.

If nerves or vessels behind the sacrospinous ligaments are persistently affected after 6-8 weeks, the removal of the TAS from the sacrospinous ligament might be necessary. The risks of this procedure may be higher than the benefits resulting from this removal, so each case should be assessed and decided at the surgeon's discretion.

SYMBOLS USED IN LABELS



CATALOG NUMBER



LOT NUMBER



SERIAL NUMBER



CAUTION



EXPIRY DATE



DO NOT RE-USE



MANUFACTURE DATE



STERILE. STERILIZATION METHOD: ETHYLENE OXIDE



MANUFACTURER



AUTHORIZED REPRESENTATIVE IN THE EUROPEAN COMMUNITY



CONSULT INSTRUCTIONS FOR USE



DO NOT USE IF PACKAGE IS DAMAGED



DO NOT RE-STERILIZE



KEEP AWAY FROM SUNLIGHT



KEEP DRY

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

DESCRIPTION

Le kit ANCORIS POP Repair System contient :

- 3 Ancrages TAS (Système d'ancrage du tissu, Réf. : TAS) avec les sutures correspondantes, fabriqués tous deux en polypropylène.
- 1 Guide d'insertion rétractable (Réf. : DPN-MNL), jetable, conçu pour placer les ancrages (TAS), fourni avec un tube qui permet de protéger les tissus environnants durant la procédure chirurgicale.
- 1 Pousse-nœud (Réf. : KP), jetable, conçu pour l'utiliser pendant la procédure chirurgicale, si nécessaire ; inclut un tube protecteur.
- 1 Aiguille chirurgicale semi circulaire (Réf. : ESN).

Tous les composants d'ANCORIS POP Repair System sont fournis stériles et prêts à être utilisés.

INDICATIONS

ANCORIS POP Repair System est indiqué pour le traitement chirurgical du prolapsus apical

CONTRE-INDICATIONS

ANCORIS POP Repair System ne doit pas être utilisé sur les patientes :

- sous traitement anticoagulant
- présentant des infections, en particulier de l'appareil génital ou des voies urinaires
- atteintes de cancer vaginal, cervical ou utérin
- enceintes
- présentant une sensibilité ou allergie au polypropylène
- présentant des problèmes de santé qui posent un risque chirurgical non acceptable

AVERTISSEMENTS

ANCORIS POP Repair System doit être utilisé uniquement par des chirurgiens et/ou infirmiers de bloc opératoire qualifiés, et familiarisés avec les procédures chirurgicales de réparation des défauts vaginaux par une approche transvaginale. Promedon recommande de réviser les informations fournies ci-après et d'accéder à un aperçu de l'implant dans les vidéos officielles (disponibles sur le site officiel) avant de procéder à la chirurgie.

La sélection soigneuse des patientes, et l'évaluation diagnostique intégrale de la patiente sont fondamentales avant la chirurgie.

Des précautions maximales doivent être prises pour éviter la contamination de l'implant lors de la procédure chirurgicale. Comme avec tout corps étranger, les ancrages (TAS) pourraient aggraver une infection préexistante.

La procédure chirurgicale doit être effectuée avec précaution, en évitant d'endommager les vaisseaux sanguins, les nerfs et les organes. Les risques peuvent être réduits en observant attentivement l'anatomie locale et en insérant correctement le guide d'insertion rétractable.

La technique chirurgicale décrite s'avère sûre, toutefois en cas de déviations graves de cette technique ou en cas de variations anatomiques importantes, une perforation ou des lésions peuvent survenir au niveau des vaisseaux sanguins, des organes ou des nerfs lors du passage du guide d'insertion rétractable ; une chirurgie de réparation peut alors devenir nécessaire.

ANCORIS POP Repair System doit être utilisé avec précaution sur les patientes présentant les pathologies suivantes :

- diabète
- difficultés de coagulation
- obstruction du tractus urinaire supérieur
- insuffisance rénale
- maladies auto-immunes atteignant les tissus conjonctifs.

La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets chirurgicaux de l'implant.

Tous les composants du kit ANCORIS POP Repair System sont fournis stériles. N'utilisez pas le produit si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Les composants du kit ANCORIS POP Repair System sont conçus et prévus pour un usage UNIQUE. NE PAS RÉUTILISER ou RESTÉRILISER le produit, cela peut réduire l'efficacité du dispositif et augmenter la probabilité de contamination croisée.

Il est recommandé que les patientes évitent de soulever des charges lourdes, de pratiquer des activités physiques intenses (vélo, course, etc.) et d'avoir des rapports sexuels pendant les quatre premières semaines après la chirurgie au moins. Le médecin déterminera le moment approprié pour que la patiente reprenne ses activités normales.

La patiente doit contacter le chirurgien immédiatement en cas de :

- dysurie
- douleur vaginale
- fièvre
- sécrétions séreuses, avec du sang ou purulentes
- hémorragies ou autres problèmes

PRÉCAUTIONS

L'implant ne doit pas être manipulé avec des objets pointus, dentelés ou tranchants car tout dommage ou déchirure peuvent entraîner des complications ultérieures.

Prendre un maximum de précautions afin d'éviter toute contamination de l'implant.

Éviter la tension excessive de l'implant pendant la pose de celui-ci.

Il est impératif de prendre des mesures de précaution maximales au moment de fixer l'ancrage (TAS) sur le guide d'insertion, ainsi que d'éviter d'exercer une pression dans le mauvais sens pendant l'insertion du TAS. Voir paragraphe « Procédure chirurgicale » ci-dessous.

Précautions pour le traitement et le stockage

Le kit ANCORIS POP Repair System est fourni stérile et apyrogène. Il est emballé dans une boîte en carton avec un emballage blister et quatre sachets. Le blister contient le Guide d'insertion rétractable et le Pousse-nœud. L'un des sachets contient l'aiguille, et les trois autres contiennent chacun un ancrage TAS avec la suture correspondante. **SI LES SACHETS OU LE BLISTER SONT ENDOMMAGÉS, NE PAS PROCÉDER À L'IMPLANTATION.**

Les conditions de la salle opératoire doivent respecter les exigences ou normes de l'hôpital, administratives ou du gouvernement local.

Après son usage, jeter le produit et l'emballage en respectant les exigences ou normes de l'hôpital, administratives ou du gouvernement local.

STOCKAGE

Le kit ANCORIS POP Repair System doit être stocké en respectant les conditions suivantes :

TEMPÉRATURE : Température ambiante

NE PAS UTILISER APRÈS LA DATE D'EXPIRATION SPÉCIFIÉE SUR L'EMBALLAGE.

ENVIRONNEMENT DE RÉSONANCE MAGNÉTIQUE (RM)

L'implant ne modifie et n'est pas modifié par les environnements de résonance magnétique.

COMPLICATIONS POSSIBLES

La patiente et/ou ses représentants légaux doivent être pleinement informés de la procédure et donner leur accord. Avant la chirurgie, le chirurgien est chargé d'informer la patiente et/ou ses représentants des complications possibles associées à l'acte chirurgical, à l'anesthésie, et au dispositif.

L'implant peut entraîner des complications liées au niveau de tolérance spécifique de chaque patiente aux matériaux étrangers implantés dans le corps. Certaines complications peuvent exiger de retirer l'implant.

Certains patients peuvent subir des douleurs vaginales pendant la période post-opératoire initiale. Le traitement avec des ANALGÉSQUES et des MÉDICAMENTS ANTI-INFLAMMATOIRES peut suffire pour réduire la douleur.

Voici une liste d'autres complications survenues avec cet implant ou avec des implants similaires :

- infection
- formation d'adhérences
- douleur vaginale, gêne ou irritation
- perte purulente, séreuse ou avec du sang
- inflammation
- dommages au niveau des vaisseaux sanguins ou des nerfs
- présence de fistule vaginale
- instabilité vésicale

- problèmes intestinaux
- récurrence du prolapsus

La formation post-opératoire de tissu fibreux autour de l'implant est une réponse physiologique normale à l'implantation d'un corps étranger.

Dans le cas d'une exposition vaginale de l'implant, généralement due à une infection, il peut être nécessaire de le retirer partiellement.

PROMEDON demande expressément à ce que les chirurgiens signalent toute complication associée à l'utilisation du Système de réparation ANCORIS POP à la Société ou au Distributeur.

INFORMATION DU PATIENT

Avant la chirurgie, le chirurgien est responsable d'informer le patient ou ses représentants des complications possibles liées à l'implant ANCORIS POP Repair System.

La patiente doit être informée que de futures grossesses peuvent annuler les effets chirurgicaux de l'implant du ANCORIS POP Repair System. La patiente doit éviter de soulever des charges lourdes, pratiquer des activités physiques intenses (vélo, course, etc.) et d'avoir des rapports sexuels pendant au moins 4 semaines après la chirurgie. Le médecin déterminera quand la patiente peut reprendre ses activités normales.

La patiente doit être informée que ANCORIS POP Repair System est un implant permanent et toute complications associée peut demander une correction additionnelle à la chirurgie.

La patiente doit contacter le chirurgien immédiatement en cas de :

- dysurie (douleur ou difficulté pour uriner)
- douleur vaginale
- fièvre
- sécrétions séreuses, avec du sang ou purulentes
- hémorragies ou d'autres problèmes
- obstruction urinaire
- problèmes intestinaux

PROCÉDURE CHIRURGICALE

ANCORIS POP Repair System peut être implanté en suivant deux procédures différentes, antérieure (paravésicale) et postérieure (pararéctale). La décision de l'approche la plus adéquate dépend de la condition du patient ou du type de défaut au niveau du plancher pelvien :

- Pour préserver l'utérus, la procédure antérieure (paravésicale) est suggérée.

- Si l'utérus est absent, l'approche dépend du type de défaut concurrent :

- Si la réparation antérieure doit être effectuée au cours de la même chirurgie, il est suggéré d'implanter ANCORIS POP Repair System en employant la procédure antérieure (paravésicale).
- Si la réparation antérieure doit être effectuée au cours de la même chirurgie, il est suggéré d'implanter ANCORIS POP Repair System en employant la procédure postérieure (pararéctale).

Procédure antérieure :

La description de la technique est résumée dans les étapes suivantes :

- La patiente doit être placée en position de lithotomie dorsale, les jambes relevées et pliées, sous anesthésie locale ou générale. L'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.
- Insérez une sonde de Foley dans l'urètre.
- Pratiquez une incision longitudinale le long de la paroi vaginale antérieure, en arrétant 2 cm avant le col ou le dôme vaginal.
- Effectuez une dissection mousse latérale en direction de l'épine ischiatique, puis identifiez le muscle coccygien et le ligament sacro-épineux du côté droit. Effectuez la même procédure du côté gauche.
- Identifiez l'épine ischiale droite comme point de repère et déterminez la position, la taille et l'épaisseur du ligament sacro-épineux.
- Pour amorcer l'ANCORIS POP Repair System, la pointe du RIG (Guide d'insertion rétractable) doit être déplacée en enfonçant le bouton sur la poignée et en le poussant vers l'avant.
- Une fois la pointe du RIG sortie, enclenchez l'ancrage (TAS) sur la pointe en la glissant fermement vers dans l'orifice du TAS prévu à cet effet. Le TAS est totalement connecté quand la pointe métallique du RIG est clairement visible à l'extrémité du TAS. Prenez en compte pendant la procédure que les pointes du TAS sont tranchantes et peuvent endommager les gants.

- h. Le tube protecteur peut être enfilé autour du RIG, en s'assurant que les sutures du TAS soient à l'intérieur du tube protecteur.
- i. Guidez soigneusement le TAS avec le RIG vers le bas, en direction du ligament sacro-épineux, en s'aidant de l'index.
- j. Insérez le TAS dans la partie supérieure du ligament sacro-épineux à 2 ou 2,5 cm approximativement de l'épine ischiatique. L'image 1 indique la direction correcte pour appliquer la pression au moment d'insérer le TAS. Le chirurgien doit utiliser l'index pour toucher et identifier le ligament et guider le guide d'insertion rétractable vers son emplacement correct. Le TAS doit être placé bilatéralement, un dans chaque ligament sacro-épineux.

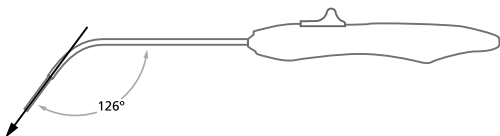


Image 1

- k. Quand les ancrages TAS ont été correctement placés, placez deux points de suture dans l'anneau paracervical, ou dôme vaginal, avec les fils provenant du TAS et à l'aide de l'aiguille chirurgicale semi circulaire fournie. Les sutures doivent être suffisamment profondes au niveau des points d'attache pour éviter des déchirures.
- l. Fermez l'incision faite dans la paroi vaginale antérieure. Une fois cette étape atteinte, guidez le dôme vaginal vers le bas de manière bilatérale à l'aide de l'index et réalisez 3 nœuds coulants et 2 nœuds de blocage de chaque côté en direction des ligaments sacro-épineux, en évitant d'exercer trop de tension.
- m. Fermez normalement la paroi vaginale.
- n. Antisepsie finale. L'examen digital rectal et le placement d'un tampon vaginal est suggéré.

Note : Le pousse-nœud et son tube protecteur sont inclus dans le kit afin de faciliter la procédure de nouage des TAS, si le chirurgien estime cela nécessaire.

Procédure postérieure :

La description de la technique est résumée dans les étapes suivantes :

- a. La patiente doit être placée en position de lithotomie dorsale, les jambes relevées et pliées, sous anesthésie locale ou générale. L'administration d'un traitement prophylactique avec des antibiotiques doit être envisagée, selon la procédure approuvée par l'hôpital.
- b. Insérez une sonde de Foley dans l'urètre.
- c. Pratiquez une incision longitudinale le long de la paroi vaginale postérieure, en commençant 2 cm en-dessous de l'apex vaginal.
- d. Effectuez une dissection mousse latérale en direction de l'épine ischiatique, puis identifiez l'épine ischiatique, le muscle coccygien et le ligament sacro-épineux du côté droit. Effectuez la même procédure du côté gauche.
- e. Identifiez l'épine ischiale droite comme point de repère et déterminez la position, la taille et l'épaisseur du ligament sacro-épineux.
- f. Pour amorcer l'ANCORIS POP Repair System, la pointe du RIG (Guide d'insertion rétractable) doit être déplacée en enfonçant le bouton sur la poignée et en le poussant vers l'avant.
- g. Une fois la pointe du RIG sortie, enclenchez l'ancrage (TAS) sur la pointe en la glissant fermement vers dans l'orifice du TAS prévu à cet effet. Le TAS est totalement connecté quand la pointe métallique du RIG est clairement visible à l'extrémité du TAS. Prenez en compte pendant la procédure que les pointes du TAS sont tranchantes et peuvent endommager les gants.
- h. Le tube protecteur peut être enfilé autour du RIG, en s'assurant que les sutures du TAS soient à l'intérieur du tube protecteur.
- i. Guidez soigneusement le TAS avec le RIG vers le bas, en direction du ligament sacro-épineux, en s'aidant de l'index.
- j. Insérez le TAS dans la partie supérieure du ligament sacro-épineux à 2 ou 2,5 cm approximativement de l'épine ischiatique. L'image 1 indique la direction correcte pour appliquer la pression au moment d'insérer le TAS. Le chirurgien doit utiliser l'index pour toucher et identifier le ligament et guider le guide d'insertion rétractable vers son emplacement correct. Le TAS doit être placé bilatéralement, un dans chaque ligament sacro-épineux.

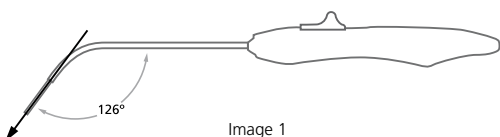


Image 1

k. Quand les ancrages TAS ont été correctement placés, placez deux points de suture dans l'apex vaginal de manière bilatérale, avec les fils provenant du TAS et à l'aide de l'aiguille chirurgicale semi circulaire fournie. Les sutures doivent être suffisamment profondes au niveau des points d'attache pour éviter des déchirures.

l. Fermez l'incision faite dans la paroi vaginale postérieure jusqu'à la moitié. Une fois cette étape atteinte, guidez le dôme vaginal vers le bas de manière bilatérale à l'aide de l'index et réalisez 3 nœuds coulants et 2 nœuds de blocage en direction des ligaments sacro-épineux, en évitant d'exercer trop de tension.

m. Fermez normalement la paroi vaginale.

n. Antisepsie finale. L'examen digital rectal et le placement d'un tampon vaginal est suggéré.

Note : Le pousse-nœud et son tube protecteur sont inclus dans le kit afin de faciliter la procédure de nouage des TAS, si le chirurgien le trouve nécessaire.

Les soins et la thérapie post-opératoires sont à la discrétion du chirurgien.

S'il faut enlever l'implant, veuillez tenir en compte de ce qui suit :

Si le retrait de l'implant est nécessaire en raison de douleurs, nous vous recommandons d'essayer de sectionner toutes les sutures attachant l'utérus ou la voûte vaginale ;

Si les nerfs ou les vaisseaux derrière les ligaments sacro-sciatiques sont toujours atteints après 6 à 8 semaines, il peut s'avérer nécessaire de retirer le TAS du ligament sacro-épineux. Les risques de cette procédure pourraient être supérieurs aux bénéfices résultant du retrait, par conséquent chaque cas se doit d'être évalué et décidé à la discrétion du chirurgien.

SYMBOLES UTILISÉS SUR LES ÉTIQUETTES



NUMÉRO DE CATALOGUE



NUMÉRO DE LOT



NUMÉRO DE SÉRIE



ATTENTION



DATE DE PÉREMPTION



NE PAS RÉUTILISER



DATE DE FABRICATION



STÉRILE. MÉTHODE DE STÉRILISATION : OXYDE D'ÉTHYLÈNE



FABRICANT



REPRÉSENTANT AUTORISÉ DANS LA COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE



CONSULTER LA NOTICE D'UTILISATION



NE PAS UTILISER SI L'EMBALLAGE EST ENDOMMAGÉ



NE PAS RESTÉRILISER



CONSERVER À L'ABRI DU SOLEIL



CONSERVER EN LIEU SEC

GEBRAUCHSANWEISUNG

BESCHREIBUNG

Das Repair-System ANCORIS POP enthält folgende Bestandteile:

- 3 TAS-Anker (Tissue Anchoring System, Gewebeverankerungssystem, Ref: TAS), mit dem entsprechenden Nahtmaterial, beide bestehend aus Polypropylen.
- 1 zurückziehbare Einführhilfe (Ref: DPN-MNL) zum Einführen des Implantats, mit einer Schutzhülle versehen, um das umliegende Gewebe während des chirurgischen Eingriffs zu schützen.
- 1 Knotenschieber (Ref: KP, Knot pusher), Einwegartikel, gegebenenfalls zur Verwendung während des chirurgischen Eingriffs und mit einer Schutzhülle versehen
- 1 halbgebogene chirurgische Nahtnadel (Ref: ESN)

Alle Komponenten des ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS werden steril und gebrauchsfertig geliefert.

INDIKATIONEN

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS ist für die chirurgische Behandlung des apikalen Prolapses indiziert.

KONTRAINDIKATIONEN

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEM darf in folgenden Indikationen nicht angewendet werden:

- Während einer Antikoagulationstherapie
- Bei Infektionen, insbesondere im Bereich der Geschlechtsorgane oder der Harnwege
- Bei Vaginal-, Gebärmutterhals- oder Gebärmutterkrebs
- Während der Schwangerschaft
- Bei bekannter Überempfindlichkeit oder Allergie gegen Polypropylen
- Bei bereits bestehenden Erkrankungen, die ein inakzeptables chirurgisches Risiko darstellen

WARNHINWEISE

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEM darf nur von Chirurgen und / oder OP-Personal verwendet werden, die mit den chirurgischen Verfahren zur transvaginalen Reparatur von Vaginaldefekten vertraut sind. Promedon empfiehlt, vor der Durchführung des chirurgischen Eingriffs die hierin enthaltenen Informationen zu überprüfen und sich einen Überblick zum Implantat und dem Implantationsverfahren mittels der offiziellen Operationsvideos (verfügbar auf unserer Website), zu verschaffen.

Vor dem chirurgischen Eingriff sind eine sorgfältige Patientenselektion und grundlegende diagnostische Beurteilung erforderlich. Zur Vermeidung einer Kontamination während des Eingriffs sind höchste Sicherheitsmaßnahmen zu treffen. Wie alle Fremdkörper kann auch dieses Implantat eine bereits bestehende Infektion verschlimmern.

Der chirurgische Eingriff muss sorgfältig durchgeführt werden, um Schäden an großen Blutgefäßen, Nerven und Organen zu vermeiden. Die Risiken können minimiert werden, indem die lokale Anatomie genau berücksichtigt und die zurückziehbare Einführhilfe richtig eingesetzt wird.

Die beschriebene Operationstechnik wird als sicher erachtet, bei großen starken Abweichungen von dieser Technik und/oder stark ausgeprägten anatomischen Variationen kann es beim Passieren der zurückziehbaren Einführhilfe zu Perforationen oder Verletzungen von Blutgefäßen, Organen oder Nerven kommen. Eine Behandlung zur Wiederherstellung kann dann erforderlich sein.

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEM ist mit Vorsicht zu verwenden bei Patientinnen mit:

- Diabetes
- Koagulationsstörungen
- Obstruktion der oberen Harnwege
- Niereninsuffizienz
- Autoimmunerkrankungen des Bindegewebes

Die Patientin muss darauf hingewiesen werden, dass zukünftige Schwangerschaften die chirurgische Wirkung des Implantats außer Kraft setzen können.

Die Bestandteile des ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS werden steril geliefert. Verwenden Sie das Produkt nicht, wenn die Verpackung offen oder beschädigt ist.

Die Bestandteile des ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS sind nur für den EINMALIGEN Gebrauch bestimmt. Sie dürfen NICHTWIEDERVERWENDET oder NEU STERILISIERT werden, da dies die Funktionstüchtigkeit des Systems negativ beeinträchtigen und das Risiko einer Kreuzkontamination erhöhen könnte.

Es wird empfohlen, dass die Patientin mindestens in den ersten vier Wochen nach der Operation schweres Heben, anstrengende körperliche Tätigkeiten (Radfahren, Laufen, etc.) und sexuelle Aktivitäten vermeidet. Der behandelnde Arzt bestimmt, wann die normalen Aktivitäten wieder aufgenommen werden dürfen.

Die Patientin sollte den Chirurgen in folgenden Fällen sofort kontaktieren:

- Dysurie
- Vaginale Schmerzen
- Fieber
- Seröse, blutige oder eitrig-sekretorische Sekrete
- Blutungen oder andere Probleme

VORSICHTSMAßNAHMEN

Das Implantat darf nicht mit spitzen, gezackten oder scharfen Gegenständen gehandhabt werden, da Beschädigungen oder Risse zu Folgekomplikationen führen können.

Zur Vermeidung von Kontaminationen sind höchste Vorsichtsmaßnahmen zu treffen.

Vermeiden Sie eine übermäßige Spannung des Implantats während des Einsetzens.

Beim Konnektieren des TAS-Ankers mit der Einführhilfe ist mit größter Vorsicht vorzugehen und es muss unbedingt vermieden werden, dass beim Einführen des TAS-Ankers Druck in die falsche Richtung ausgeübt wird. Bitte beachten Sie dazu den Abschnitt „chirurgisches Verfahren“ unten in diesem Dokument.

Vorsichtsmaßnahmen bei Handhabung und Lagerung:

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS wird steril und pyrogenfrei geliefert. Es ist in einem Karton verpackt, der eine Blisterverpackung und vier Beutel enthält. Die Blisterverpackung enthält die zurückziehbare Einführhilfe und den Knotenschieber. Ein Beutel enthält die Nadel, die restlichen drei Beutel enthalten jeweils einen TAS-Anker und das zugehörige Nahtmaterial. **WENN EINER DER BEUTEL UND/ODER DIE BLISTERVERPACKUNG BESCHÄDIGT IST, DARF DAS IMPLANTAT NICHT VERWENDET WERDEN.**

Die Bedingungen im Operationssaal müssen den Vorschriften des Krankenhauses, der Gesundheitsämter oder der örtlichen Behörden entsprechen.

Nach der Verwendung sind das Produkt und die Verpackung entsprechend den Vorschriften des Krankenhauses, der Gesundheitsämter oder der örtlichen Behörden zu entsorgen.

LAGERUNG

Das ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEM sollte unter den folgenden Bedingungen gelagert werden:

TEMPERATUR: Raumtemperatur

NACH DEM AUF DER VERPACKUNG ANGELEGEBENE VERFALLSDATUM NICHT MEHR VERWENDEN.

MAGNETRESONANZ-UMGEBUNG (MR)

Das Implantat wirkt sich nicht auf Magnet-Resonanz Umgebungen (MR) aus, und wird in ihrer Funktionstüchtigkeit auch nicht von der selbigen beeinträchtigt.

MÖGLICHE KOMPLIKATIONEN

Die Patientin und / oder ihre Vertreter sollten umfassend über das Verfahren informiert werden und ihre Zustimmung erteilen. Der Chirurg sollte vor der Operation mit der Patientin und / oder den Vertretern die möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Operation, der Anästhesie und dem Implantat besprechen.

Bei manchen Patientinnen können während der ersten postoperativen Phase Vaginalschmerzen auftreten. Die Behandlung mit ANALGETIKA und ENTZÜNDUNGSHEMMENDEN MEDIKAMENTEN kann zur Linderung der Schmerzen ausreichen.

Andere mit diesem oder anderen ähnlichen Implantaten beschriebene Komplikationen sind unter anderem:

- Infektionen
- Adhäsionsbildung
- Vaginale Schmerzen, Unbehagen, Irritationen
- Eitriger, seröser oder blutiger Ausfluss
- Entzündungen
- Verletzungen von Blutgefäßen oder Nerven
- Vaginalfisteln
- Blaseninstabilität
- Darmprobleme
- Wiederauftreten des Prolapses

Die postoperative Bildung von Fasergewebe um das Implantat herum ist eine normale physiologische Reaktion auf die Implantation von Fremdmaterial.

Im Falle einer vaginalen Freilegung des Implantats, im Allgemeinen aufgrund einer Infektion, kann es notwendig sein, es teilweise zu entfernen.

PROMEDON verpflichtet die Chirurgen, alle Komplikationen im Zusammenhang mit der Verwendung des ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS dem Unternehmen oder dem Vertriebspartner zu melden.

PATIENTENINFORMATION

Der Chirurg ist dafür verantwortlich, die Patientin oder ihre Vertreter vor dem Eingriff über die möglichen Komplikationen im Zusammenhang mit der Implantation des ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEMS zu informieren.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass zukünftige Schwangerschaften die chirurgische Wirkung des Implantats aufheben können. Die Patientin sollte schweres Heben, anstrengende körperliche Tätigkeiten (Radfahren, Laufen, etc.) und sexuelle Aktivitäten vermeiden, bis der behandelnde Arzt die Wiederaufnahme der normalen Tätigkeiten gestattet.

Die Patientin sollte darauf hingewiesen werden, dass es sich beim ANCORIS-POP-REPAIR SYSTEM um ein dauerhaftes Implantat handelt, und jede mit dem Implantat verbundene Komplikation einen zusätzlichen Eingriff zur Behebung der Komplikation erfordern kann.

Die Patientin sollte den Chirurgen in folgenden Fällen sofort kontaktieren:

- Dysurie (Schmerzen oder Schwierigkeiten beim Wasserlassen)
- Vaginale Schmerzen
- Fieber
- Auftreten von serösem, blutigem oder eitrigem Ausfluss
- Blutungen oder andere Beschwerden
- Harnwegsverschluss
- Darmbeschwerden

CHIRURGISCHES VERFAHREN

ANCORIS POP Repair System kann nach zwei verschiedenen Vorgehensweisen implantiert werden: nach der anterioren (paravesikalen) und der posterioren (pararektalen) Methode. Welche Vorgehensweise zu bevorzugen ist, hängt von der individuellen Patientenvorgeschichte und der Art des Beckenbodendefekts ab.

- Im Falle des Unteruserhalts wird der anteriore (paravesikale) Zugang empfohlen.
- Bei Zustand nach Hysterektomie hängt die Wahl des Zugangs vom gleichzeitig auftretenden Defekt ab.
 - Im Falle dessen, dass in der gleichen Operation eine anteriore Korrektur durchgeführt werden muss, wird empfohlen, das ANCORIS POP REPAIR SYSTEM auch über den anterioren (paravesikalen) Ansatz zu implantieren.
 - Im Falle dessen, dass in der gleichen Operation eine posteriore Korrektur durchgeführt werden muss, wird empfohlen, das ANCORIS POP REPAIR SYSTEM auch über den posterioren (pararektalen) Ansatz zu implantieren.

Anteriorer Ansatz:

Die Beschreibung der Technik ist in den folgenden Schritten zusammengefasst:

a) Der Patient sollte sich in dorsaler Lithotomie-Position mit angehobenen und gebeugten Beinen in Lokal- oder Vollnarkose befinden. Eine prophylaktische Therapie mit Antibiotika sollte gemäß den Krankenhausrichtlinien in Betracht gezogen werden.

- b) Führen Sie einen Foley-Katheter der Größe 12 oder 14 in die Harnröhre ein
- c) Führen Sie einen Längsschnitt entlang der vorderen Scheidenwand durch, welcher 2 cm vor dem Gebärmutterhals oder dem Scheidengewölbe endet.
- d) Führen Sie eine seitliche stumpfe Dissektion in Richtung der Spina ischiadica durch und identifizieren Sie dann den Steißbeinmuskel und das sakrospinale Ligament. Das gleiche Verfahren wird auf der anderen Seite durchgeführt.
- e) Identifizieren Sie die Spina ischiadica als Referenzpunkt und bestimmen Sie Lage, Größe und Dicke des sakrospinalen Ligaments.
- f) Zum Konnektieren des ANCORIS POP REPAIR SYSTEMS muss die Spitze der Einführhilfe ausgefahren werden, indem der Schieber am Griff nach unten und nach vorne gedrückt wird.
- g) Sobald die Spitze der Einführhilfe vollständig ausgefahren ist, setzen Sie den Anker auf die Spitze und schieben Sie ihn fest nach unten. Der TAS Anker ist vollständig konnektiert, wenn die Metallspitze der Einführhilfe gut sichtbar ist. Bitte beachten Sie während des gesamten Vorgangs, dass die Spitzen des TAS Ankers scharf sind und Handschuhe beschädigen können.
- h) Optional können Sie anschließend die Schutzhülle über die Einführhilfe schieben. Stellen Sie dabei sicher, dass die Fäden in der Schutzhülle verlaufen.
- i) Führen Sie den TAS Anker vorsichtig mit dem RIG, unter zur Hilfenahme Ihres Zeigefingers, zum sakrospinalen Ligament hinunter.
- j) Platzieren Sie den TAS Anker 2 bis 2,5 cm medial zur Spina ischiadica in der Vorderseite des sakrospinalen Ligaments. Abbildung 1 zeigt die korrekte Richtung für die Druckausübung beim Einsetzen des TAS Ankers. Der Chirurg sollte mit dem Zeigefinger das sakrospinale Ligament berühren, identifizieren und die zurückziehbare Einführhilfe an die richtige Ankerposition führen. Der TAS Anker sollte bilateral platziert werden, einen in jedes sakrospinale Ligament.

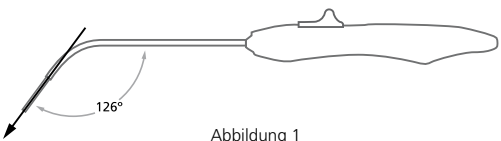


Abbildung 1

- k) Nach korrekter Platzierung des TAS Ankers werden zwei Stiche mit den Fäden des TAS Ankers und der mitgelieferten halbgebogenen chirurgischen Nahtnadel am parazervikalen Ring oder am vaginalen Apex platziert. Die Nahttiefe an den Befestigungspunkten sollte tief genug sein, um einem späteren Ausreißen vorzubeugen.
- l) Der Einschnitt in die vordere Scheidenwand wird halb geschlossen. Zu diesem Zeitpunkt wird die Cervix bzw. der vaginale Apex mit Hilfe des Zeigefingers nach unten geführt und mit je 3 Lauf- und 2 Blockierknoten bilateral in Richtung den sakrospinalen Ligamente fixiert. Übermäßige Spannung ist dabei zu vermeiden.
- m) Standardverschluss der anterioren Scheidenwand.
- n) Zum Abschluss der Operation werden Antisepsis-Maßnahmen, eine digitale rektale Untersuchung sowie die Platzierung einer vaginalen Tamponade empfohlen.

Hinweis: Wenn der Chirurg es für sinnvoll hält, ist zur Erleichterung des Verknotens des TAS-Ankers ein Knotenschieber aus Kunststoff mit zugehöriger Schutzhülle im Set enthalten.

Posteriorer Ansatz:

Die Beschreibung der Technik ist in den folgenden Schritten zusammengefasst:

- a) Der Patient sollte sich in dorsaler Lithotomie-Position mit angehobenen und gebeugten Beinen in Lokal- oder Vollnarkose befinden. Eine prophylaktische Therapie mit Antibiotika sollte gemäß den Krankenhausrichtlinien in Betracht gezogen werden.
- b) Führen Sie einen Foley-Katheter der Größe 12 oder 14 in die Harnröhre ein
- c) Führen Sie einen Längsschnitt entlang der hinteren Scheidenwand, beginnend 2 cm unterhalb des vaginalen Apex, durch.
- d) Führen Sie eine seitliche stumpfe Dissektion in Richtung der Spina ischiadica durch und identifizieren Sie dann den Steißbeinmuskel und das sakrospinale Ligament. Das gleiche Verfahren wird auf der anderen Seite durchgeführt.
- e) Identifizieren Sie die Spina ischiadica als Bezugspunkt und bestimmen Sie Lage, Größe und Dicke des sakrospinalen Ligaments.

- f) Zum Konnektieren des ANCORIS POP REPAIR SYSTEMS muss die Spitze der Einführhilfe ausgefahren werden, indem der Schieber am Griff nach unten und nach vorne gedrückt wird.
- g) Sobald die Spitze der Einführhilfe vollständig ausgefahren ist, setzen Sie den Anker auf die Spitze und schieben Sie ihn fest nach unten. Der TAS Anker ist vollständig konnektiert, wenn die Metallspitze der Einführhilfe gut sichtbar ist. Bitte beachten Sie während des gesamten Vorgangs, dass die Spitzen des TAS Ankers scharf sind und Handschuhe beschädigen können.
- h) Optional können Sie anschließend die Schutzhülle über die Einführhilfe schieben. Stellen Sie dabei sicher, dass die Fäden in der Schutzhülle verlaufen.
- i) Führen Sie den TAS Anker vorsichtig mit dem RIG, unter zur Hilfenahme Ihres Zeigefingers, zum sakrospinalen Ligament hinunter.
- j) Platzieren Sie den TAS Anker 2 bis 2,5 cm medial zur Spina ischiadica in der Vorderseite des sakrospinalen Ligaments. Abbildung 1 zeigt die korrekte Richtung für die Druckausübung beim Einsetzen des TAS Ankers. Der Chirurg sollte mit dem Zeigefinger das sakrospinale Ligament berühren, identifizieren und die zurückziehbare Einführhilfe an die richtige Ankerposition führen. Der TAS Anker sollte bilateral platziert werden, einen in jedes sakrospinale Ligament.

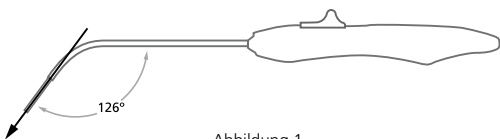


Abbildung 1

- k) Nach korrekter Platzierung des TAS Ankers werden zwei Stiche mit den Fäden des TAS Ankers und der mitgelieferten halbgebogenen chirurgischen Nahtnadel am vaginalen Apex platziert. Die Nahttiefe an den Befestigungspunkten sollte tief genug sein, um ein späteres Ausreißen zu vorbeugen.
- l) Der Einschnitt in die hintere Scheidenwand wird halb geschlossen. Zu diesem Zeitpunkt wird der vaginale Apex mit Hilfe des Zeigefingers nach unten geführt und mit je 3 Lauf- und 2 Blockierknoten bilateral in Richtung den sakrospinalen Ligamente fixiert. Übermäßige Spannung ist dabei zu vermeiden.
- m) Standardverschluss der posterioren Scheidenwand.
- n) Zum Abschluss der Operation werden Antisepsis-Maßnahmen, eine digitale rektale Untersuchung sowie die Platzierung einer vaginalen Tamponade empfohlen.

Hinweis: Wenn der Chirurg es für sinnvoll hält, ist zur Erleichterung des Verknotens des TAS-Ankers ein Knotenschieber aus Kunststoff mit zugehöriger Schutzhülle im Set enthalten

Die postoperative Versorgung und Therapie liegt im Ermessen des Chirurgen.

Falls das Implantat entfernt werden muss, beachten Sie bitte:

Wenn das Implantat aufgrund von Schmerzen entfernt werden muss, empfehlen wir, zuerst alle Nähte zu durchtrennen, die den Uterus oder das Scheidengewölbe fixieren.

Wenn Nerven oder Gefäße hinter dem sakrospinalen Ligament nach 6-8 Wochen dauerhaft betroffen sind, kann die Entfernung des TAS Ankers aus dem sakrospinalen Ligament erforderlich sein. Die Risiken dieses Verfahrens können höher sein als die Vorteile, die sich aus der Entfernung des Implantats ergeben. Daher sollte jeder Fall individuell nach Ermessen des Chirurgen beurteilt und entschieden werden.

SYMBOLE AUF ETIKETTEN



KATALOGNUMMER



CHARGENUMMER



SERIENNUMMER



ACHTUNG



VERFALLSDATUM



NICHT WIEDERVERWENDEN



HERSTELLUNGSDATUM



STERIL. STERILISATIONSMETHODE: ETHYLENOXID



HERSTELLER



AUTORISIERTER VERTRETER IN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT



GEBRAUCHSANWEISUNG BEACHTEN



BEI BESCHÄDIGTER PACKUNG NICHT VERWENDEN



NICHT ERNEUT STERILISIEREN



VOR SONNENLICHT SCHÜTZEN



VOR FEUCHTIGKEIT SCHÜTZEN

INSTRUCCIONES DE USO

DESCRIPCIÓN

EL kit de ANCORIS POP Repair System contiene:

- 3 anclajes del sistema de fijación de tejidos (TAS) (Ref.: TAS) con sus suturas correspondientes, fabricados con polipropileno.
- 1 guía retráctil de inserción (Ref.: DPN-MNL), desechable, diseñada para insertar los anclajes, y provisto de un tubo para proteger los tejidos durante el procedimiento quirúrgico.
- 1 bajanudos (Ref.: KP), desechable, diseñado para usarlo durante el procedimiento quirúrgico, si es necesario. Incluye un tubo protector.
- 1 aguja quirúrgica con ojo en semicírculo (Ref.: ESN).

Todos los componentes de ANCORIS POP Repair System proporcionados están esterilizados y listos para usar.

INDICACIONES

ANCORIS POP Repair System está indicado para el tratamiento quirúrgico del prolapso apical.

CONTRAINDICACIONES

ANCORIS POP Repair System no debe usarse en pacientes con cualquiera de estas características:

- Están bajo terapia anticoagulante.
- Tienen infecciones, especialmente en el sistema genital o las vías urinarias.
- Tienen cáncer vaginal, cervical o uterino.
- Están embarazadas.
- Tienen una alergia o sensibilidad conocidas a productos de polipropileno.
- Tienen afecciones preexistentes que representan un riesgo quirúrgico inaceptable.

ADVERTENCIAS

ANCORIS POP Repair System solo puede ser usado por cirujanos y / o personal de quirófano que estén familiarizados con los procedimientos quirúrgicos para reparar defectos vaginales mediante el abordaje transvaginal. Promedon recomienda revisar la información aquí contenida y acceder a la descripción general del implante en los videos oficiales del procedimiento quirúrgico (subidos al sitio web oficial) antes de realizar el procedimiento quirúrgico.

La selección cuidadosa del paciente y la evaluación diagnóstica completa son esenciales antes de la cirugía.

Se deben tomar todas las precauciones posibles para evitar la contaminación del implante durante el procedimiento quirúrgico. Al igual que cualquier otro material externo, los anclajes pueden agravar una infección preexistente.

El procedimiento quirúrgico debe realizarse cuidadosamente para evitar daños en los vasos sanguíneos grandes, nervios y órganos. Los riesgos se pueden minimizar si se observa bien la anatomía local y se inserta correctamente la guía retráctil de inserción.

La técnica quirúrgica descrita se considera segura, pero, en caso de que se desvíe mucho de esta o de que las variaciones anatómicas sean extraordinarias, se podría producir una lesión o perforación en los vasos sanguíneos, órganos o nervios al pasar la guía retráctil de inserción y es posible que se necesite una cirugía reconstructiva.

ANCORIS POP Repair System debe usarse con precaución en pacientes que tienen lo siguiente:

- Diabetes
- Problemas de coagulación
- Obstrucción de las vías urinarias superiores
- Insuficiencia renal
- Enfermedades autoinmunes que afecten el tejido conjuntivo

Se debe avisar a las pacientes que los embarazos futuros podrían anular los efectos quirúrgicos del implante.

Todos los componentes de ANCORIS POP Repair System proporcionados están esterilizados. No use el producto si el envase está abierto o dañado.

Los componentes de ANCORIS POP Repair System están diseñados y planificados para UN SOLO uso. Por lo tanto, NO LOS REUTILICE ni VUELVA A ESTERILIZARLOS, ya que esto podría disminuir el rendimiento del dispositivo y aumentar la probabilidad de contaminación cruzada.

Se recomienda que las pacientes eviten cargar peso, hacer una actividad física vigorosa (andar en bicicleta, correr, etc.) y mantener relaciones sexuales al menos durante las primeras cuatro semanas después de la cirugía. El médico determina cuándo es apropiado reanudar sus actividades normales.

La paciente debe comunicarse con el cirujano de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas:

- Disuria
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Secreciones serosas, purulentas o con sangre
- Hemorragias u otros problemas

PRECAUCIONES

El implante no debe manipularse con objetos puntiagudos, dentados o afilados, ya que cualquier daño o rasgadura podría causar complicaciones posteriores.

Se deben tomar todas las precauciones posibles para evitar la contaminación.

Evite la tensión excesiva en el implante durante la inserción.

Se deben tomar todas las medidas de precaución posibles al colocar los TAS en la guía de inserción, así como evitar hacer presión en la dirección equivocada durante la inserción de los TAS. Vea la sección "Procedimiento quirúrgico" a continuación.

Precauciones relacionadas con el almacenamiento y la manipulación
Los componentes de ANCORIS POP Repair System están esterilizados y no contienen pirógenos. El producto viene envasado en una caja de cartón que contiene un blíster y cuatro sobres. El blíster incluye la Guía de inserción retráctil y el bajanudos. Uno de los sobres contiene la aguja y los otros tres contienen un TAS, cada uno con sus suturas correspondientes. **SI ALGUNO DE LOS SOBRES O EL BLÍSTER ESTÁN DAÑADOS, NO COLOQUE EL IMPLANTE.**

Las condiciones del quirófano deben cumplir con las pautas o los requisitos administrativos, del hospital o del gobierno local.

Después de usar el producto, deséchelo junto con el envase según las pautas o los requisitos administrativos, del hospital o del gobierno local.

ALMACENAMIENTO

ANCORIS POP Repair System debe almacenarse en las siguientes condiciones:

TEMPERATURA: Temperatura del recinto

NO USE EL PRODUCTO DESPUÉS DE LA FECHA DE VENCIMIENTO ESPECIFICADA EN EL ENVASE.

ENTORNO DE RESONANCIA MAGNÉTICA (RM)

El implante no afecta los entornos de resonancia magnética (RM) ni resulta afectado por estos.

COMPLICACIONES POSIBLES

El paciente y / o sus representantes deben estar completamente informados del procedimiento y dar su consentimiento. El cirujano debe discutir con el paciente y / o sus representantes las posibles complicaciones asociadas con la cirugía, la anestesia y el dispositivo antes de la cirugía.

El implante puede causar complicaciones relacionadas con el grado específico de intolerancia a cualquier material extraño implantado en el cuerpo que tenga cada paciente. Algunas complicaciones pueden requerir la extracción del implante.

Algunas pacientes pueden experimentar dolor vaginal durante el período posoperatorio inicial. El tratamiento con **MEDICAMENTOS ANTIINFLAMATORIOS Y ANALGÉSICOS** puede ser suficiente para aliviar el dolor.

Otras complicaciones informadas para este implante u otros similares incluyen:

- Infección
- Formación de adherencias
- Dolor, malestar o irritación vaginal
- Secreción serosa, purulenta o con sangre

- Inflamación
- Lesiones en los vasos sanguíneos o nervios
- Presencia de fístula vaginal
- Inestabilidad vesical
- Problemas intestinales
- Recurrencia del prolapso

La formación posoperatoria de tejido fibroso alrededor del implante es una respuesta fisiológica normal a la implantación de un material extraño.

En el caso de la exposición vaginal del implante, que generalmente se debe a una infección, es posible que sea necesario retirarlo.

PROMEDON exige a los cirujanos que informen a la empresa o al distribuidor todas las complicaciones asociadas con el uso de ANCORIS POP Repair System.

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE

El cirujano tiene la responsabilidad de informar a la paciente o a sus representantes sobre las complicaciones posibles relacionadas con la implantación de ANCORIS POP Repair System antes de la cirugía.

Además, se debe avisar a la paciente que los embarazos futuros podrían anular los efectos quirúrgicos de la implantación de ANCORIS POP Repair System. Las pacientes deben evitar cargar peso, hacer una actividad física vigorosa (andar en bicicleta, correr, etc.) y tener relaciones sexuales durante al menos 4 semanas después de la cirugía. El médico determina cuándo es apropiado reanudar sus actividades normales.

Se debe informar a la paciente que ANCORIS POP Repair System es un implante permanente y que cualquier complicación asociada con el implante puede o no requerir una cirugía adicional para remediarla.

La paciente debe comunicarse con el cirujano de inmediato si experimenta alguno de estos síntomas:

- Disuria (dolor o dificultad para orinar)
- Dolor vaginal
- Fiebre
- Secreciones serosas, purulentas o con sangre
- Hemorragias u otras complicaciones
- Obstrucción de las vías urinarias
- Problemas intestinales

PROCEDIMIENTO QUIRÚRGICO

Para implantar ANCORIS POP Repair System, se pueden usar dos abordajes diferentes: anterior (paravesical) y posterior (pararrectal). La decisión sobre el abordaje que se prefiere dependerá del precondicionamiento de la paciente y del tipo de defecto en el suelo pélvico:

- Para preservar el útero, se recomienda el abordaje anterior (paravesical).

- Si la paciente no tiene útero, el abordaje dependerá del tipo de defecto concurrente:

- Si es necesario realizar una reparación anterior durante la misma cirugía, se recomienda implantar ANCORIS POP Repair System usando también el abordaje anterior (paravesical).
- Si es necesario realizar una reparación posterior durante la misma cirugía, se recomienda implantar ANCORIS POP Repair System usando también el abordaje posterior (pararrectal).

Abordaje anterior:

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

- a. La paciente debe estar en posición de litotomía dorsal, con las piernas dobladas y en alto, bajo anestesia general, local o espinal. Se debe considerar la administración de tratamiento profiláctico con antibióticos, según las pautas del hospital.
- b. Inserte una sonda de Foley 12 o 14 en la uretra.
- c. Haga una incisión longitudinal a lo largo de la pared vaginal anterior y deténgase 2 cm antes del cuello uterino o la cavidad vaginal.
- d. Realice una disección roma lateral hacia la espina ciática, identifique el músculo coccígeo y el ligamento sacroespinoso del lado derecho. Realice el mismo procedimiento del lado izquierdo.
- e. Identifique la espina ciática derecha como punto de referencia y determine la posición, el tamaño y el espesor del ligamento sacroespinoso.
- f. Para preparar ANCORIS POP Repair System, debe retirar la punta de la guía retráctil de inserción presionando el gatillo que se encuentra en el mango y empujándolo hacia delante.

g. Una vez que haya retirado la punta de la guía retráctil de inserción completamente, coloque el anclaje en la punta deslizándolo con firmeza hacia esta. El TAS estará totalmente conectado cuando pueda ver bien la punta de metal de la guía retráctil de inserción en la parte superior del TAS. Durante toda la maniobra, tenga en cuenta que las puntas del TAS son filosas y pueden dañar los guantes.

h. De manera opcional, inserte el tubo protector en la guía retráctil de inserción y asegúrese de que las suturas del TAS se encuentren dentro del tubo.

i. Guíe cuidadosamente el TAS con la guía retráctil de inserción hacia abajo en dirección al ligamento sacroespinoso y use el dedo índice para trazar el recorrido.

j. Inserte el TAS en la parte superior del ligamento sacroespinoso a 2 cm-2.5 cm en sentido medial desde la espina ciática. En la imagen 1, se muestra la dirección correcta en la que debe aplicar presión al insertar el TAS. El cirujano debe usar el dedo índice para tocar e identificar el ligamento y para dirigir la guía retráctil de inserción hasta la ubicación correcta del implante. El TAS debe colocarse bilateralmente; es decir, uno en cada ligamento sacroespinoso.

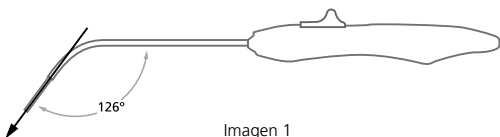


Imagen 1

k. Una vez que el TAS esté correctamente ubicado, haga dos puntos en el anillo pericervical o la cavidad vaginal con las suturas del TAS y la aguja quirúrgica con ojo en semicírculo proporcionada. Las suturas deben ser lo suficientemente profundas en los puntos de fijación para evitar desgarros posteriores.

l. Cierre la incisión que hizo en la pared vaginal anterior. En este punto, guíe el vértice vaginal hacia abajo bilateralmente con la ayuda del dedo índice y haga 3 nudos consecutivos y 2 nudos de bloqueo a cada lado hacia los ligamentos sacroespinosos, pero evite la tensión excesiva.

m. Cierre estándar de la pared vaginal.

n. Antisepsia final. Se recomienda realizar tacto rectal y colocar un tampón vaginal.

Nota: El bajanudos plástico y su tubo protector se incluyen en el kit para facilitar el procedimiento de anudar los TAS si el cirujano considera que es aconsejable.

Abordaje posterior:

La descripción de la técnica se resume en los siguientes pasos:

a. La paciente debe estar en posición de litotomía dorsal, con las piernas dobladas y en alto, bajo anestesia general, local o espinal. Se debe considerar la administración de tratamiento profiláctico con antibióticos, según las pautas del hospital.

b. Inserte una sonda de Foley 12 o 14 en la uretra.

c. Haga un corte longitudinal a lo largo de la pared vaginal posterior, para lo cual debe comenzar 2 cm debajo del vértice vaginal.

d. Realice una disección roma lateral hacia la espina ciática. Luego, identifique la espina ciática, el músculo coccígeo y el ligamento sacroespinoso del lado derecho. Realice el mismo procedimiento del lado izquierdo.

e. Identifique la espina ciática derecha como punto de referencia y determine la posición, el tamaño y el espesor del ligamento sacroespinoso.

f. Para preparar ANCORIS POP Repair System, debe retirar la punta de la guía retráctil de inserción presionando el gatillo que se encuentra en el mango y empujándolo hacia delante.

g. Una vez que haya retirado la punta de la guía retráctil de inserción completamente, coloque el anclaje en la punta deslizándolo con firmeza hacia esta. El TAS estará totalmente conectado cuando pueda ver bien la punta de metal de la guía retráctil de inserción en la parte superior del TAS. Durante toda la maniobra, tenga en cuenta que las puntas del TAS son filosas y pueden dañar los guantes.

h. De manera opcional, inserte el tubo protector en la guía retráctil de inserción y asegúrese de que las suturas del TAS se encuentren dentro del tubo.

i. Guíe cuidadosamente el TAS con la guía retráctil de inserción hacia abajo en dirección al ligamento sacroespinoso y use el dedo índice para trazar el recorrido.

j. Inserte el TAS en la parte superior del ligamento sacroespinoso a 2 cm-2.5 cm en sentido medial desde la espina ciática. En la imagen 1, se muestra la dirección correcta en la que debe aplicar presión al insertar el TAS. El cirujano debe usar el dedo índice para tocar e identificar el ligamento y para dirigir la guía retráctil de inserción hasta la ubicación correcta del implante. El TAS debe colocarse bilateralmente; es decir, uno en cada ligamento sacroespinoso.

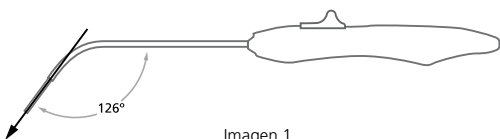


Imagen 1

k. Una vez que el TAS esté correctamente ubicado, haga dos puntos en el vértice vaginal bilateralmente con las suturas del TAS y la aguja quirúrgica con ojo en semicírculo proporcionada. Las suturas deben ser lo suficientemente profundas en los puntos de fijación para evitar desgarramientos posteriores.

l. Cierre parcialmente la incisión que realizó en la pared vaginal posterior. En este punto, guíe el vértice vaginal hacia abajo bilateralmente con la ayuda del dedo índice y haga 3 nudos consecutivos y 2 nudos de bloqueo hacia los ligamentos sacroespinosos, pero evite la tensión excesiva.

m. Cierre estándar de la pared vaginal.

n. Antisepsia final. Se recomienda realizar tacto rectal y colocar un tampón vaginal.

Nota: El bajanudos plástico y su tubo protector se incluyen en el kit para facilitar el procedimiento de anudar los TAS si el cirujano considera que es aconsejable.
















El tratamiento y los cuidados posoperatorios quedan a criterio del cirujano.

Si es necesario extraer el implante, tenga en cuenta lo siguiente:

Si es necesario extraerlo debido al dolor, le recomendamos que primero intente cortar todas las suturas que fijan el útero o la cavidad vaginal.

Si los vasos o nervios detrás de los ligamentos sacroespinosos siguen afectados después de 6 a 8 semanas, es posible que deba quitarse el TAS del ligamento sacroespinoso. Los riesgos de este procedimiento pueden ser mayores que los beneficios resultantes de esta extracción, por lo que cada caso debe evaluarse y decidirse a discreción del cirujano.

SÍMBOLOS UTILIZADOS EN LAS ETIQUETAS

	NÚMERO DE CATÁLOGO
	NÚMERO DE LOTE
	NÚMERO DE SERIE
	PRECAUCIÓN
	FECHA DE VENCIMIENTO
	NO REUTILIZAR
	FECHA DE FABRICACIÓN
	ESTÉRIL. MÉTODO DE ESTERILIZACIÓN: ÓXIDO DE ETILENO
	FABRICANTE
	REPRESENTANTE AUTORIZADO EN LA COMUNIDAD EUROPEA
	CONSULTAR LAS INSTRUCCIONES DE USO
	NO UTILIZAR SI EL PAQUETE ESTÁ DAÑADO
	NO REESTERILIZAR
	MANTENER FUERA DE LA LUZ SOLAR
	MANTENER SECO

Promedon

CE 0197



MDSS GMBH
SCHIFFGRABEN 41
D-30175, HANNOVER
GERMANY



PROMEDON
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra, Córdoba
Argentina

Tel: +54 (351) 4502100

www.promedon.com