Técnica quirúrgica

Sistema seguro y sin malla para el tratamiento transvaginal de Prolapso de Órganos Pélvicos

ANCORIS

POP REPAIR SYSTEM

TABLA DE CONTENIDO

INDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS 3

INDICACION DE USO 3
CONTRAINDICACIONES 3
ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES 4

INFORMACIÓN DEL PACIENTE Y CUIDADO POST-CIRUGÍA 5

TARJETA DE IMPLANTE 5

INFORMACIÓN GENERAL 6

KIT ANCORIS 6
FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRÁCTIL 7
FUNCIONALIDAD DEL BAJA NUDOS 8

TÉCNICA QUIRÚRGICA 9

POSICIONAMIENTO 9
PASOS QUIRÚRGICOS 9
Sección I: Disección del espesor total de la pared vaginal anterior 9
Sección II: Implantación del TAS por vía anterior 10-11
Sección III: Disección del espesor total de la pared vaginal posterior 12-15
Sección IV: Implantación del TAS por vía posterior 16-17
18-21

Agradecimientos:
Promedon agradece al cirujano Priv.-Doz. Dr. med. Gert Naumann por su apoyo en el desarrollo de esta guía de técnica quirúrgica.

INDICACIONES, PRECAUCIONES Y ADVERTENCIAS

• INDICACION DE USO

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 Y PRECAUCIONES

ANCORIS POP Repair System solo puede ser usado por cirujanos 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 arpones 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. Se debe leer y comprender la técnica quirúrgica ANTES de la primera implantación de ANCORIS. 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
- Obstrucción de las vías urinarias
- Problemas intestinales

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. El blíster incluye la guía retráctil de inserción, el baja nudos con su tubo protector y la unidad dispensadora en la que se encuentran la aguja quirúrgica semicircular con ojal y los tres arpones TAS. SI EL BLÍSTER ESTÁ DAÑADO, 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.

El folleto de técnicas quirúrgicas también está disponible en http://www.promedon-upf.com/ y es suministrado por el distribuidor a los hospitales/instituciones sanitarias

INFORMACIÓN PARA LA PACIENTE Y CUIDADOS POST-CIRUGÍA

El cirujano es responsable de asesorar y evaluar a fondo a la paciente, así como de solicitar su consentimiento informado antes de la implantación. En particular, las opciones de tratamiento conservador y quirúrgico deben ser discutidos adecuadamente con la paciente. El cirujano debe aconsejar a la paciente sobre los posibles efectos adversos.

La paciente debe ser advertida de que ANCORIS es un implante permanente, y que cualquier complicación asociada al implante puede requerir una nueva intervención quirúrgica.
La paciente debe ponerse en contacto con el cirujano inmediatamente en caso de que aparezcan signos de infección del implante u otras complicaciones, como por ejemplo:

- 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

La paciente debe evitar levantar objetos pesados, el ejercicio físico excesivo y la actividad sexual u otra forma de inserción vaginal por al menos cuatro semanas luego de la cirugía.

TARJETA DEL IMPLANTE

La paciente debe recibir la tarjeta de implante incluyendo:

- Nombre del dispositivo
- Tipo de dispositivo
- Número de serie y lote, o el número de identificación única como corresponda
- Nombre, dirección y sitio web del fabricante
- Nombre del paciente o ID de la paciente
- Nombre y dirección de la institución de salud donde fue realizado el procedimiento
- Fecha de implantación/explantación
- Advertencias, precauciones o medidas que debe tomar la paciente
- Vida útil prevista del dispositivo y visitas de seguimiento obligatorias
- Cualquier otra información que garantice el uso seguro del dispositivo por parte de la paciente.

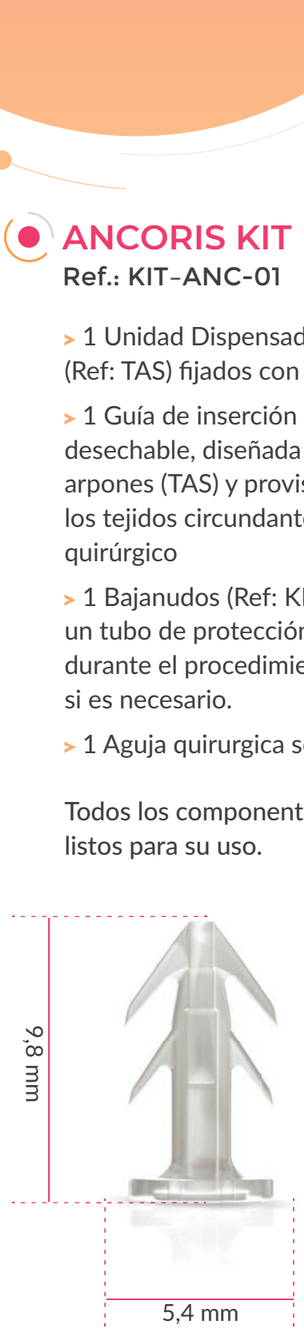
INFORMACIÓN GENERAL

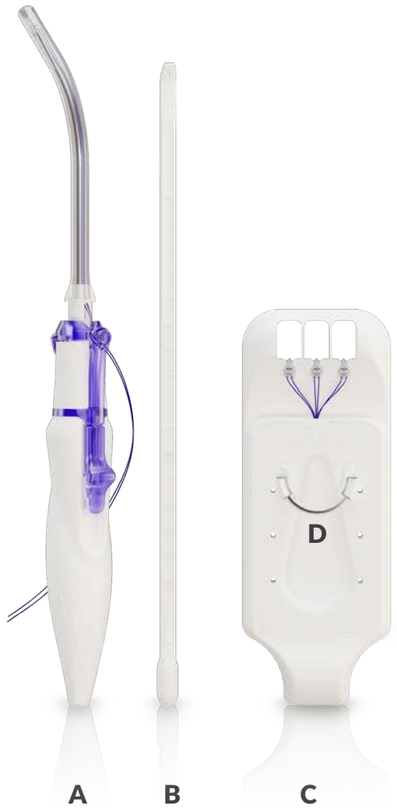
ANCORIS KIT

Ref.: KIT-ANC-01

- 1 Unidad Dispensadora con 3 Arpones TAS (Ref: TAS) fijados con suturas de polipropileno
- 1 Guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL), desechable, diseñada para la colocación de los arpones (TAS) y provista de un tubo para proteger los tejidos circundantes durante el procedimiento quirúrgico
- 1 Bajanudos (Ref: KP), desechable, provisto de un tubo de protección, diseñado para ser utilizado durante el procedimiento procedimiento quirúrgico si es necesario.
- 1 Aguja quirurgica semicircular con ojal (Ref.: ESN)

Todos los componentes se suministran estériles y listos para su uso.





A Guía de inserción retráctil (Ref.: DPN-MNL)
B Bajanudos (Ref.: KP)
C Unidad dispensadora con 3 arpones TAS (Ref.: TAS)
D 1 aguja quirurgica semicircular con ojal (Ref: ESN)

NOTA:
Se proporcionan 1-2 TAS adicionalmente si necesario

FUNCIONALIDAD DE LA GUÍA DE INSERCIÓN RETRACTIL (RIG)

01

Los arpones TAS tienen un orificio por el cual se puede colocar en la punta del RIG. Asegúrese de que el pulsador en el mango del RIG se haya empujado a la posición superior para extender la punta del RIG antes de colocar el TAS.

02

Tome un TAS de la unidad dispensadora y coloque el en la punta extendida del RIG. Una vez que sienta un “clic”, el se adjunta al RIG.

03

El TAS ahora se puede quitar de forma segura de la unidad dispensadora

04

Coloque los extremos de la sutura alrededor del punto de fijación del mango.

05

Asegúrese de que el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector esté en la posición de bloqueo empujando hacia atrás.

06

El tubo protector se coloca sobre el RIG hasta que se escuche un “clic”. El tubo protector ahora está sujeto al RIG.

07

Asegúrese de que los extremos de la sutura pasen a través de la ranura en la parte blanca inferior del tubo protector.

08

Para la implantación de TAS, guíe el RIG hasta el ligamento sacroespinoso como se describe en este folleto.

09

Una vez que el TAS esté colocado en su posición final, el tubo protector debe liberarse presionando el mecanismo de bloqueo y liberación como indica la imagen. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme.

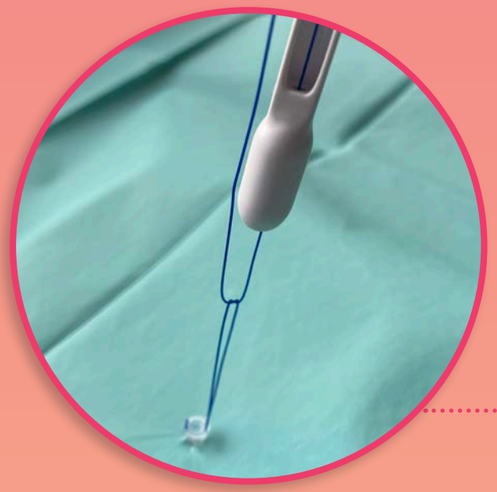
10

Libere el moviendo el pulsador del mango hacia atrás.
El RIG se puede quitar de forma segura.

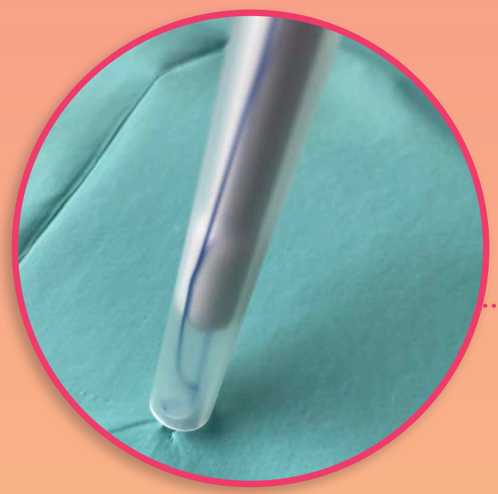
11

Retire el tubo protector del RIG para comenzar a implantar el segundo TAS en el lado contralateral. Inicie el proceso desde el paso 1.

FUNCIONALIDAD DEL BAJA NUDOS



El bajanudos es un instrumento opcional para facilitar el anudado de las suturas de polipropileno del al ligamento sacroespinoso.



Pase el tubo de protección sobre el baja nudos, incluidos ambos extremos de la sutura. Empuje el baja nudos hacia el ligamento sacroespinoso.

TÉCNICA QUIRÚRGICA

ANCORIS POP Repair System puede implantarse por dos abordajes diferentes, el anterior (paravesical) y el posterior (pararectal). La decisión de qué abordaje se prefiere depende de la paciente y del tipo de defecto del suelo pélvico:

- En caso de preservación uterina se recomienda el abordaje anterior (paravesical).
- En caso de ausencia de útero, el abordaje depende del tipo de defecto concurrente.
  - En caso de que sea necesario realizar una reparación de la pared anterior en la misma cirugía, se recomienda implantar ANCORIS POP Repair System también a través del abordaje anterior (paravesical).
  - En caso de que sea necesario realizar una reparación de la pared posterior en la misma cirugía, se recomienda implantar ANCORIS POP Repair System también a través de la vía posterior (pararectal).

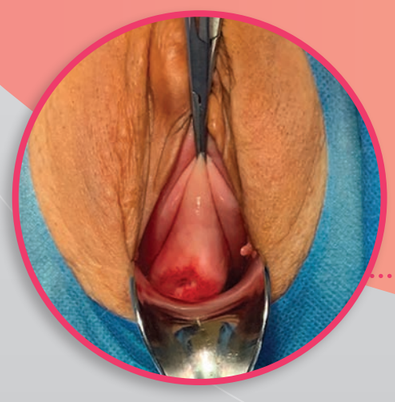
CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Si se identifica atrofia de la vagina, use estrógenos tópicos durante cuatro semanas antes de la operación, a menos que esté contraindicado.

NOTA:
Retirar un pesario vaginal cuatro semanas antes de la operación para evitar lesiones preoperatorias del epitelio vaginal, como erosiones o ulceraciones.

Posicionamiento

Utilice la posición de litotomía estándar o alta de acuerdo con el procedimiento estándar del cirujano.

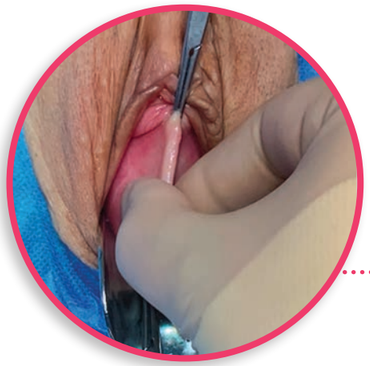
NOTA:
La lesión de los nervios de las extremidades inferiores y el síndrome compartimental pueden ocurrir con la posición de litotomía del paciente. Limite el riesgo evitando la flexión y abducción excesivas de la cadera y reduciendo el tiempo de operación.



Pasos quirúrgicos

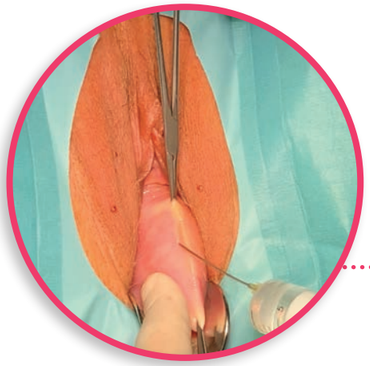
Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de comenzar la operación. Utilice un catéter urinario según corresponda.

SECCIÓN I: Disección del espesor total de la pared vaginal



01

Coloque dos pinzas Allis verticalmente en la pared vaginal para la incisión de la línea media. Despegue la vejiga lejos de la pared vaginal con los dedos pulgar e índice para desarrollar el espacio vesicovaginal.

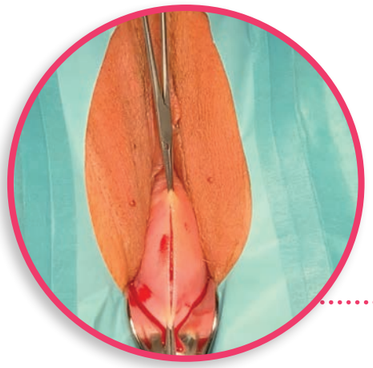


02

Realice una hidrodisección con solución salina inyectable antes de la incisión para crear un espacio entre la pared vaginal y las estructuras subyacentes.

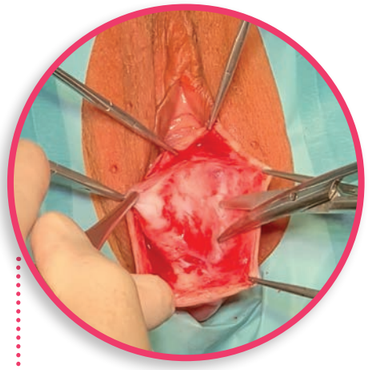
CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Agregar un agente vasoconstrictor minimiza el sangrado durante el procedimiento, por ej. 1 mg de epinefrina (1:1000) diluida en 100 cc de solución salina inyectable.

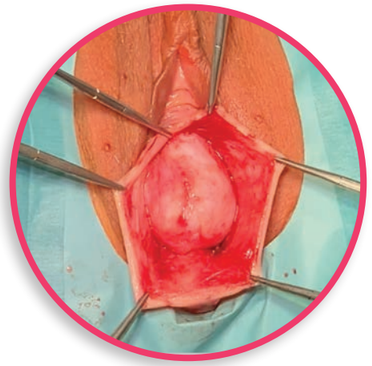
NOTA:
Una aguja roma proporciona retroalimentación táctil al reducir la resistencia en la entrada del espacio vesicovaginal.



03

Realice una incisión en la línea media de la pared vaginal anterior con el bisturí. Coloque un retractor elástico si lo desea.





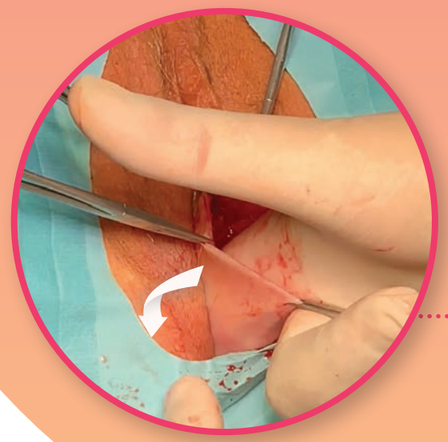
04

Realice una disección del espesor total de la pared vaginal para acceder al espacio vesicovaginal mediante una preparación cortante y roma.

NOTA:
Limite el uso de electrocauterio para evitar la interrupción del flujo sanguíneo.

NOTA:
Una disección parcial del espesor vaginal puede interrumpir el suministro de sangre a la mucosa vaginal.

SECCIÓN II: Implantación del TAS por abordaje anterior



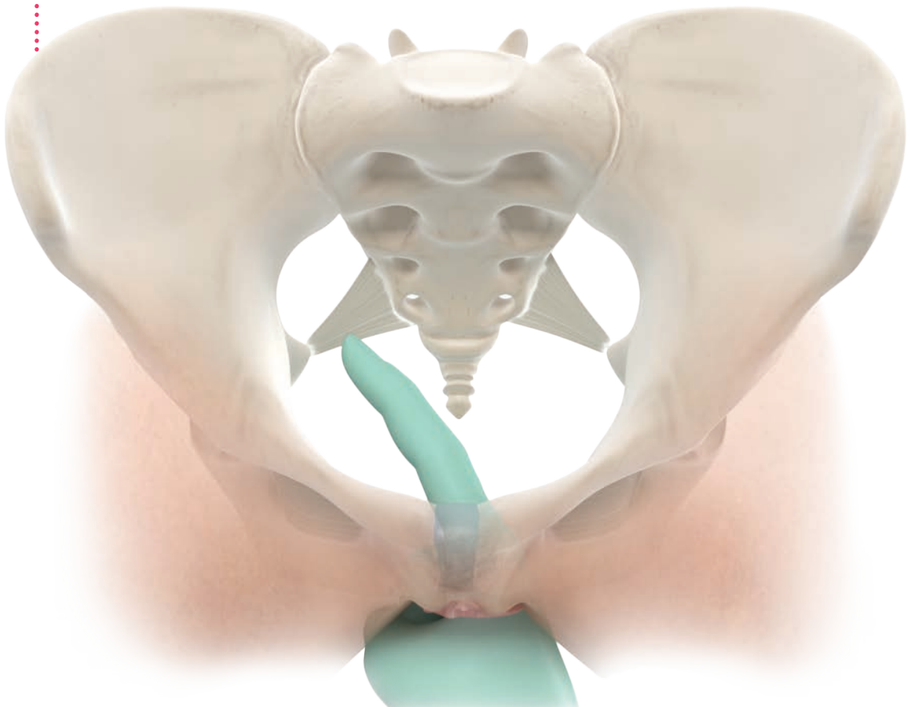
05

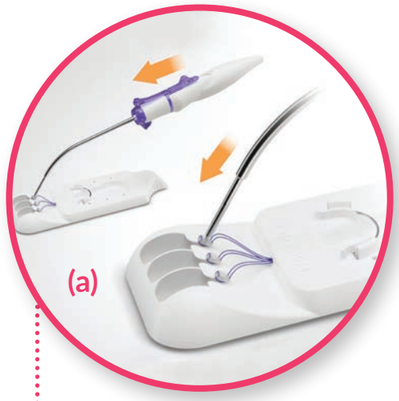
Desarrolle el espacio vesicovaginal mediante disección cortante y roma, según corresponda. Posteriormente, ingrese al espacio pararrectal realizando una disección roma para identificar la espina isquiática con el dedo índice.

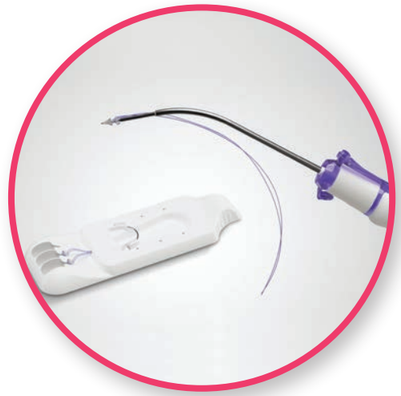
NOTA:
Se recomienda que la posición final del TAS sea de aprox. 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso.
El tejido circundante debe minimizarse en la posición prevista del .

06

La espina isquiática y el ligamento sacroespinoso se identifican por palpación. El tejido circundante del ligamento sacroespinoso se retira cuidadosamente de la espina isquiática a lo largo del ligamento sacroespinoso con el dedo índice. Si se planea una fijación bilateral, los pasos 5 y 6 se realizan en ambos lados.

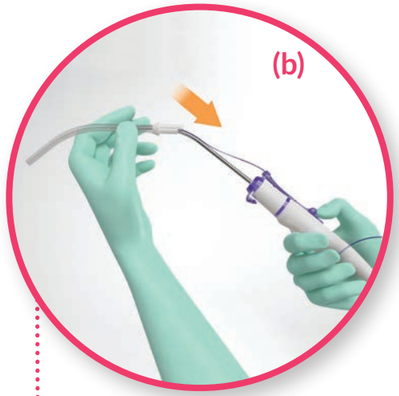






07

Luego, el TAS debe colocarse en la guía de inserción retráctil (Ref .: DPN-MNL). Siga los pasos 1 a 5 de la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil* (página 7) **(a)**.



Luego, se coloca el tubo de protección sobre el RIG (consulte la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil*, pasos 6 y 7, página 7) **(b)**.

NOTA:
El tubo de protección se cierra con la punta de la guía de inserción retráctil para evitar que se atasque o dañe el tejido circundante debido a las espinas del .

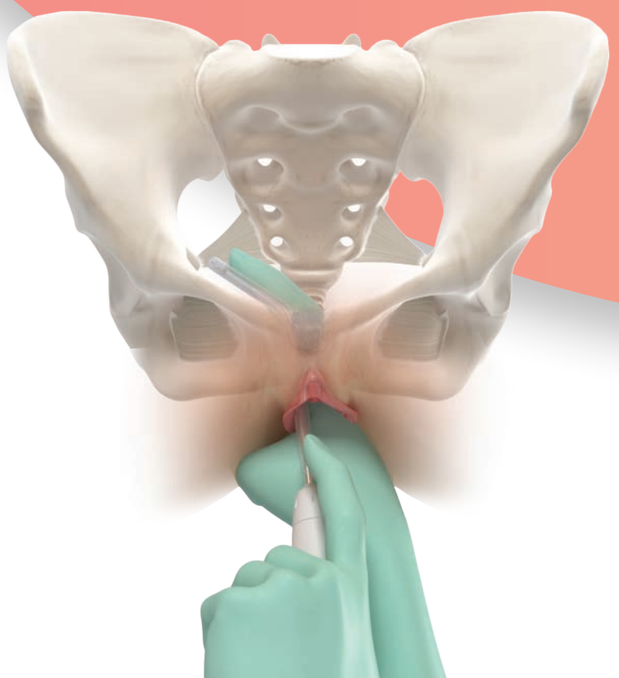
SECCIÓN II: Implantación del TAS por abordaje anterior

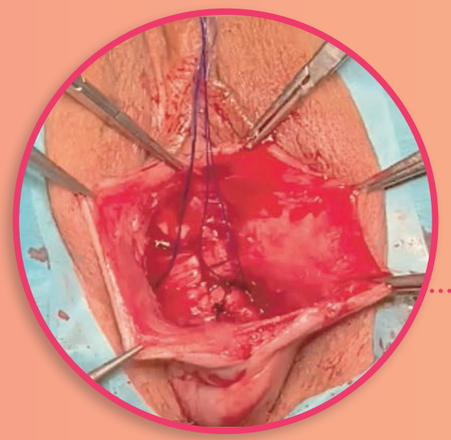
08

El TAS se fija al ligamento sacroespinoso derecho con la mano izquierda. En primer lugar, el dedo índice derecho identifica la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso. El recto se tira suavemente hacia adentro. La mano derecha permanece en esta posición para guiar el TAS al ligamento sacroespinoso. Posteriormente, el RIG se empuja hacia adelante con la mano izquierda a lo largo de la mano derecha para guiar al ligamento sacroespinoso. La posición final para el TAS debe ubicarse aproximadamente a 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. Sostenga el RIG firme y recto cuando empuje el RIG sobre el ligamento sacroespinoso en su posición final. Luego, el tubo protector debe liberarse empujando el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector en su posición desbloqueada. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme. Suelte el moviendo el pulsador del mango hacia abajo. El RIG se puede quitar de forma segura.

Desbloquee el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector

Libere el TAS





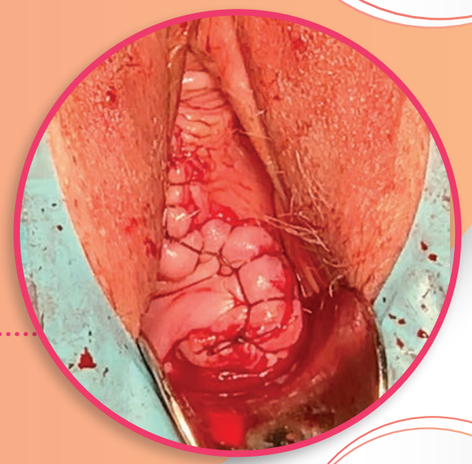
09

Para una fijación bilateral, realice el procedimiento en el lado contralateral utilizando la mano izquierda para guiar y la mano derecha para empujar. Las suturas se dejan colgando fuera del del introito hasta que sea necesario.

NOTA:
En caso de una fijación unilateral, sólo es necesario un arpón TAS. Asegúrese de que el TAS esté firmemente fijado al ligamento sacroespinoso tirando suavemente de la sutura del TAS.

10

El reposicionamiento del útero, o del vértice vaginal se realiza según la preferencia del cirujano / procedimiento estándar o de la institución clínica local. La aguja quirúrgica semi-circular que se suministra con el kit Ancoris, puede utilizarse para este paso



CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Dado que el prolapso anterior y apical se producen con frecuencia de forma recíproca, además realice una colporrafia anterior.

NOTA:
El examen rectal puede ser necesario en caso de sospecha de perforación intestinal.

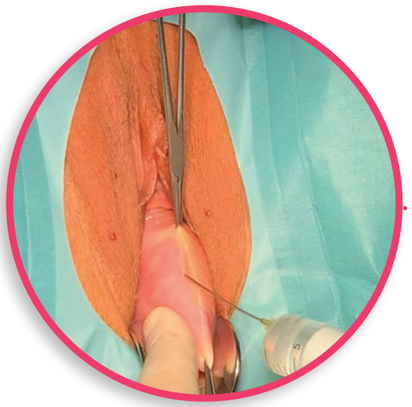
11

Se puede realizar una colporrafia anterior y/o posterior simultáneamente. Cierre de la vagina según el procedimiento estándar del cirujano. Se recomienda usar una compresa vaginal durante aprox. 24 horas.

SECCIÓN III: Disección del espesor total de la pared vaginal posterior

01

Coloque dos pinzas Allis horizontalmente en la pared vaginal para realizar la incisión de la línea media.

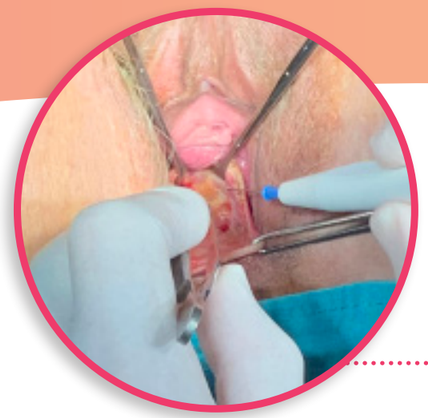


02

Realizar una hidrodisección con solución salina inyectable antes de la incisión para crear un espacio entre la pared vaginal y las estructuras subyacentes.

CONSEJO:
Gert Naumann, M.D.
Agregar un agente vasoconstrictor minimiza el sangrado durante el procedimiento, por ej. 1 mg de epinefrina (1:1000) diluida en 100 cc de solución salina inyectable.

NOTA:
Una aguja roma proporciona retroalimentación táctil al reducir la resistencia en la entrada del espacio vesicovaginal.



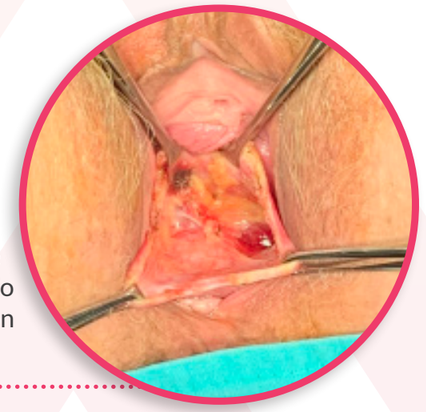
03

Realice una colpotomía posterior con el bisturí o el electrocauterio. Colocar un retractor elástico si se desea.

NOTA:
Limitar el uso de electrocauterio para evitar la interrupción del flujo sanguíneo.

04

Realice una disección del espesor total de la pared vaginal para la entrada del espacio rectovaginal por medio de una preparación afilada y roma.



NOTA:
Una disección parcial del espesor vaginal puede interrumpir el suministro de sangre a la mucosa vaginal.

SECCIÓN IV: Implantación del TAS por abordaje posterior

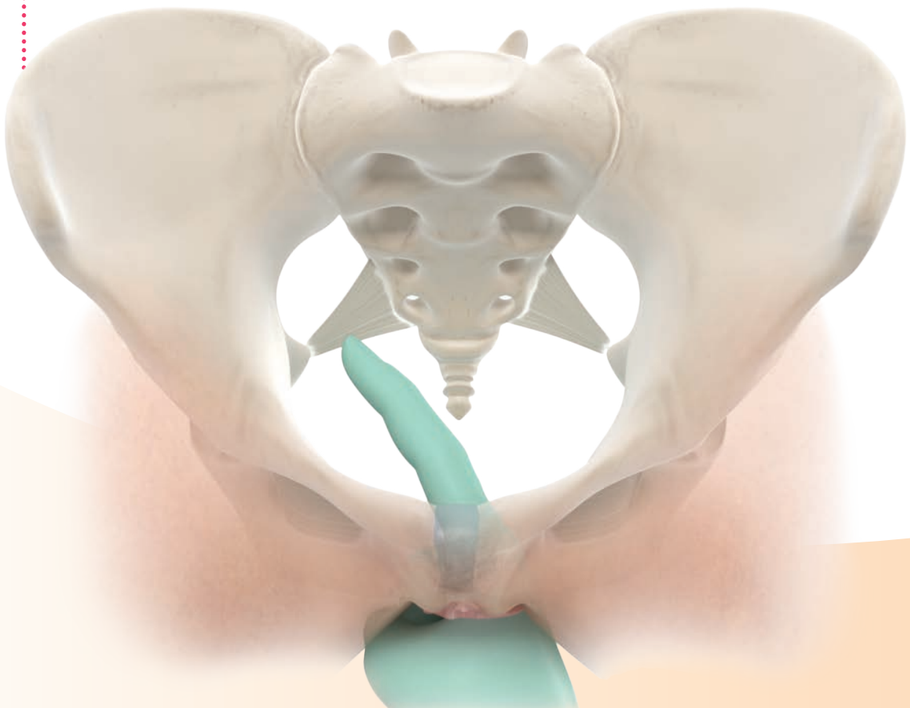
05

Desarrolle el espacio rectovaginal mediante disección cortante y roma, según corresponda. Posteriormente, ingrese al espacio pararrectal realizando una disección roma para identificar la espina isquiática con el dedo índice.

La espina isquiática y el ligamento sacroespinoso se identifican por palpación. El tejido circundante del ligamento sacroespinoso ligamento sacroespinoso se retira cuidadosamente de la espina isquiática a lo largo del ligamento sacroespinoso con el dedo índice. Si se planea una fijación bilateral bilateral, los pasos 5 y 6 se realizan en ambos lados.

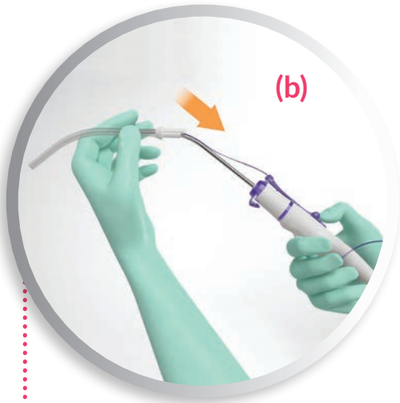
NOTA:
Se recomienda que la posición final del TAS sea de aprox. 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso.
El tej do circundante debe minimizarse en la posición prevista del .

06



07

Luego, el TAS debe colocarse en la guía de inserción retráctil (Ref .: DPN-MNL). Siga los pasos 1 a 5 de la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil* (página 7) **(a)**.



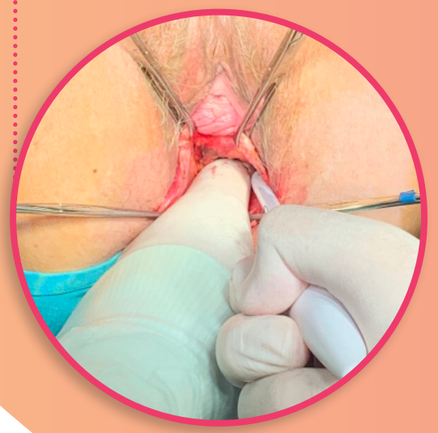
Luego, se coloca el tubo de protección sobre el RIG (consulte la sección *Funcionalidad de la Guía de Inserción Retráctil*, pasos 6 y 7, página 7) **(b)**.

NOTA:
El tubo de protección se cierra con la punta de la guía de inserción retráctil para evitar que se atasque o dañe el tejido circundante debido a las espinas del .

SECCIÓN IV: Implantación del TAS por abordaje posterior

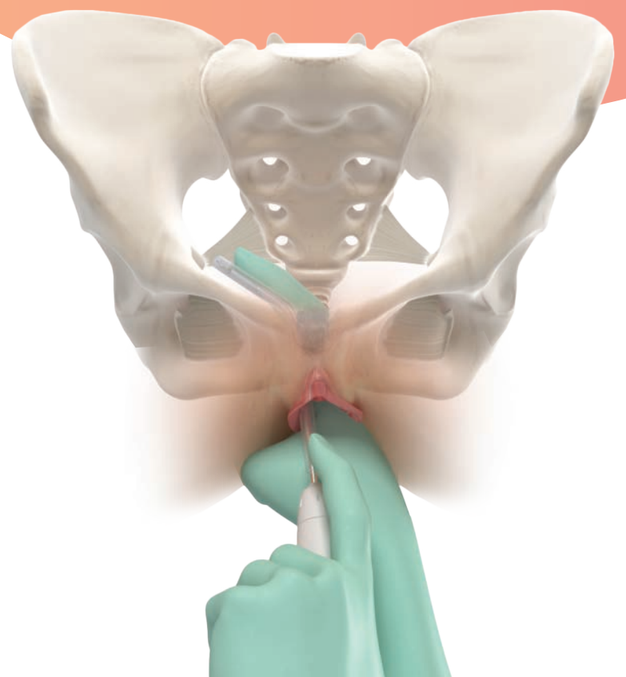
08

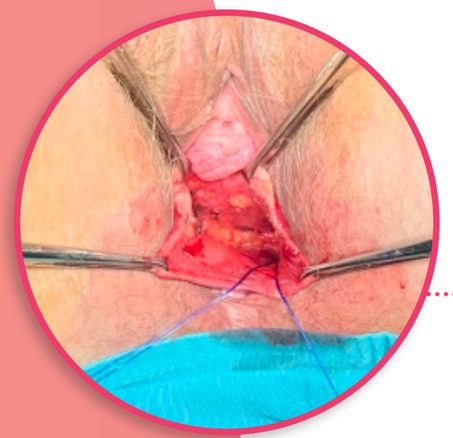
El TAS se fija al ligamento sacroespinoso derecho con la mano izquierda. En primer lugar, el dedo índice derecho identifica la espina isquiática y el ligamento sacroespinoso. El recto se tira suavemente hacia adentro. La mano derecha permanece en esta posición para guiar el TAS al ligamento sacroespinoso. Posteriormente, el RIG se empuja hacia adelante con la mano izquierda a lo largo de la mano derecha para guiar al ligamento sacroespinoso. La posición final para el TAS debe ubicarse aproximadamente a 2 cm medialmente desde la espina isquiática en el ligamento sacroespinoso. Sostenga el RIG firme y recto cuando empuje el RIG sobre el ligamento sacroespinoso en su posición final. Luego, el tubo protector debe liberarse empujando el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector en su posición desbloqueada. Posteriormente, el TAS se puede insertar en el ligamento sacroespinoso con presión firme. Suelte el moviendo el pulsador del mango hacia abajo. El RIG se puede quitar de forma segura.



Desbloquee el mecanismo de bloqueo y liberación del tubo protector

Libere el TAS





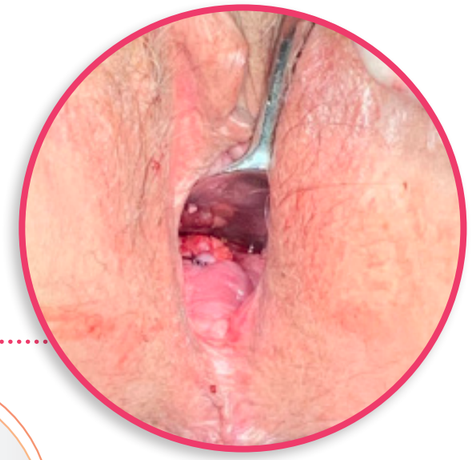
09

Para una fijación bilateral, realice el procedimiento en el lado contralateral utilizando la mano izquierda para guiar y la mano derecha para empujar. Las suturas se dejan colgando fuera del del introito hasta que sea necesario.

NOTA:
En caso de una fijación unilateral, sólo es necesario un arpón TAS. Asegúrese de que el TAS esté firmemente fijado al ligamento sacroespinoso tirando suavemente de la sutura del TAS.

10

El reposicionamiento del útero, o del vértice vaginal se realiza según la preferencia del cirujano / procedimiento estándar o de la institución clínica local. La aguja quirúrgica semi-circular que se suministra con el kit Ancoris, puede utilizarse para este paso.



NOTA:
El examen rectal puede ser necesario en caso de sospecha de perforación intestinal.

11

Se puede realizar una colporrafia anterior y/o posterior simultáneamente. Cierre de la vagina según el procedimiento estándar del cirujano. Se recomienda usar una compresa vaginal durante aprox. 24 horas.

NOTAS

ANCORIS
POP REPAIR SYSTEM

Este documento está destinado exclusivamente para el uso de profesionales sanitarios. Un cirujano siempre debe confiar en su propio juicio clínico profesional al decidir si utilizar un producto para el tratamiento de pacientes. Promedon no ofrece asesoramiento médico. Un cirujano siempre debe consultar el contenido del packaging, la etiqueta del producto y / o las instrucciones de uso antes de usar cualquier producto Promedon. Es posible que los productos no estén disponibles en todos los mercados porque la disponibilidad del producto está sujeta a las prácticas reglamentarias y / o médicas de los mercados individuales. Comuníquese con su representante de Promedon si tiene preguntas sobre la disponibilidad de los productos Promedon en su región. ANCORIS tiene la marca CE.

Copyright © 2022 Promedon

PSD-00000408 (01) / OCT-2022

Promedon

Urology and Pelvic Floor

CE 0197

Fabricado por:

PROMEDON S.A.
Av. Gral. Manuel Savio s/n
Lote 3 • Manzana 3 • (X5925XAD)
Pque. Industrial Ferreyra
Córdoba • Argentina
www.promedon-upf.com