



Sistema de fijación de ligamentos
pélvicos

INSTRUCCIONES DE USO



Descripción del dispositivo

EnPlace es un sistema de reparación del suelo pélvico transvaginal de un solo uso que permite la colocación de un Ancla tisular en los ligamentos del suelo pélvico.

Las Anclas están precargadas dentro del eje del dispositivo y están listas para su uso.

También se suministra una Guía para el Dedo, como accesorio para el dispositivo, que se utiliza como canal de guía para una mejor manipulación de EnPlace.

Uso previsto/Indicaciones de uso

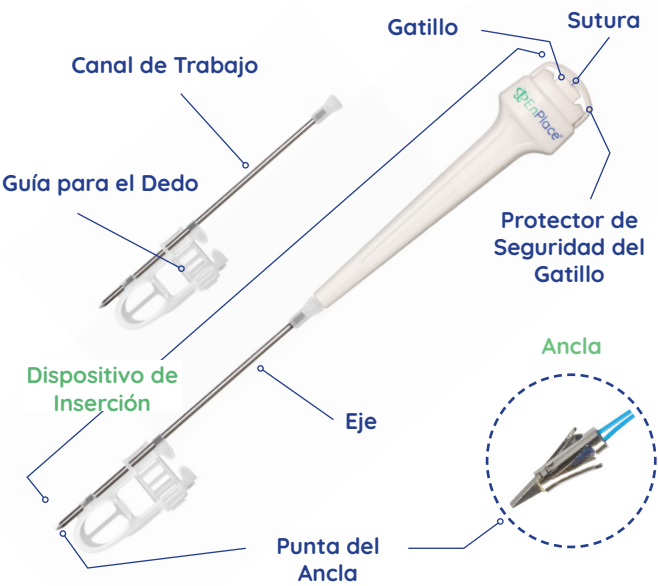
El sistema EnPlace está diseñado para fijar suturas a los ligamentos del suelo pélvico.

PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. limita la venta de este dispositivo únicamente a médicos o bajo una orden médica.

Los médicos deben estar capacitados en el tratamiento de patologías del suelo pélvico y en el manejo de complicaciones derivadas de estos procedimientos.

Lea este documento detalladamente.
No seguir las instrucciones puede provocar un mal funcionamiento y/o lesiones al paciente.

Componentes del dispositivo



Cuando la línea de “salida” es visible, el Ancla está dentro del Canal de Trabajo y no se producirá trauma tisular. Una vez que la línea está cubierta por el puerto, la aguja se expone en el extremo distal y es posible que ocurra trauma tisular.



Contenido

El paquete del dispositivo EnPlace contiene un kit, suministrado en un empaque estéril tipo blíster.

Contenido del kit:

- 2 Dispositivos de Inserción EnPlace con Ancla y Sutura precargados
- 2 Guías para el Dedo (izquierdo y derecho)

Contraindicaciones

El implante EnPlace NO está destinado para su uso en los siguientes casos:

- No utilice el dispositivo EnPlace en pacientes que estén bajo terapia anticoagulante.
- No utilice el dispositivo EnPlace en pacientes con una enfermedad autoinmune que afecte el tejido conectivo.
- No utilice el dispositivo EnPlace en pacientes menores de 18 años.
- No utilice el dispositivo EnPlace en pacientes con afecciones preexistentes que representen un riesgo quirúrgico inaceptable.
- No utilice el dispositivo EnPlace en pacientes con hipersensibilidad conocida al níquel o a aleaciones de níquel/titanio.
- No utilice el dispositivo EnPlace en mujeres embarazadas o que estén pensando quedar embarazadas en el futuro.

Advertencias y precauciones

Es imperativo que el cirujano y el personal del quirófano estén completamente familiarizados con la técnica quirúrgica adecuada para tratar el prolapso de órganos pélvicos (POP) mediante anclaje a los ligamentos pélvicos.

- Deben utilizarse los procedimientos quirúrgicos adecuados para evitar la contaminación e infección.
- El sistema EnPlace se suministra estéril. Inmediatamente antes de abrir el paquete estéril de la unidad, inspeccione visualmente el paquete para asegurarse de que esté intacto y sin daños, verificando que la esterilidad del sistema EnPlace no esté comprometida.
- El sistema EnPlace **NO** es reutilizable. EnPlace no se puede reesterilizar. No utilice ningún sistema EnPlace que esté dañado o que no se encuentre debidamente embalado; en tal caso, deséchelo.
- Deben tomarse medidas estrictas de asepsia durante el procedimiento quirúrgico.
- Infórmele al paciente que cualquier sangrado significativo, dolor, fiebre, hinchazón abdominal, debilidad o cualquier otro efecto adverso que se presente, se lo debe comunicar al cirujano lo antes posible.
- Puede producirse sangrado pélvico postoperatorio y lesión intestinal. Observe cualquier signo o síntoma antes del alta del paciente.
- Se recomienda que los pacientes eviten el estrés físico o las actividades deportivas (por ejemplo, montar en bicicleta, trotar, etc.) durante un mes, como mínimo, después de la cirugía. También se recomienda evitar las relaciones sexuales durante el primer mes del período postoperatorio.
- Se recomienda prestar especial atención y tomar las medidas adecuadas para evitar riesgos durante la cirugía en pacientes con problemas intestinales, infecciones u obstrucciones de las vías urinarias, insuficiencia renal y/o hepática, que se someten a cirugía intestinal concomitante o que reciban tratamiento con radiación.

También se debe tener especial cuidado con los pacientes que tienen una infección activa, cáncer, o cualquier otra afección del paciente que pueda verse afectada por el uso del sistema EnPlace.

- El mecanismo de acción del límite de penetración requiere el uso de la Guía para el Dedo. Si se decide no usar la Guía para el Dedo, se debe tener precaución al perforar el ligamento.

Limitaciones:

La evaluación de riesgos de biocompatibilidad del Ancla de nitinol EnPlace ha determinado que se pueden implantar un máximo de 11 Anclas por paciente.

Posibles reacciones adversas:

- Durante la colocación del Ancla EnPlace, pueden ocurrir lesiones en los vasos y/o nervios, intestinos y vías urinarias. Se debe tratar cualquier daño infligido que requiera intervención quirúrgica.
- El uso del sistema EnPlace puede causar irritación temporal del tejido circundante y/o reacción a cuerpo extraño.
- Como cuerpo extraño, el Ancla EnPlace puede exacerbar una infección preexistente.
- Si un paciente sufre complicaciones o reacciones causadas por cualquiera de los componentes, los implantes deben ser retirados.
- El dispositivo puede causar dolor, irritación del tejido o formación de fístulas.
- Si se indica la extracción del Ancla, la disección del Ancla del ligamento sacroespinoso con un bisturí quirúrgico conlleva el riesgo de lesión al propio ligamento, así como lesión al recto, uréter y a los abundantes nervios y vasos sanguíneos (vasos glúteos inferiores, plexo venoso hipogástrico, nervios/vasos pudendos) en proximidad al ligamento.

Materiales utilizados en la fabricación:

Sutura: Monofilamento de polipropileno
Ancla: Aleación de níquel-titanio (nitinol)
Mango de inserción: acero inoxidable AISI 316L y Makrolon 2458
Guía para el Dedo: TM9Med y acero inoxidable AISI 316L

Instrucciones de presentación y almacenamiento:

El sistema EnPlace se suministra estéril mediante procesamiento con óxido de etileno.

Advertencia: No lo use si el paquete está dañado.

Almacenamiento: Almacene el sistema EnPlace a una temperatura inferior a 25 °C, lejos de la humedad, el calor y la luz directa. **No lo use después de la fecha de caducidad indicada en el paquete.**

Producto de un solo uso:

El sistema EnPlace está diseñado para ser utilizado una sola vez en un solo paciente. **NO** lo reutilice, reprocese ni reesterilice. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización pueden comprometer la integridad estructural

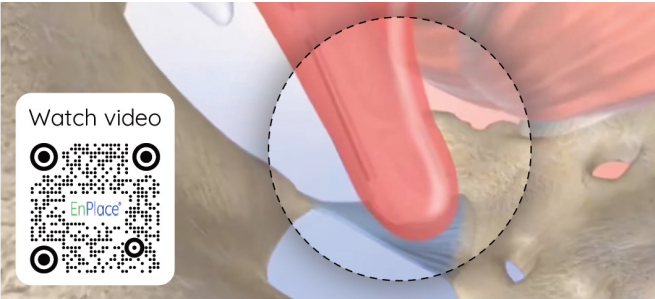
del dispositivo y/o provocar fallos en el dispositivo, lo que a su vez puede resultar en lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. La reutilización, reprocesamiento o reesterilización también pueden crear un riesgo de contaminación del dispositivo y/o infección del paciente o contaminación cruzada, incluyendo, entre otras, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede producir lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Después de su uso, deseche el producto y el empaque de acuerdo con las políticas hospitalarias, administrativas y/o del gobierno local.

Procedimiento:
Antes de usar el sistema EnPlace, el médico debe leer y comprender este documento.

Anestésicos y tratamiento antibiótico:
La técnica quirúrgica para implantar el dispositivo puede realizarse bajo anestesia regional o general. Se recomienda seguir el protocolo antibiótico dictado por el hospital (o cirujano).

Colocación del Ancla

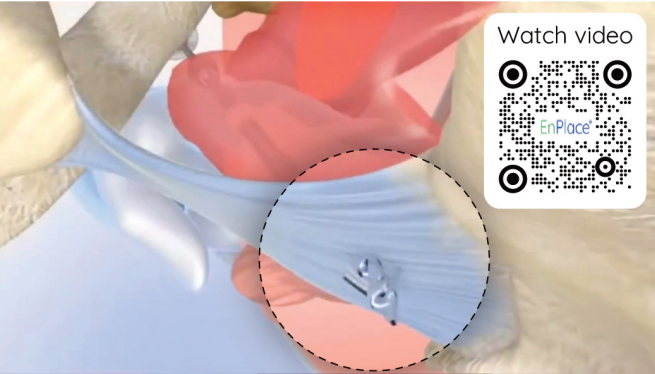
- 1 Elija el sitio de anclaje, en el ligamento pélvico seleccionado, con base en la palpación y en la ecografía vaginal previa al procedimiento (si se realizó).
- 2 Prepare el campo quirúrgico y el sitio de anclaje.
- 3 Coloque la Guía para el Dedo en el dedo índice correspondiente (Guía para el Dedo DERECHA para el dedo índice DERECHO para la fijación del ligamento DERECHO del paciente y Guía para el Dedo IZQUIERDA para el dedo índice IZQUIERDO para la fijación del ligamento IZQUIERDO del paciente). Extienda el dedo índice hasta la punta distal de la Guía para el Dedo y luego envuelva la correa de tensión alrededor de la Guía para el Dedo y asegúrela en la muesca adecuada para comodidad y ajuste.
- 4 Introduzca la Guía para el Dedo hasta que alcance el sitio de anclaje.



Si el código QR no se carga correctamente, el video se puede ver en: www.youtube.be/laMTVAeXyKk

- 5 Deslice el Dispositivo de Inserción a través del Canal de Trabajo ubicado en el lado lateral de la Guía para el Dedo.
- 6 Ubique la Punta del Ancla sobre el punto de anclaje del ligamento pélvico seleccionado (como el ligamento sacroespinoso).
- 7 Presione firmemente la Guía para el Dedo contra la pared vaginal y la Punta del Ancla EnPlace contra el ligamento hasta perforar y penetrar a través de este. El dispositivo está diseñado para permitir una penetración limitada, lo que debe proporcionar una fijación firme sin el riesgo de penetración excesiva.

Precaución: Asegúrese de que la Punta del Ancla esté en contacto directo con el ligamento sin involucrar otros tejidos circundantes.



Si el código QR no se carga correctamente, el video se puede ver en: www.youtube.be/LosK4BclGok

- 8 Baje el Protector de Seguridad del Gatillo para exponer el Gatillo, sin mover la Punta del Ancla.



- 9 Presione firmemente el Gatillo, desplegando el Ancla en el ligamento sin mover la Punta del Ancla.



- 10 Retire el Aplicador EnPlace y la Guía para el Dedo del orificio vaginal y asegure las Suturas de tracción proximal con fórceps. Luego, verifique la fuerza inicial de extracción tirando suavemente de las Suturas.
- 11 Continúe con el procedimiento, tal y como se realiza habitualmente, fijando las Suturas con anclaje EnPlace a un punto de anclaje centro-apical adecuado en el suelo pélvico.
- 12 En el improbable caso de que el Ancla deba ser retirada después de la colocación, podría ser difícil localizarla y alcanzarla dentro del ligamento, y la extracción podría complicarse por inflamación y tejido cicatricial. Un tirón fuerte de la Sutura podría causar que esta se rompa, haciendo que el Ancla sea difícil de alcanzar. La disección del Ancla del ligamento sacroespinoso con un bisturí quirúrgico conlleva el riesgo de lesión al propio ligamento, así como lesiones al recto, uréter, y los abundantes nervios y vasos sanguíneos (vasos glúteos inferiores, plexo venoso hipogástrico, nervios/vasos pudendos) en estrecha proximidad al ligamento.

Información de seguridad para IRM

MR Conditional
Las pruebas no clínicas demostraron que el Ancla EnPlace es un dispositivo MR Conditional (condicional para RM). A un paciente con este dispositivo se le puede realizar una resonancia magnética de manera segura inmediatamente después de la colocación, bajo las siguientes condiciones:

- Campo magnético estático de 1,5 teslas y 3 teslas.
- Gradiente espacial máximo del campo magnético de 4 000 gauss/cm (40-T/m) o menos.
- El sistema de RM máximo informa una tasa de absorción específica (TAE) promedio en todo el cuerpo de 4-W/kg durante 15 minutos de escaneo (es decir, por secuencia de pulso) en el modo de operación controlado de primer nivel del sistema de RM.
- Bajo las condiciones de escaneo definidas para el Ancla EnPlace, se espera que se produzca un aumento máximo de temperatura de 2,5 °C después de 15 minutos de escaneo continuo (es decir, por secuencia de pulso).

En pruebas no clínicas, el artefacto de imagen causado por el Ancla EnPlace se extiende aproximadamente 10 mm desde el dispositivo cuando se obtiene la imagen utilizando una secuencia de pulso eco de gradiente y un sistema de RM de 3 teslas.

Información adicional:
Se desconoce la seguridad del uso del sistema de entrega (por ejemplo, el Dispositivo de Inserción y la Guía para el Dedo) para el Ancla EnPlace en la sala del sistema de RM, y estos elementos no han sido evaluados para interacciones con el campo magnético, calentamiento o artefactos. Por lo tanto, estos elementos no deben usarse en el entorno de la IRM.

Símbolos utilizados en el etiquetado de EnPlace

REF	Número de catálogo
LOT	Código de lote
	Fecha de caducidad
	Precaución
	Consulte las instrucciones de uso
	No lo use si el paquete está dañado
	Fabricante
Rx Only	PRECAUCIÓN: La ley federal de los EE. UU. restringe la venta, distribución o uso de este dispositivo únicamente a médicos o por orden de un médico.
	No reutilizar

STERILE EO Esterilizado mediante óxido de etileno

Información del fabricante

FEMSelect Ltd.
HaMa'ayan 2, 1.er piso
Modi'in, 7177871 Israel
Tel EE. UU.: +1-215-940-8178
Tel Israel: +972-54-945-6260

El sistema EnPlace está cubierto por una o más de las siguientes patentes de EE. UU.: 12,083,003; 12,023,018; 11,678,966; 11,395,678; 11,076,943; 10,687,850; 10,390,924; 10,098,664; 9,737,397 y 9,517,058, así como por patentes concedidas en otras jurisdicciones. Hay patentes en trámite en EE. UU. y en otras jurisdicciones.