

DIMA

DESARROLLO E INVESTIGACIÓN
MÉDICA ARAGONESA

SURELIFT®

UPLIFT

INSTRUCCIONES DE USO

INSTRUCTIONS FOR USE



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 Surelift Uplift para el tratamiento del prolapso vaginal. Estas instrucciones de uso no son un documento de referencia para corregir esta patología. Surelift Uplift sólo debería ser usado por médicos instruidos.

Estas instrucciones de uso explican el procedimiento habitual a seguir para implantar el sistema. Podrían presentarse cambios en el procedimiento si se emplea el sistema en técnicas especiales o en pacientes en condiciones particulares.

Indicaciones de uso

Surelift Uplift es un sistema para el tratamiento del prolapso vaginal asociado o no a otras patologías. El origen de esta patología se encuentra en la debilidad de los tejidos que soportan estas estructuras manteniéndolos en su posición dentro del suelo pélvico. El sistema reconstruye las estructuras que soportan el suelo pélvico, reposicionando los órganos en su posición natural.

Descripción del producto**SURELIFT UPLIFT**

Ref: UPLIFT

Se compone de una malla de monofilamento de polipropileno. Una vez implantado, el resultado es reforzar el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla.

**SURELIFT UPLIFT KIT**

Ref: KITUPL-05

Se compone de un aplicador, una malla de monofilamento de polipropileno, y cinco arpones montados en el soporte cargador. Una vez implantado, el resultado es reforzar el suelo pélvico mediante el tejido fibrótico que se crea a través y alrededor de la malla. La función de los anclajes es fijar la malla en el promontorio.

**Descripción de los accesorios utilizados en el producto****Accesorios – No incluidos – Se venden separadamente:****ANCHORING HANDLE**

Ref: APLIC05

El aplicador Anchoring Handle permite introducir fácilmente los anclajes.

Se suministra estéril y es reutilizable.

**UPLIFT ANCHORS**

Ref: UPL-05A

Soporte cargador con 5 arpones estériles y de un solo uso.

**ANCHORING HANDLE KIT**

Ref: UPLAPLIC5A

Anchoring Handle estéril junto a un soporte cargador con 5 arpones estériles. El Anchoring Handle y los arpones son de un solo uso.



Advertencias y precauciones

- 1.- El sistema debe ser usado únicamente por médicos instruidos en su funcionamiento. Es necesario entender los mecanismos de acción del sistema.
- 2.- El sistema sólo debe ser implantado por médicos cualificados para desarrollar la técnica quirúrgica requerida.
- 3.- Este producto se suministra estéril. Antes de usar el producto, hay que inspeccionar el empaquetado para comprobar que no ha sufrido daños y que la condición de esterilidad del producto no se ha visto comprometida.
- 4.- Este producto no es reutilizable. No se puede re-esterilizar. Rechace y no use cualquier prótesis abierta.
- 5.- Este producto es un implante, y por lo tanto, se deben adoptar estrictas medidas de asepsia durante la intervención quirúrgica.
- 6.- Avisar a la paciente de que ante síntomas como disuria, hematuria o cualquier otro problema se ponga en contacto inmediatamente con el cirujano.
- 7.- Se deben practicar procedimientos quirúrgicos aceptables para implantar el sistema así como para el tratamiento de heridas contaminadas o infectadas.
- 8.- Se puede producir una hemorragia retropúbica en el post-operatorio. Observe cualquier señal o síntoma antes de dar de alta a la paciente.
- 9.- Se debería realizar una cistoscopia para confirmar que la vejiga no ha sido dañada o perforada.
- 10.- Se recomienda que los pacientes no hagan grandes esfuerzos o esfuerzos relacionados con la realización de actividades deportivas (por ejemplo: bicicleta, jogging,..) al menos como mínimo de tres o cuatro semanas después de la operación. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes después de la operación.
- 11.- 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.

Reacciones adversas

- 1.- Punciones o laceraciones de vasos, nervios, vejiga o intestino pueden producirse cuando se pasa la aguja pasahilos y reparar estos daños puede requerir actuación quirúrgica.
- 2.- Puede aparecer una irritación transitoria de los tejidos próximos o una respuesta transitoria a los cuerpos extraños. Estas reacciones pueden producir extrusiones, formaciones de fístulas e inflamaciones.
- 3.- Como cualquier cuerpo extraño se podría potenciar una infección existente.
- 4.- En el caso de que la paciente sufriera complicaciones o reacciones por alguno de los elementos, estos deberán retirarse inmediatamente.
- 5.- El dispositivo puede producir dolor, erosión de la mucosa u otras estructuras y/o migración de la malla, que puede generar un fallo de la intervención, reapareciendo de nuevo el prolapso y/o incontinencia.

Contraindicaciones

- 1.- No implantar el sistema en pacientes que estén en tratamiento con anticoagulantes.
- 2.- No implantar el sistema en pacientes que tengan infección u obstrucción en el tracto urinario.
- 3.- No implantar el sistema en pacientes embarazadas o que puedan estarlo en un futuro.
- 4.- No implantar el sistema en pacientes que sufran insuficiencia renal.
- 5.- No implantar el sistema en pacientes con enfermedades autoinmunes que afecten a los tejidos conectivos.

Técnica quirúrgica

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

Anestesia y terapia con antibiótico:

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

SURELIFT UPLIFT (abordaje laparoscópico):

- 1.- Por técnica laparoscopia, para lograr la correcta exposición de los órganos pélvicos, movilizar colon ascendente y descendente.
- 2.- Si el útero está preservado, fijación del útero a la pared abdominal mediante sutura percutánea con aguja recta. Pasamos la sutura suprapúbica a través de la pared abdominal, atravesamos el fundus uterino y exteriorizamos de nuevo la sutura a través de la pared abdominal. Atamos la sutura con seguridad sobre una pieza de gasa.
- 3.- Identificar el promontorio sacro e incidir el peritoneo sobre él, evitando los vasos cercanos.
- 4.- Continuamos la incisión del peritoneo lateral al recto hasta exponer los músculos pélvicos del fondo de la pelvis. Debemos preservar la grasa peri-rectal para evitar daños. Repetir disección en el lado opuesto.
- 5.- Fijar el extremo con forma de "Y" de la malla UPLIFT bilateralmente a los elevadores del ano. Recomendamos la utilización de algún método para la correcta identificación de la cúpula vaginal.
- 6.- Liberar la sutura que desplaza el útero contra la pared abdominal y abrir una ventana en el ligamento ancho (derecho), evitando la arteria uterina y la trompa de Falopio.
- 7.- Identificar el límite de la cúpula vaginal para guiar la disección de la vejiga desde la vagina. Disecar hasta intuir el balón de la sonda.
- 8.- Pasar el extremo suelto de la malla por la ventana del ligamento ancho y, asegurándonos de que no está enrollada sobre sí misma en todo su trayecto, fijarla a la zona de disección anterior con suturas al ápex y a ambos lados.
- 9.- Con una pinza tirar de la zona central de la malla sobre el promontorio aplicando la tensión adecuada y fijar la malla mediante dos arpones o sutura al ligamento vertebral anterior.
- 10.- Recortar el exceso de malla y cerrar el peritoneo evitando cualquier exposición de malla.

Instrucciones para cargar el aplicador:

Paso 1: Posición inicial del aplicador.



Paso 2: Introducir el aplicador en el soporte cargador haciendo coincidir las ranuras del tubo con los ejes en forma "+" del arpón. Presionar la empuñadora para fijar el arpón al aplicador.



Paso 3: Sacar el aplicador del soporte cargador. El arpón queda sujeto al aplicador.

**Materiales empleados en la fabricación**

Malla de monofilamento de polipropileno:
Malla de monofilamento de polipropileno

Anclajes:
PEEK

Almacenamiento

Se recomienda almacenar el dispositivo a una temperatura inferior a los 40°C, lejos de la humedad, del calor y de la luz directa. No usar después de la fecha de caducidad indicada en el empaquetado.

Esterilización

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

Producto de un solo uso:

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

Fecha de revisión de las instrucciones de uso

Fecha de la última revisión: Octubre de 2011

Datos del fabricante:

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

Datos del distribuidor:

Distribuidor:	Neomedic International S.L.
Dirección del distribuidor:	C/ Maestrat, nº 41-43 1º 08225 Terrassa (Barcelona) España Tel: +34-93-7804505 Fax: +34-93-7806105 e-mail: info@neomedicinternational.com

Important:

Please, read the Instructions for Use carefully.
 Not following the indications of the user instructions may cause malfunctioning of the system or cause damage to the patient.

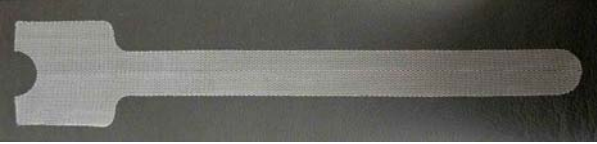
This document pretends to explain the instructions for use of the Surelift Uplift. These instructions for use are not a document of reference to correct the vaginal prolapse. Surelift Uplift should only be used by doctors instructed in the treatment of this kind of pathology and more specifically in the use of this device and following the instructions for use.


These instructions for use explain the common steps to implant the system. The procedure could change when using the system in special techniques.

Intended use:

Surelift Uplift is a system for the treatment of the vaginal prolapse associated or not to other pathologies. The origin of this pathology is the weakness of the tissues that support these structures maintaining them in their position in the pelvic floor. The system reconstructs the support structures of the pelvic floor repositioning the organs in its natural position.

Description of the device:

<p>SURELIFT UPLIFT</p> <p>Ref: UPLIFT</p> <p>It is composed by a monofilament polypropylene mesh. When it stays implanted, the result is reinforcing the pelvic floor by inducing a fibrotic tissue through and around the mesh.</p>	
--	--

<p>SURELIFT UPLIFT KIT</p> <p>Ref: KITUPL-05</p> <p>It is composed by an anchoring handle, a monofilament polypropylene mesh and five anchors in a charger support. When it stays implanted, the result is reinforcing the pelvic floor by inducing a fibrotic tissue through and around the mesh. The function of the anchors is to fix the mesh to the promontory.</p>	
---	---

Description of the accessories used with the device:

Accessories - Not included - Sale separately:

<p>ANCHORING HANDLE</p> <p>Ref: APLIC05</p> <p>The Anchoring handle allows the easy placement of the Anchors. The Anchoring handle is provided sterile and is reusable.</p>	
---	--

<p>UPLIFT ANCHORS</p> <p>Ref: UPL-05A</p> <p>A charger support with 5 sterilized anchors. The anchors are single use.</p>	
---	--

<p>ANCHORING HANDLE KIT</p> <p>Ref: UPLAPLIC5A</p> <p>A sterilized Anchoring Handle and a charger support with 5 sterilized anchors. The Anchoring Handle and the anchors are single use.</p>	
---	--

Warnings and precautions:

- 1.- The device must only be used by doctors trained in the placement of the Surelift Uplift. It is mandatory to know the mechanism of action of the device.
- 2.- The device must be implanted only by doctors who are qualified to develop the required surgical technique.
- 3.- 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.
- 4.- This product is not reusable. Surelift Uplift cannot be re-sterilised. Reject and do not use any unpacked system.
- 5.- This product is an implant, so strict aseptic measures must be taken during the surgical procedure.
- 6.- Inform the patient that disuria, hematuria or any other problem should be communicated to the surgeon as soon as possible.
- 7.- Appropriate surgical procedures must be performed to implant Surelift Uplift as well as for the treatment of contaminated or infected wounds.
- 8.- Retro pubic post-operative bleeding may occur. Observe any signs or symptoms before discharging the patient.
- 9.- Cystoscopy should be performed to confirm bladder integrity after the needle-passage.
- 10.- It is recommended that patients do not do big efforts or effort-sports (for example biking, jogging, etc.) at least for a minimum of three or four weeks. It is also recommended avoiding sexual intercourse during the first month after surgery.
- 11.- The date of the last actualisation of this document is included at the end of the 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.

Adverse reactions:

- 1.- Vessels, nerves, bladder, urethra or intestine punctions or erosions may occur during the pass of the needles. The repair of the damage may require surgical intervention.
- 2.- Temporary surrounding tissue irritation or foreign body response may happen. These reactions may produce extrusions, fistula formation and/or inflammation.
- 3.- As a foreign body, Surelift Uplift could boost a pre-existing infection.
- 4.- In the case the patient will suffer complications or reactions caused for any of the components, there will have to be explanted immediately.
- 5.- The device may produce pain, mucosal or other structures erosion and/or migration of the mesh that may result in the failure of the intervention, recurrent prolapse and / or incontinence.

Contraindications:

- 1.- Do not implant the device in patients who are undergoing anticoagulation treatments.
- 2.- Do not implant the device in patients who suffers urinary tract infections or obstructions.
- 3.- Do not implant the device in pregnant women or women that are considering future pregnancies.
- 4.- Do not place the device if the patient suffers renal insufficiency.
- 5.- Do not place the device when autoimmune sicknesses affect connective tissues.

Surgical Technique:

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

Anaesthetics and antibiotic therapy:

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

SURELIFT UPLIFT placement: (Laparoscopic approach)

- 1.- By laparoscopic technique, to achieve correct exposure of the pelvic organs, mobilize ascending and descending colon.
- 2.- If the uterus is preserved, fixation of the uterus to the abdominal wall through percutaneous suture with needle straight. Pass the suprapubic suture through the abdominal wall, pass through the uterine fundus and pass out again the suture through the abdominal wall. The suture is tied with security on a piece of gauze.
- 3.- Identify the sacral promontory and push the peritoneum on him, avoiding the nearby vessels.
- 4.- Continuous the incision of the lateral peritoneum rectum to expose the pelvic muscles of the fund of the pelvis. It must be preserve the peri-rectal fat to avoid damage. Repeat dissection on the opposite side.
- 5.- Set the extreme form of "Y" mesh UPLIFT bilaterally to the elevators of the anus. It is recommended the use of any method for the correct identification of the vaginal dome.
- 6.- Release the suture which moves the uterus to the abdominal wall and open a window in the broad ligament (right), avoiding the Uterine artery and Fallopian tube.
- 7.- Identify the boundary of the vaginal dome to guide the dissection of the bladder from the vagina. Dissecting until guess the ball of the probe.
- 8.- Pass the end loose mesh through the window of the broad ligament, and making sure that it is not coiled on itself in all its way, fix it to the area of former dissection stitched to the apex and on both sides.
- 9.- With a forceps pull from the central part of the mesh on the promontory applying the desired strength and set the mesh through two anchors or suture to the anterior vertebral ligament,.
- 10.- Cut the excess of mesh and close the peritoneum avoiding any mesh exposure.

Instructions to precharge the Anchoring Handle:

Step 1: Anchoring Handle initial position.



Step 2: Introduce the Anchoring Handle in the charger support, matching up the tube slots with the "+" axles of the anchor. Press the grip to fix the anchor in the Anchoring Handle.



Step 3: Get out the Anchoring Handle from the charger support. The anchor stay fixed to the Anchoring Handle.

**Materials used in manufacturing:**

Monofilament Polypropylene Mesh:
Implantable polypropylene monofilament mesh

anchors:
PEEK

Sterilization:

Surelift Uplift is sterilised 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 Surelift Uplift at a temperature lower than 40°C, far from humidity, heat and direct light. Do not use after the expiration date detailed in the package.

Single use product:

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

Last Update of the Instructions for Use:

Date of the last review: October 2011

Manufacturer information:

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

Distributor information:

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