

AMS Elevate® Prolapse Repair Systems

*Apical and Posterior Prolapse Repair System,
Anterior and Apical Prolapse Repair System*

Instructions for Use

AMS Elevate® Prolapse Repair Systems <i>Apical and Posterior Prolapse Repair System, Anterior and Apical Prolapse Repair System</i> Instructions for Use	page 1
Systèmes de réparation de prolapsus AMS Elevate® <i>Système de réparation de prolapsus apical et postérieur, système de réparation de prolapsus antérieur et apical</i> Mode d'emploi	page 5
AMS Elevate® Prolapsreparatursysteme <i>Apikales und posteriore Prolapsreparatursystem, anteriores und apikales Prolapsreparatursystem</i> Gebrauchsanweisung	Seite 9
Sistemi di riparazione di prolasso AMS Elevate® <i>Sistema di riparazione del prolasso apicale e posteriore, Sistema di riparazione del prolasso anteriore e apicale</i> Istruzioni per l'uso	pagina 13
Sistemas de reparación del prolapso AMS Elevate® <i>Sistema de reparación del prolapso apical y posterior, sistema de reparación del prolapso anterior y apical</i> Instrucciones de uso	página 17
Sistemas de reparação de prolapso AMS Elevate® <i>Sistema de reparação de prolapso apical e posterior, sistema de reparação de prolapso apical e anterior</i> Instruções de utilização	página 21

CAUTION-Federal (USA) law restricts this device to sale by or on the order of a physician. Physicians should be trained in the minimally-invasive placement of surgical mesh devices for treatment of pelvic floor disorders and in management of complications resulting from the procedures.

Training on the use of the AMS Elevate® System is recommended and available from the manufacturer. Please contact your AMS Sales Representative to arrange for this training. Please contact AMS Customer Service for additional instructional materials.

The safety and effectiveness of synthetic mesh or film support in transvaginal surgical procedures to treat pelvic organ prolapse have not been evaluated in a prospective, randomized clinical study.

European Union (EU) Authorized Representative:

American Medical Systems

Europe B.V.

Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 258 100
Fax: +31 (0) 346 258 130

Contact List:

American Medical Systems U.S.A.

10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343
U.S.A.
Tel: +952 930 6000
Fax: +952 930 6157

American Medical Systems Australia Pty Ltd.

Unit 39, Building F
16 Mars Road
Lane Cove NSW 2066
Australia
Tel: +61 2 9425 6800
Fax: +61 2 9427 6296

American Medical Systems Canada Inc.

P.O. Box 461
Guelph, Ontario N1H 6K9
Canada
Tel: +519 826 5333
Fax: +519 821 1356

American Medical Systems Deutschland GmbH

Voßstr. 20
D-10117 Berlin
Germany
Tel: +49 (0) 30 20 64390
Fax: +49 (0) 30 20 643999

American Medical Systems France

19 avenue de Norvège
Les Fjords - Bâtiment Nobel
91953 Courtaboeuf Cedex
France
Tel: +33 (0) 1 69 59 97 00
Fax: +33 (0) 1 69 59 97 29

American Medical Systems Ibérica S.L.

c/Joaquín Turina, 2 Planta primera – Oficina 6
28224 Pozuelo de Alarcón (Madrid)
Spain
Tel: +34 (0) 91 799 49 70
Fax: +34 (0) 91 715 75 26

American Medical Systems U.K. Ltd.

Capital Court
Capital Interchange Way
Brentford
TW8 0EX
United Kingdom
Tel: +44 (0) 20 8996 3100
Fax: +44 (0) 20 8995 3720

AMS Elevate® Prolapse Repair Systems

*Apical and Posterior Prolapse Repair System,
Anterior and Apical Prolapse Repair System*

INSTRUCTIONS FOR USE

The AMS Elevate System is intended for use where the connective tissue has ruptured or for implantation to reinforce soft tissues where weakness exists in the urological, gynecological, and gastroenterological anatomy. This includes but is not limited to the following procedures: pubourethral support, including urethral slings, vaginal wall prolapse repairs including anterior and posterior wall repairs, vaginal suspension, reconstruction of the pelvic floor and tissue repair.

CONTRAINDICATIONS

- AMS Elevate System should not be used in infants, children, pregnant women, or women planning future pregnancies as the mesh will not stretch significantly as the patient grows.
- Do not implant in patients with pre-existing conditions that pose an unacceptable surgical risk.
- AMS Elevate System must not be used following planned intra-operative or accidental opening of the gastrointestinal tract. Use in these cases may result in contamination of the mesh, which may lead to infection that may require removal of the mesh.
- AMS Elevate System should not be used in the presence of active or latent infections or cancers of the vagina, cervix, or uterus **or in patients who have received radiation in the area of treatment.**
- If using AMS Elevate System with AMS InteXēn™ LP™ porcine dermis graft, the product should not be used on patients with a known sensitivity to PORCINE products, or on patients with history of multiple or serum allergies.
- Polypropylene mesh should not be placed in contact with bowel or visceral organs, including the urinary bladder.

WARNINGS

For all Pelvic Floor Repair Procedures:

- Only trained physicians should use this product.
- Patients on anticoagulation agents undergoing surgery must have their anticoagulation therapy carefully managed.
- A digital rectal exam should be performed to detect **or avoid** possible rectal perforation.

- Over tensioning may cause temporary or permanent urinary **or defecatory** obstruction.
- The implanted mesh sling must always be separated from the abdominal cavity by peritoneum.

WARNINGS

For Anterior Pelvic Floor Repairs:

- When performing an anterior prolapse repair procedure, **cystoscopy** should be performed to confirm bladder integrity or detect bladder or ureteral perforation.
- Following a bladder neck suspension procedure, the patient should be counseled that future pregnancies may negate the effects of surgical procedure and the patient may again become incontinent.
- Special attention should be given to patients with renal insufficiency or patient with upper urinary tract obstruction.

PRECAUTIONS

- Users should be well informed of surgical procedures and techniques involving pelvic floor repair and synthetic meshes before employing AMS Elevate System.
- As anatomy of individual patients may vary greatly, for each procedure it is important that the intended planes for device advancement and the intended place for mesh placement are planned and known for each individual patient. Employment of imaging methods before and after mesh placement may aid in proper mesh placement and confirm absence of injury to non-target anatomical structures.
- Avoid placing excessive tension on the mesh implant during placement.
- Do not affix AMS Elevate mesh with any staples, clips, or clamps as mechanical damage to the mesh may occur.
- The product should only be used under the prescription of a physician.
- In patients with compromised immune systems or other conditions that would compromise healing the risks and benefits should be carefully weighed.
- Vaginal or urinary tract infection should be treated prior to implantation.
- Prolapse repair may unmask pre-existing incontinence conditions.
- Prophylactic antibiotics can be administered according to the surgeon's usual practice.
- No data is available on the use of AMS Elevate mesh with tissue adhesives and is not recommended.
- Serious adverse tissue responses may require partial or complete removal of the mesh.
- When passing the needles:
 - Take care in cases of bladder prolapse due to anatomical distortion.

- **Take care to avoid vessel perforation or nerve damage. Observe patient for any signs of bleeding.**

- Do not use beyond indicated expiration date.
- Inspect package for damage. If damaged, do not use as sterility may be compromised.
- For devices with AMS InteXën LP porcine dermis graft, STORE AT CONTROLLED ROOM TEMPERATURE. DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE EXCEEDS 99° F (37° C) OR INDICATOR IS BLACK. Immediately return unusable product to American Medical Systems.

POTENTIAL ADVERSE EVENTS

- Pain/Discomfort/Irritation
- Inflammation
- Infection
- Mesh erosion
- Mesh extrusion
- Fistula formation
- Foreign body reaction to mesh (includes reaction to porcine products)
- Adhesion formation
- Urinary incontinence
- Urinary retention/obstruction
- Voiding dysfunction
- Recurrent prolapse
- Contracture
- Wound dehiscence
- Nerve damage
- Perforation of vessels, nerves, bladder, ureter, colon, and other pelvic floor structures
- Hematoma
- Dyspareunia

POST-OPERATIVE CARE

- Post-operatively the patient should be advised to refrain from intercourse, heavy lifting and/or exercise (e.g. cycling, jogging) until the physician determines when it is suitable for the patient to return to her normal activities.
- If dysuria, bleeding, dyspareunia, severe pain, defecatory or other problems occur, the patient should be instructed to call the surgeon immediately.

PRODUCT DESCRIPTION

The AMS Elevate is a total Trans-Vaginal System consisting of stainless steel needles used to pass monofilament polypropylene mesh sling for placement into the pelvic floor. Various configurations of the polypropylene mesh sling and needle passers are available depending on the surgical procedure being performed. The mesh sling is also available with AMS InteXën LP porcine dermis graft.

HOW SUPPLIED AND STORAGE

WARNING: Contents supplied STERILE. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your AMS representative.

For single patient use only. 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.

Do not use product beyond indicated expiration date.

Recommended storage conditions: Store product at controlled room temperature.

For devices with AMS InteXën LP porcine dermis graft, STORE AT CONTROLLED ROOM TEMPERATURE. DO NOT USE PRODUCT IF TEMPERATURE EXCEEDS 99° F (37° C) OR INDICATOR IS BLACK. Immediately return unusable product to American Medical Systems.

PRODUCT PREPARATION

- If using AMS Elevate System with AMS InteXën LP, the porcine dermis graft will require re-hydration in sterile saline prior to implantation for a minimum of 5 minutes and no longer than 1 hour. The graft may require a gentle massage to complete the re-hydration process.

Systèmes de réparation de prolapsus AMS Elevate®

Système de réparation de prolapsus apical et postérieur,

Système de réparation de prolapsus antérieur et apical

MODE D'EMPLOI

Le système AMS Elevate est conçu pour être employé en cas de rupture du tissu connectif ou pour l'implantation dans le but de renforcer les tissus mous lorsqu'il existe une faiblesse dans l'anatomie urologique, gynécologique et gastro-entérologique. Cela inclut, à titre non limitatif, les procédures suivantes : soutien pubo-urétral, notamment bandelettes urétrales, réparations du prolapsus de la paroi vaginale, notamment réparations de la paroi antérieure et postérieure, suspension vaginale, reconstruction du plancher pelvien et réparation du tissu.

CONTRE-INDICATIONS

- Le système AMS Elevate ne doit pas être utilisé chez les nouveau-nés, les enfants, les femmes enceintes ou les femmes envisageant des grossesses, car la maille ne s'étendra pas suffisamment par rapport à leur croissance.
- Ne pas implanter chez des patientes atteintes de pathologies préexistantes posant un risque chirurgical inacceptable.
- Le système AMS Elevate ne doit pas être utilisé à la suite d'une ouverture du tractus gastro-intestinal, qu'il s'agisse d'une intervention chirurgicale prévue ou d'un accident. Dans ces deux cas, l'utilisation peut donner lieu à la contamination de la maille, ce qui peut entraîner une infection pouvant nécessiter le retrait de celle-ci.
- Le système AMS Elevate ne doit pas être utilisé en présence d'infections ou de cancers actifs du vagin, du col de l'utérus, **ou chez des patientes ayant reçu des radiations au niveau de la zone de traitement.**
- En cas d'utilisation du système AMS Elevate avec greffe dermique porcine AMS InteXën® LP™, le produit ne doit pas être utilisé chez les patientes présentant une sensibilité connue aux produits PORCINS ou ayant des antécédents d'allergies au sérum ou des allergies multiples.
- La maille de polypropylène ne doit pas être placée au contact d'organes intestinaux ou viscéraux, y compris la vessie.

AVERTISSEMENTS

Pour toutes les procédures de reconstruction du plancher pelvien :

- Seuls des médecins formés à cette procédure doivent utiliser le produit.
- Si la patiente subissant une intervention chirurgicale est sous agents anticoagulants, son traitement anticoagulant doit être strictement contrôlé.

- Un examen digital rectal doit être effectué pour détecter **ou éviter** une éventuelle perforation rectale.
- Une tension excessive peut causer l'obstruction temporaire ou permanente des voies urinaires **ou défécatoires**.
- La bandelette de maille implantée doit toujours être séparée de la cavité abdominale par le péritoine.

AVERTISSEMENTS

Pour les reconstructions du plancher pelvien antérieur :

- Lors de la réalisation d'une réparation d'un prolapsus antérieur, **une cystoscopie** doit être effectuée pour confirmer l'intégrité de la vessie ou détecter une éventuelle perforation urétrale.
- À la suite d'une procédure de suspension du col de la vessie, la patiente doit être informée que de futures grossesses pourront compromettre les effets de la procédure chirurgicale et qu'elle pourra redevenir incontinente.
- Des précautions particulières doivent être prises pour les patientes souffrant d'insuffisance rénale ou d'une obstruction du tractus urinaire.

PRÉCAUTIONS

- Les utilisateurs doivent avoir une bonne connaissance des procédures et des techniques chirurgicales concernant la reconstruction du plancher pelvien et l'usage de maillages synthétiques avant d'employer le système AMS Elevate.
- Chaque patiente ayant une anatomie particulière, il est important que, pour chaque intervention, le plan de passage du dispositif et l'emplacement de la bandelette soient prévus et connus à l'avance pour chacune d'elles. L'utilisation de méthodes d'imagerie médicale avant et après la procédure peut faciliter une pose correcte de la bandelette et confirmer l'absence de lésion à des structures anatomiques non ciblées.
- Éviter d'exercer une tension excessive sur l'implant de maille pendant le positionnement.
- Ne pas poser la maille AMS Elevate à l'aide d'agrafes, de pinces ou de clamps, car des dommages mécaniques à la maille pourraient en résulter.
- Le produit ne doit être utilisé que sur prescription médicale.
- Chez les patientes dont le système immunitaire est compromis ou qui sont atteintes de toute autre pathologie qui compromettrait la guérison, les risques et les bénéfices doivent être envisagés avec précaution.
- Toute infection des voies urinaires et vaginales doit être traitée avant l'implantation.
- La réparation d'un prolapsus peut démasquer des pathologies d'incontinence préexistantes.
- On peut administrer des antibiotiques prophylactiques suivant la méthode habituelle du chirurgien.
- Il n'existe pas de données disponibles en ce qui concerne l'emploi de la maille AMS Elevate avec des adhésifs pour tissus. Cet emploi n'est donc pas conseillé.

- Des réponses indésirables graves du tissu peuvent rendre obligatoire le retrait partiel ou total de la maille.
- Lors du passage des aiguilles :
 - User de précautions particulières en cas de prolapsus de la vessie à cause de la distorsion anatomique.
 - **Veiller à éviter une perforation des vaisseaux ou des lésions nerveuses. Observer la patiente pour déceler tout signe d'hémorragie.**
- Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration.
- Vérifier que l'emballage n'est pas endommagé. Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé car sa stérilité risque d'être compromise.
- Pour les dispositifs avec greffe dermique porcine AMS InteXën LP, CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE. NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA TEMPÉRATURE DÉPASSE 37 °C (99 °F) OU SI L'INDICATEUR EST NOIR. Retourner immédiatement le produit inutilisable à American Medical Systems.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES POSSIBLES

- Douleurs/gêne/irritation
- Inflammation
- Infection
- Érosion de la maille
- Extrusion de la maille
- Formation d'une fistule
- Réactions à un corps étranger dues à la maille (notamment aux produits porcins)
- Formation d'une adhésion
- Incontinence urinaire
- Rétention/obstruction urinaire
- Difficultés pour vider la vessie
- Récurrence du prolapsus
- Contracture
- Déhiscence de la plaie
- Lésion nerveuse
- Perforation de vaisseaux, de la vessie, de l'uretère, du colon ainsi que d'autres structures du plancher pelvien
- Hématome
- Dyspareunie

SOINS POST-OPÉRATOIRES

- En post-opératoire, conseiller à la patiente d'éviter d'avoir des rapports sexuels, de soulever de lourdes charges et/ou de faire des efforts physiques excessifs jusqu'à ce que le médecin détermine qu'elle peut reprendre ses activités normales.

- En cas de dysurie, de saignement, de dyspareunie, de douleur aigüe, de défécation ou de tout autre problème, informer la patiente de contacter immédiatement le chirurgien.

DESCRIPTION DU PRODUIT

L'AMS Elevate est un système transvaginal total se composant d'aiguilles en acier inoxydable employées pour passer une bandelette de maille en polypropylène monofilament dans le plancher pelvien. Il existe différentes configurations de bandelette de maille en polypropylène et de passe-aiguille en fonction de l'intervention chirurgicale réalisée. La bandelette de maille existe également avec greffe dermique porcine AMS InteXën LP.

PRÉSENTATION ET STOCKAGE

MISE EN GARDE: Contenu fourni STÉRILE. Ne pas utiliser ce produit si l'emballage est endommagé. En cas de détérioration, appeler le représentant AMS.

À usage sur un seul patient. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peuvent aussi entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient. Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

Ne pas utiliser le produit au-delà de la date d'expiration imprimée.

Conditions de conservation conseillées : conserver le produit à température ambiante contrôlée.

Pour les dispositifs avec greffe dermique porcine AMS InteXën LP, CONSERVER À TEMPÉRATURE AMBIANTE CONTRÔLÉE. NE PAS UTILISER LE PRODUIT SI LA TEMPÉRATURE DÉPASSE 37 °C (99 °F) OU SI L'INDICATEUR EST NOIR. Retourner immédiatement le produit inutilisable à American Medical Systems.

PRÉPARATION DU PRODUIT

- En cas d'emploi du système AMS Elevate avec AMS InteXën LP, la greffe dermique porcine nécessite une réhydratation dans une solution saline stérile avant l'implantation pendant un minimum de 5 minutes et ne dépassant pas 1 heure. Il peut être nécessaire de masser délicatement la greffe pour achever le processus de réhydratation.

AMS Elevate® Prolapsreparatursysteme

*Apikales und posteriores Prolapsreparatursystem,
Système de réparation de prolapsus antérieur et apical*

GEBRAUCHSANWEISUNG

Das AMS Elevate-System ist für den Einsatz in Fällen vorgesehen, in denen das Bindegewebe gerissen ist, oder zur Implantation zur Verstärkung von Weichgewebe bei Schwächen in der urologischen, gynäkologischen und gastroenterologischen Anatomie. Dazu gehören u. a. die folgenden Verfahren: pubourethrale Unterstützung, einschließlich Harnröhrenschlingen, Prolapsreparaturen der Scheidenwand einschließlich anteriore und posteriore Wandreparaturen, Vaginalsuspension, Rekonstruktionen des Beckenbodens und Gewebereparatur.

KONTRAINDIKATIONEN

- Das AMS Elevate-System sollte bei Kleinkindern, Kindern, schwangeren Frauen oder Frauen, die in Zukunft eine Schwangerschaft planen, nicht verwendet werden, da sich das Gewebe mit zunehmender Größe des Patienten nicht dehnt.
- Nicht bei Patientinnen mit vorbestehenden Krankheiten verwenden, die ein nicht akzeptables Operationsrisiko darstellen könnten.
- Das AMS Elevate-System darf nicht nach geplanten intraoperativen oder unbeabsichtigten Öffnungen des Gastrointestinaltrakts verwendet werden. Bei einem Einsatz in solchen Fällen könnte das Gewebe kontaminiert werden und eine Infektion verursachen, die das Entfernen des Gewebes erfordert.
- Das AMS Elevate-System sollte nicht bei Vorhandensein von aktiven oder latenten Infektionen oder Krebs der Scheide, Zervix oder Gebärmutter verwendet werden **oder bei Patientinnen, die in diesen Bereichen einer Strahlenbehandlung unterzogen wurden.**
- Bei Gebrauch des AMS Elevate-Systems mit dem AMS InteXën® LP™ porzinen Dermisimplantat sollte das Produkt nicht bei Patientinnen mit bekannter Empfindlichkeit gegenüber PORZINEN Produkten oder bei Patientinnen mit bekannten multiplen oder Serumallergien verwendet werden.
- Polypropylen-Gewebe sollte nicht mit dem Darm oder internen Organen in Kontakt kommen, einschließlich der Harnblase.

WARNHINWEISE

Für alle Beckenboden-Reparaturverfahren:

- Dieses Produkt sollte nur von geschulten Ärzten verwendet werden.
- Bei Patientinnen, die Antikoagulationsmittel erhalten und einer Operation unterzogen werden, muss die Antikoagulationstherapie sorgfältig überwacht werden.

- Eine digitale rektale Untersuchung sollte durchgeführt werden, um eine mögliche Rektumperforation zu erkennen **oder zu vermeiden**.
- Eine zu starke Spannung könnte zu einer temporären oder permanenten Harn- **oder Defäkationsobstruktion** kommen.
- Dieses implantierte Gewebe muss immer durch das Peritoneum von der Bauchhöhle getrennt sein.

WARNHINWEISE

Für anteriore Beckenbodenreparaturen:

- Bei der Durchführung einer anterioren Prolapsreparatur sollte eine **Zystoskopie** durchgeführt werden, um die Integrität der Blase zu bestätigen oder eine Blasen- oder Harnröhrenperforation zu erkennen.
- Nach einem Blasenhalssuspensionsverfahren sollte die Patientin darüber informiert werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkungen des Operationsverfahrens rückgängig machen könnten und dass die Patientin wieder inkontinent werden könnte.
- Patientinnen mit Niereninsuffizienz oder Obstruktion der oberen Harnwege sollten mit besonderer Sorgfalt behandelt werden.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Die Benutzer sollten vor dem Gebrauch des AMS Elevate-Systems mit den Operationsverfahren und -techniken zur Beckenbodenreparatur mit synthetischem Gewebe vertraut sein.
- Die anatomischen Gegebenheiten sind bei jedem Patienten unterschiedlich. Deshalb ist es wichtig, dass bei jedem Patienten die Ebenen für das Einbringen der Vorrichtung und die Stelle für die Platzierung des Netzes vor jedem Verfahren genau geplant werden. Bildgebende Verfahren vor und nach der Platzierung des Netz-Implantats helfen bei der Sicherstellung der richtigen Platzierung und zur Bestätigung, dass keine anderen anatomischen Strukturen verletzt wurden.
- Bei der Platzierung des Gewebes eine übermäßige Spannung des Gewebeamplantats vermeiden.
- Das AMS Elevate-Gewebe nicht mit Klammern, Clips oder Klemmen befestigen, da dies zu einer mechanischen Beschädigung des Gewebes führen könnte.
- Dieses Produkt darf nur auf Verordnung eines Arztes verwendet werden.
- Bei Patientinnen mit kompromittiertem Immunsystem oder anderen Erkrankungen, die die Heilung beeinträchtigen könnten, sind die Risiken und Vorteile vorsichtig abzuwägen.
- Vaginale oder Harnwegsinfektionen sollten vor der Implantation behandelt werden.
- Die Prolapsreparatur könnte bereits vorhandene Inkontinenzzustände ans Licht bringen.
- Der normalen klinischen Praxis des Arztes entsprechend könnten prophylaktische Antibiotika verabreicht werden.

- Es stehen keine Daten zum Gebrauch des AMS Elevate-Gewebes mit Haftmitteln zur Verfügung und dies wird nicht empfohlen.
- Schwerwiegende unerwünschte Gewebereaktionen könnten eine partielle oder vollständige Entfernung des Gewebes erforderlich machen.
- Beim Passieren der Nadeln:
 - Besondere Aufmerksamkeit ist in Fällen von Blasenvorfall auf Grund von anatomischer Verformung geboten.
 - **Eine Gefäßperforation oder Nervenschädigung ist sorgfältig zu vermeiden. Die Patientin auf Anzeichen von Blutungen hin beobachten.**
- Dieses Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden.
- Die Packung auf Beschädigungen hin überprüfen. Falls beschädigt nicht verwenden, da dies die Sterilität beeinträchtigen könnte.
- Vorrichtungen mit dem AMS InteXën LP porzinen Dermisimplantat BEI KONTROLLIERTER RAUMTEMPERATUR LAGERN. DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE TEMPERATUR 37 °C ÜBERSCHREITET ODER DER INDIKATOR SCHWARZ IST. Ein unbrauchbares Produkt sofort an American Medical Systems zurückschicken.

POTENZIELLE UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Schmerzen/Beschwerden/Reizung
- Entzündung
- Infektionen
- Erosion des Gewebes
- Extrusion des Gewebes
- Fistelbildung
- Fremdkörperreaktion auf das Gewebe (einschließlich Reaktion auf porzine Produkte)
- Adhäsionsbildung
- Harninkontinenz
- Harnverhaltung/-obstruktion
- Störungen beim Wasserlassen
- Wiederkehrender Prolaps
- Kontraktur
- Wunddehiszenz
- Nervenschädigung
- Perforation der Gefäße, Nerven, Blase, Harnröhre, des Dickdarms oder anderer Beckenbodenstrukturen
- Hämatom
- Dyspareunie

POSTOPERATIVE PFLEGE

- Die Patientin sollte angewiesen werden, postoperativ keinen Geschlechtsverkehr zu haben, keine schweren Gegenstände zu heben und/oder Sport zu treiben (z. B. Radfahren, Joggen), bis der Arzt bestimmt, dass die Patientin wieder zu ihren normalen Tagesaktivitäten zurückkehren kann.

- Die Patientin sollte angewiesen werden, im Fall von Dysurie, Blutungen, Dyspareunie, starken Schmerzen, Defäkations- oder anderen Problemen sofort den Chirurgen anzurufen.

PRODUKTBE SCHREIBUNG:

Das AMS Elevate ist ein komplettes transvaginales System, das Edelstahlnadeln zum Passieren der Monofilamentpolypropylen-Gewebeschlinge zur Platzierung in den Beckenboden umfasst. Je nach Art der durchzuführenden Operation stehen verschiedene Konfigurationen der Polypropylen-Gewebeschlinge und Nadelführer zur Verfügung. Die Gewebeschlinge steht auch mit dem AMS InteXën LP porzinen Dermisimplantat zur Verfügung.

LIEFERUMFANG UND AUFBEWAHRUNG

WARNUNG: Der Inhalt wird STERIL geliefert. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von AMS aufnehmen.

Zum Gebrauch an einem einzelnen Patienten. Nicht wiederverwenden, wiederaufbereiten oder resterilisieren. Die Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation kann eine Beeinträchtigung der strukturellen Unversehrtheit der Vorrichtung und/oder ein Versagen der Vorrichtung zur Folge haben, was wiederum zu Erkrankungen, Verletzungen oder zum Tod des Patienten führen kann. Eine Wiederverwendung, Wiederaufbereitung oder Resterilisation der Vorrichtung erhöht ebenfalls das Kontaminationsrisiko bzw. das Risiko einer Infektion des Patienten oder einer Kreuzinfektion. Hierzu gehört u. a. die Übertragung von Infektionskrankheiten von Patient zu Patient. Eine Kontamination der Vorrichtung kann zu Verletzungen, Erkrankungen oder zum Tod des Patienten führen. Nach dem Gebrauch das Produkt und die Verpackung gemäß den Bestimmungen des Krankenhauses, administrativen und/oder örtlichen Regelungen entsorgen. Dieses Produkt nicht nach Ablauf des Mindesthaltbarkeitsdatums verwenden. Empfohlene Lagerbedingungen: Das Produkt bei kontrollierter Raumtemperatur aufbewahren.

Vorrichtungen mit dem AMS InteXën LP porzinen Dermisimplantat BEI KONTROLLIERTER RAUMTEMPERATUR LAGERN. DAS PRODUKT NICHT VERWENDEN, WENN DIE TEMPERATUR 37 °C ÜBERSCHREITET ODER DER INDIKATOR SCHWARZ IST. Ein unbrauchbares Produkt sofort an American Medical Systems zurückschicken.

VORBEREITUNG DES PRODUKTS

- Bei Gebrauch des AMS Elevate-Systems mit dem AMS InteXën LP muss das porzine Dermisimplantat vor der Implantation für mindestens 5 Minuten und nicht mehr als 1 Stunde in steriler Kochsalzlösung rehydriert werden. Um die Rehydrierung abzuschließen, muss das Implantat evtl. leicht massiert werden.

Sistemi di riparazione di prolasso AMS Elevate®

Sistema di riparazione del prolasso apicale e posteriore,

Sistema di riparazione del prolasso anteriore e apicale

ISTRUZIONI PER L'USO

Il Sistema AMS Elevate è inteso per l'uso laddove sia presente una rottura del tessuto connettivo o per impianti di rafforzamento dei tessuti molli con condizioni di cedevolezza nelle strutture anatomiche urologiche, ginecologiche e gastroenteriche. Tra gli usi previsti si indicano a titolo esemplificativo le seguenti procedure: sostegno pubouretrale, comprese sling uretrali; riparazione del prolasso della parete vaginale, compresa la riparazione della parete anteriore e posteriore; sospensione vaginale; ricostruzione del pavimento pelvico; riparazione di tessuti.

CONTROINDICAZIONI

- Il Sistema AMS Elevate non deve essere utilizzato in lattanti, bambine, donne incinte, o donne che prevedano gravidanze future, poiché la rete non sarà in grado di estendersi in misura significativa durante la crescita della paziente.
- Non impiantare in pazienti affette da condizioni preesistenti che comportino un rischio chirurgico inaccettabile.
- Il Sistema AMS Elevate non deve essere usato a seguito di apertura pianificata intraoperatoria o accidentale del tratto gastrointestinale; l'uso in tali casi può causare la contaminazione della rete, che a sua volta può condurre ad un'infezione che potrebbe richiedere la rimozione della rete.
- Il Sistema AMS Elevate non deve essere usato in presenza di infezioni attive o latenti o di cancri della vagina, della cervice o dell'utero **o in pazienti che abbiano ricevuto radioterapia nell'area di trattamento.**
- Nel caso si utilizzi il Sistema AMS Elevate con l'innesto di derma porcino AMS InteXën® LP™, il prodotto non dovrà essere usato in pazienti con sensibilità nota ai prodotti PORCINI, né in pazienti con un'anamnesi di allergie multiple o da siero.
- La rete in polipropilene non deve essere messa a contatto con intestino e organi viscerali, compresa la vescica urinaria.

AVVERTENZE

Per tutte le procedure di riparazione del pavimento pelvico.

- Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici specializzati.
- La terapia anticoagulante per pazienti sottoposte ad intervento chirurgico che assumano agenti anticoagulanti deve essere gestita con estrema cura.
- Al fine di rilevare **o evitare** una possibile perforazione rettale, deve essere eseguito un esame digitale rettale.

- Un eccessivo tensionamento può determinare un'ostruzione urinaria **o defecatoria** temporanea o permanente.
- La mesh impiantata deve sempre essere separata dalla cavità addominale dal peritoneo.

AVVERTENZE

Per la riparazione del pavimento pelvico anteriore

- Nell'esecuzione di una procedura di riparazione di prollasso anteriore, deve essere eseguita una **cistoscopia** al fine di confermare l'integrità della vescica o rilevare una perforazione dell'uretra.
- Dopo una procedura di sospensione del collo della vescica, la paziente va informata del fatto che una eventuale futura gravidanza potrebbe annullare gli effetti della procedura chirurgica e che potrebbe ritornare ad essere incontinente.
- Un'attenzione particolare deve essere dedicata alle pazienti affette da insufficienza renale o da ostruzione del tratto urinario superiore.

PRECAUZIONI

- Prima di utilizzare il Sistema AMS Elevate gli utenti dovranno avere un'ottima conoscenza delle procedure e delle tecniche chirurgiche relative alla riparazione del pavimento pelvico e all'utilizzo di reti sintetiche.
- Poiché l'anatomia delle singole pazienti può variare notevolmente, in ciascun intervento è importante pianificare e conoscere per ogni paziente i piani previsti per l'avanzamento del dispositivo e il luogo stabilito per la collocazione della benderella. L'uso di metodi di visualizzazione prima e dopo la collocazione della benderella può agevolare il corretto posizionamento della benderella stessa e confermare l'assenza di lesioni a strutture anatomiche non interessate dalla procedura.
- Nel posizionamento dell'impianto della rete, evitare di esercitare una tensione eccessiva.
- Non apporre graffette, clip o morsetti sulla rete AMS Elevate, potrebbero comportare un danno meccanico della stessa.
- Il prodotto deve essere utilizzato esclusivamente dietro prescrizione medica.
- È necessario soppesare attentamente i rischi e i benefici dell'utilizzo del prodotto su pazienti con sistema immunitario compromesso o affette da altre condizioni che potrebbero pregiudicare la guarigione.
- Un'eventuale infezione vaginale o del tratto urinario va trattata prima dell'impianto.
- La riparazione del prollasso può rilevare condizioni di incontinenza preesistenti.
- È possibile somministrare antibiotici di profilassi, secondo le prassi abituali del chirurgo.

- Non sono disponibili informazioni sull'uso della rete AMS Elevate con adesivi tissutali, e pertanto tale uso non è raccomandato.
- Reazioni avverse gravi possono rendere necessaria la rimozione parziale o completa della rete.
- Durante l'inserimento degli aghi:
 - Esercitare particolare attenzione nei casi di prolasso della vescica urinaria a causa di deformazione anatomica
 - **Prestare attenzione per evitare la perforazione dei vasi o la lesione dei nervi. Osservare la paziente per rilevare eventuali segni di sanguinamento.**
- Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.
- Ispezionare la confezione per accertare che non sia danneggiata. In caso di danneggiamento, non utilizzare il prodotto poiché potrebbe esserne stata compromessa la sterilità.
- I dispositivi con innesto di derma porcino AMS InteXën LP DEVONO ESSERE CONSERVATI A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLLATA. NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA TEMPERATURA SUPERA I 37 °C (99 °F) O SE L'INDICATORE È NERO. Restituire immediatamente il prodotto inutilizzabile alla American Medical Systems.

EVENTI AVVERSI POTENZIALI

- Dolore/malessere/irritazione
- Infiammazione
- Infezione
- Erosione della rete
- Estrusione della rete
- Formazione di fistola
- Reazione da corpo estraneo alla rete (compresa la reazione a prodotti porcini)
- Formazione di aderenze
- Incontinenza urinaria
- Ritenzione/ostruzione urinaria
- Disfunzione minzionale
- Ricorrenza del prolasso
- Contrattura
- Deiscenza della ferita
- Lesione di nervi
- Perforazione di vasi, nervi, vescica, uretere, colon e altre strutture del pavimento pelvico
- Ematoma
- Dispareunia

CURE POSTOPERATORIE

- Alla paziente dovrà essere consigliato dopo l'intervento di astenersi dai rapporti sessuali, dal sollevamento di pesi e/o da esercizi fisici pesanti (bicicletta, jogging) fino a quando il medico non avrà determinato il momento in cui la paziente potrà tornare a svolgere le sue attività normali.
- La paziente va informata che nel caso di disuria, emorragia, dispareunia, dolore intenso, problemi di defecazione o altri disturbi dovrà rivolgersi immediatamente al chirurgo.

DESCRIZIONE DEL PRODOTTO

L'AMS Elevate è un sistema transvaginale completo costituito da aghi in acciaio inossidabile utilizzati per passare una rete in polipropilene monofilamento da posizionare nel pavimento pelvico. A seconda della procedura chirurgica da eseguire sono disponibili diverse configurazioni di rete in polipropilene e di passa-aghi. La mesh è anche disponibile in derma porcino AMS InteXën LP.

MODALITÀ DI FORNITURA E CONSERVAZIONE

AVVERTENZA: Contenuto STERILE. Non utilizzare se la barriera sterile è danneggiata. Qualora si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante AMS di zona.

Per l'uso su un solo paziente. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi possono compromettere l'integrità strutturale del dispositivo, con possibilità di infortuni, malattia o morte del paziente e possono inoltre comportare un rischio di contaminazione del dispositivo, e/o di infezioni nel paziente o rischi di infezione crociata, compresa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può provocare infortuni, malattie o la morte del paziente. Al termine del suo utilizzo, eliminare il prodotto, insieme alla confezione relativa, in base alle norme ospedaliere e amministrative vigenti o secondo le disposizioni normative in vigore.

Non utilizzare il dispositivo oltre la data di scadenza indicata.

Condizioni di conservazione raccomandate: conservare il prodotto a temperatura ambiente controllata.

I dispositivi con innesto di derma porcino AMS InteXën LP DEVONO ESSERE CONSERVATI A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLLATA. NON UTILIZZARE IL PRODOTTO SE LA TEMPERATURA SUPERA I 37 °C (99 °F) O SE L'INDICATORE È NERO. Restituire immediatamente il prodotto inutilizzabile alla American Medical Systems.

PREPARAZIONE DEL PRODOTTO

- Nel caso si utilizzi il Sistema AMS Elevate con l'innesto di derma porcino AMS InteXën LP, prima dell'impianto è necessario procedere alla reidratazione in soluzione fisiologica sterile per un tempo non inferiore a 5 minuti ma non superiore a 1 ora. L'innesto potrebbe richiedere un delicato massaggio per completare il processo di reidratazione.

Sistemas de reparación del prolapso AMS Elevate®

Sistema de reparación del prolapso apical y posterior,

Sistema de reparación del prolapso anterior y apical

INSTRUCCIONES DE USO

El sistema AMS Elevate ha sido concebido para ser utilizado donde el tejido conectivo se ha desgarrado o para implantarlo con el fin de reforzar tejidos blandos de la anatomía urológica, ginecológica y gastrointestinal en los que existan zonas de debilidad. Esto incluye entre otros los procedimientos siguientes: soporte pubouretral, incluidos cabestrillos uretrales, reparaciones del prolapso de la pared vaginal, incluidas las reparaciones de la pared anterior y posterior, suspensión vaginal, reconstrucción del suelo pélvico y reparación tisular.

CONTRAINDICACIONES

- El sistema AMS Elevate no debe usarse en bebés, niñas, mujeres embarazadas, ni en mujeres que tengan la intención de quedar embarazadas en el futuro, ya que la malla no podrá extenderse lo suficiente a medida que la paciente vaya creciendo.
- No se debe implantar en pacientes con afecciones preexistentes que supongan un riesgo quirúrgico inaceptable.
- El sistema AMS Elevate no debe usarse tras una apertura intraoperatoria programada o accidental del tracto gastrointestinal. En estos casos, su uso puede dar lugar a la contaminación de la malla, lo que puede provocar una infección que haga necesaria la retirada de la malla.
- El sistema AMS Elevate no debe usarse en presencia de infecciones activas o latentes, de cáncer de vagina, cervical o uterino, **o en pacientes que hayan sido expuestas a radiación sobre la zona de tratamiento.**
- Si se utiliza el sistema AMS Elevate con un injerto dérmico de origen porcino AMS InteXën® LP™, no deberá usarse el producto en pacientes con sensibilidad conocida a productos de origen PORCINO, ni en pacientes con antecedentes de alergias séricas o múltiples.
- La malla de polipropileno no debe colocarse en contacto con el intestino ni con órganos viscerales, incluida la vejiga urinaria.

ADVERTENCIAS

Para cualquier procedimiento de reparación del suelo pélvico:

- Este producto únicamente deberá ser utilizado por médicos con la debida formación acreditada.
- En las pacientes tratadas con agentes anticoagulantes que se sometan a una intervención quirúrgica, el tratamiento con anticoagulantes deberá controlarse minuciosamente.

- Para detectar **o evitar** una posible perforación rectal deberá llevarse a cabo un tacto rectal.
- La tensión excesiva puede producir obstrucción urinaria **o fecal**, temporal o permanente.
- El cabestrillo de malla implantado siempre debe quedar separado de la cavidad abdominal por el peritoneo.

ADVERTENCIAS

Para reparaciones del suelo pélvico anterior:

- Al efectuar un procedimiento de reparación del prolapso anterior, deberá efectuarse una **cistoscopia** para confirmar la integridad de la vejiga o para detectar una perforación vesical o ureteral.
- Tras la realización de un procedimiento de suspensión del cuello vesical, la paciente deberá ser informada de que los futuros embarazos pueden anular los efectos de la intervención quirúrgica, pudiendo volver a padecer de incontinencia.
- Se debe prestar especial atención a las pacientes con insuficiencia renal o con obstrucción de las vías urinarias superiores.

PRECAUCIONES

- Las pacientes deberán estar bien informadas de los procedimientos y técnicas quirúrgicas que impliquen la reparación del suelo pélvico y el uso de mallas sintéticas antes de emplear el sistema AMS Elevate.
- Dado que la anatomía de cada paciente puede variar significativamente, es importante que para cada procedimiento se planifiquen y se conozcan los planos por los que se espera hacer avanzar el dispositivo y el sitio en el que se espera colocar la malla en cada paciente individual. El empleo de métodos de exploración con imágenes antes y después de la colocación de la malla puede ayudar a la correcta colocación de la malla y a confirmar la ausencia de lesiones en otras estructuras anatómicas que no fueran objeto de la intervención.
- Deberá evitarse ejercer una tensión excesiva sobre el implante de malla durante su colocación.
- La malla AMS Elevate no deberá fijarse con ningún tipo de grapas, clips o pinzas, ya que podría sufrir algún tipo de daño mecánico.
- El producto deberá usarse exclusivamente bajo prescripción facultativa.
- En pacientes con trastornos del sistema inmunitario o con cualquier otra afección que pueda dificultar la cicatrización, se deben sopesar meticulosamente los riesgos y los beneficios.
- Las infecciones vaginales o de las vías urinarias deben tratarse antes de la implantación.
- La reparación de un prolapso puede enmascarar afecciones de incontinencia preexistentes.
- Podrán administrarse antibióticos profilácticos de acuerdo con la práctica habitual del cirujano.

- No existen datos sobre el uso de la malla AMS Elevate con adhesivos tisulares y, por lo tanto, no se recomienda su uso.
- La aparición de respuestas tisulares adversas de carácter grave puede hacer necesaria la retirada parcial o total de la malla.
- Al pasar las agujas:
 - Deberá prestarse atención a los casos de prolapso vesical debido a una deformación anatómica.
 - **Deberá tenerse cuidado de no perforar los vasos sanguíneos ni provocar daños neurológicos. Deberá observarse a la paciente para detectar cualquier signo de hemorragia.**
- No use el producto después de la fecha de caducidad indicada.
- Deberá inspeccionarse el envase para comprobar que no tenga daños. Si se observa algún daño, no lo utilice ya que la esterilidad puede verse comprometida.
- Para dispositivos con un injerto dérmico de origen porcino AMS InteXën LP, ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA. NO UTILICE EL PRODUCTO SI LA TEMPERATURA EXCEDE LOS 37 °C (99 °F) O SI EL INDICADOR ADQUIERE UN TONO NEGRO. Devuelva inmediatamente a American Medical Systems los productos inservibles.

POSIBLES EFECTOS ADVERSOS

- Dolor/molestias/irritación
- Inflamación
- Infección
- Erosión de la malla
- Extrusión de la malla
- Formación de fistulas
- Reacción del cuerpo extraña a la malla (incluye la reacción a los productos de origen porcino)
- Formación de adherencias
- Incontinencia urinaria
- Retención de orina/obstrucción de vías urinarias
- Problemas de evacuación
- Recurrencia del prolapso
- Contractura
- Dehiscencia de la herida
- Daños neurológicos
- Perforación de vasos sanguíneos, nervios, vejiga, uréter, colon, y otras estructuras del suelo pélvico
- Hematoma
- Dispareunia

CUIDADOS POSTOPERATORIOS

- Durante el postoperatorio, se informará a la paciente de que debe abstenerse de mantener relaciones sexuales, levantar pesos y/o hacer ejercicio (por ejemplo, montar en bicicleta, correr) hasta que el médico determine cuando es conveniente que reinicie sus actividades normales.
- Se debe advertir a la paciente que llame de inmediato al cirujano si se presentan disuria, hemorragia, dispareunia, dolor intenso, problemas al defecar u otros problemas.

DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El AMS Elevate es un sistema transvaginal integral que consta de una serie de agujas de acero inoxidable que se usan para pasar el cabestrillo de malla de polipropileno monofilamento para colocarlo en el suelo pélvico. Existen varias configuraciones del cabestrillo de malla de polipropileno y de los pasadores de aguja, dependiendo del procedimiento quirúrgico que vaya a llevarse a cabo. El cabestrillo de malla también está disponible con injerto dérmico de origen porcino InteXën LP de AMS.

PRESENTACIÓN Y ALMACENAMIENTO

AVVERTENZA: El contenido se suministra ESTÉRIL. No lo use si la barrera estéril muestra signos de deterioro. Si se encuentran daños, llame a su representante de AMS.

Para uso en un solo 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.

No utilice el producto después de la fecha de caducidad indicada.

Condiciones recomendadas de almacenamiento: almacene el producto a temperatura ambiente controlada.

Para dispositivos con un injerto dérmico de origen porcino AMS InteXën LP, ALMACENE A TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA. NO UTILICE EL PRODUCTO SI LA TEMPERATURA EXCEDE LOS 37 °C (99 °F) O SI EL INDICADOR ADQUIERE UN TONO NEGRO. Devuelva inmediatamente a American Medical Systems los productos inservibles.

PREPARACIÓN DEL PRODUCTO

- Si se utiliza el sistema AMS Elevate con InteXën LP de AMS, el injerto dérmico de origen porcino deberá ser rehidratado en suero salino estéril antes de su implantación durante un mínimo de 5 minutos y no más de 1 hora. Puede ser necesario masajear suavemente el injerto para completar el proceso de rehidratación.

Sistemas de reparação de prolapso AMS Elevate®

Sistema de reparação de prolapso apical e posterior,

Sistema de reparação de prolapso apical e anterior

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O sistema AMS Elevate destina-se a ser utilizado em casos onde tenham ocorrido roturas de tecidos de ligação ou para implantação no sentido de reforçar tecidos moles em situações onde exista debilidade na anatomia urológica, ginecológica e gastroenterológica. Isto inclui (mas sem limitação) as seguintes intervenções: apoio pubo-uretral, incluindo slings uretrais, correcções de prolapso da parede vaginal, incluindo correcções da parede anterior e posterior, suspensão vaginal, reconstrução do pavimento pélvico e reparação de tecidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- O sistema AMS Elevate não deve ser utilizado em recém-nascidos, crianças, grávidas ou mulheres que tencionem engravidar, dado que a malha não é suficientemente elástica para acompanhar o desenvolvimento da doente.
- Não implantar em doentes com condições pré-existentes que podem dar origem a um risco cirúrgico inaceitável.
- O sistema AMS Elevate não deve ser utilizado na sequência de uma abertura intra-operatória planeada ou inadvertida do tracto gastrointestinal. A utilização nestes casos pode resultar em contaminação da malha, o que pode dar origem a uma infecção passível de requerer a remoção da malha.
- O sistema AMS Elevate não deve ser utilizado na presença de infecções activas ou latentes ou de cancro da vagina, do colo do útero ou do útero, **nem em doentes que tenham sido submetidas a radiação na área de tratamento.**
- Se utilizar o sistema AMS Elevate com um enxerto de derme porcina AMS InteXên® LP™, ter em atenção que o produto não deve ser utilizado em doentes com sensibilidade conhecida a produtos PORCINOS, nem em doentes com antecedentes de alergias múltiplas ou ao soro.
- A malha de polipropileno não deve ser colocada em contacto com os intestinos ou órgãos viscerais, incluindo a bexiga urinária.

ADVERTÊNCIAS

Para todos os procedimentos de reparação do pavimento pélvico:

- Apenas médicos experientes devem utilizar este produto.
- As doentes que recebam agentes de anticoagulação submetidas a intervenção cirúrgica têm de ter a sua terapêutica de anticoagulação cuidadosamente vigiada.

- Deve ser efectuado um exame por toque rectal para detectar **ou evitar** uma possível perfuração rectal.
- O excesso de tensão pode causar obstrução urinária **ou defecatória** provisória ou permanente.
- O sling de malha implantado tem de estar sempre separado da cavidade abdominal pelo peritoneu.

ADVERTÊNCIAS

Para reparações do pavimento pélvico anterior:

- Ao efectuar uma intervenção de reparação de prolapso anterior, deverá ser efectuada uma **cistoscopia** para confirmar a integridade da bexiga ou detectar uma perfuração da bexiga ou da uretra.
- Após uma intervenção de suspensão do colo da bexiga, a doente deve ser avisada de que engravidar futuramente poderá anular os efeitos da intervenção cirúrgica e poderá voltar a tornar-se incontinente.
- Deve ser dada particular atenção a doentes com insuficiência renal ou doentes com obstrução do tracto urinário superior.

PRECAUÇÕES

- Os utilizadores devem estar devidamente informados dos procedimentos e técnicas cirúrgicas associadas à reparação do pavimento pélvico e redes sintéticas antes de utilizar o sistema AMS Elevate.
- Uma vez que a anatomia de cada paciente pode variar grandemente, é importante que, para cada intervenção, se planeiem e estabeleçam os planos previstos para progressão do dispositivo e a localização desejada para a colocação da rede, para a paciente em questão. O uso de métodos de imagiologia antes e após a colocação da rede pode ajudar à sua colocação adequada e confirmar a ausência de lesões em estruturas anatómicas não visadas.
- Evite aplicar demasiada tensão sobre o implante de malha durante a colocação.
- Não fixe a malha do AMS Elevate com agrafos, cliques ou grampos, pois podem ocorrer danos mecânicos da malha.
- O produto deve apenas ser utilizado mediante prescrição de um médico.
- Em doentes com sistemas imunitários comprometidos ou outras condições que possam comprometer a cicatrização, os riscos e os benefícios devem ser cuidadosamente ponderados.
- Qualquer infecção vaginal ou do tracto urinário, deve ser tratada antes da implantação.
- A reparação de prolapso pode revelar condições pré-existent de incontinência.
- Podem ser administrados antibióticos profilácticos de acordo com a prática habitual do cirurgião.

- Não existem dados disponíveis sobre a utilização da malha AMS Elevate com adesivos para tecidos; isto não é recomendado.
- Reacções adversas graves dos tecidos podem requerer a remoção parcial ou total da malha.
- Ao passar as agulhas:
 - Use especial cuidado em casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatómica.
 - **Use especial cuidado para evitar a perfuração de vasos sanguíneos ou lesões nevrálgicas. Observe a doente em relação a quaisquer sinais de hemorragia.**
- Não utilize para além do prazo de validade indicado.
- Certifique-se de que a embalagem não apresenta danos. Se estiver danificada, não utilize o produto, dado que a esterilidade pode estar comprometida.
- Para dispositivos com enxerto de derme porcina AMS InteXën LP, ARMAZENE A UMA TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA. NÃO UTILIZE O PRODUTO SE A TEMPERATURA EXCEDER 37°C (99°F) OU SE O INDICADOR ESTIVER NEGRO. Devolva imediatamente o produto não utilizável à American Medical Systems.

POTENCIAIS EVENTOS ADVERSOS

- Dor/desconforto/irritação
- Inflamação
- Infecção
- Erosão da malha
- Extrusão da malha
- Formação de fístula
- Reacção a corpos estranhos relativamente à malha (inclui reacção a produtos porcinos)
- Formação de adesão
- Incontinência urinária
- Retenção/obstrução urinária
- Disfunção de micção
- Prolapso recorrente
- Contractura
- Deiscência de lesões
- Lesões nevrálgicas
- Perfuração de vasos, nervos, bexiga, uretra, cólon e outras estruturas do pavimento pélvico
- Hematoma
- Dispareunia

CUIDADOS PÓS-OPERATÓRIOS

- No período pós-operatório, a doente deve ser aconselhada a evitar relações sexuais, levantamento de pesos e/ou exercício físico (por exemplo, ciclismo, jogging) até que o médico determine a altura adequada para o regresso às actividades normais por parte da doente.
- Se surgirem problemas de disúria, sangramento, dispareunia, dor intensa, problemas defecatórios ou outros, a paciente deverá ser instruída para chamar o cirurgião imediatamente.

DESCRIÇÃO DO PRODUTO

O AMS Elevate é um sistema transvaginal completo constituído por agulhas em aço inoxidável utilizadas para passar o sling de malha de monofilamento de polipropileno para colocação no pavimento pélvico. Estão disponíveis várias configurações do sling de malha de polipropileno e passadores de agulhas, em função da intervenção cirúrgica a realizar. O sling de malha também está disponível com enxerto de derme porcina AMS InteXên LP.

FORMA DE APRESENTAÇÃO E ARMAZENAMENTO DO PRODUTO

ADVERTÊNCIA: O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO. Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se encontrar quaisquer danos, contacte o seu representante da AMS.

Para utilização num único paciente. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou causar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção ou infecção cruzada no paciente, incluindo, mas não se limitando a, transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode resultar em lesões, doença ou na morte do paciente. Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

Não utilize o produto para além do prazo de validade indicado.

Condições recomendadas de armazenamento: armazene o produto a uma temperatura ambiente controlada.

Para dispositivos com enxerto de derme porcina AMS InteXên LP, ARMAZENE A UMA TEMPERATURA AMBIENTE CONTROLADA. NÃO UTILIZE O PRODUTO SE A TEMPERATURA EXCEDER 37°C (99°F) OU SE O INDICADOR ESTIVER NEGRO. Devolva imediatamente o produto não utilizável à American Medical Systems.

PREPARAÇÃO DO PRODUTO

- Se utilizar o sistema AMS Elevate com AMS InteXên LP, o enxerto de derme porcina terá de ser reidratado em soro fisiológico esterilizado antes da implantação durante um período mínimo de cinco minutos e máximo de uma hora. Pode ser necessário massajar suavemente o enxerto para concluir o processo de reidratação.

STERILE	EO
---------	----

CE
0086

AMS
Solutions for Life®

Manufactured by:

American Medical Systems, Inc.
10700 Bren Road West
Minnetonka, MN 55343 USA
U.S. Toll Free: 800-328-3881
Tel: + 952 930 6000
Fax: + 952 930 6157
www.AmericanMedicalSystems.com



EU Authorized Representative:

American Medical Systems
Europe B.V.
Straatweg 66H
3621 BR Breukelen
The Netherlands
Tel: +31 (0) 346 258 100
Fax: +31 (0) 346 258 130

EC	REP
----	-----

©2009 American Medical Systems, Inc.
All rights reserved. Printed in USA.
230109-01 (10/09)