



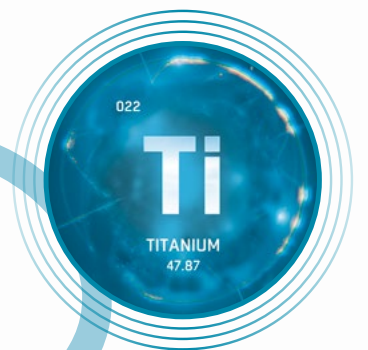
Lyra SRS Implant

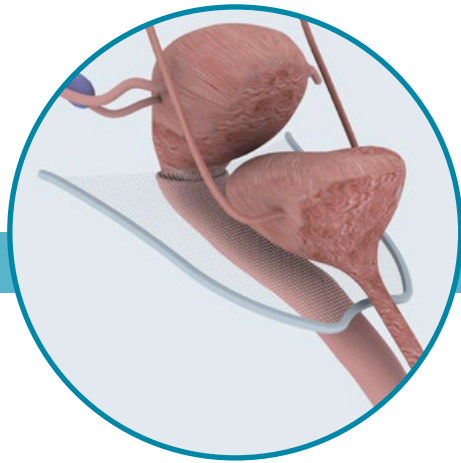
Dispositivo con matrice titanizzata per il trattamento del prolasso del pavimento pelvico

L'unico sul mercato senza punti di ancoraggio

*"Dalle cose differenti
nasce l'armonia più bella"*

Eraclito 535 - 475 a.c.

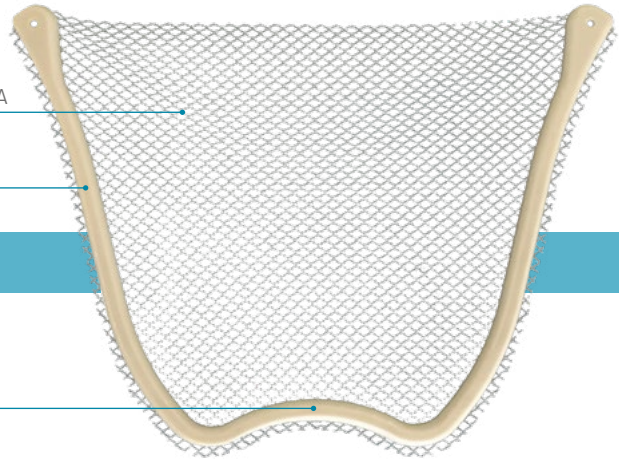




MATRICE TITANIZZATA

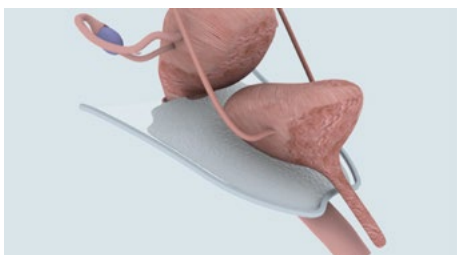
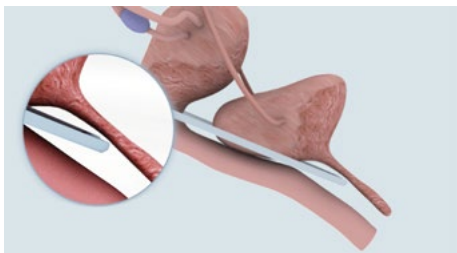
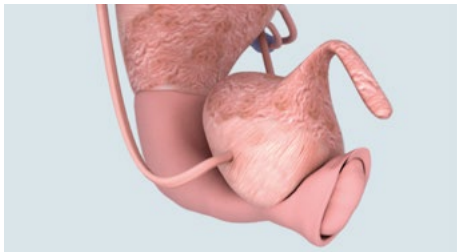
FRAME

PONTE FLESSIBILE



Razionale

Lyra SRS Implant (Self Retaining Support) introduce un concetto innovativo che rivoluziona la cura del prolasso antero-apicale in quanto ripristina, senza uso di ancorette o punti di ancoraggio, l'originale e fisiologica posizione degli organi pelvici e della fascia pubo-cervicale. Questa tecnologia utilizza reti sintetiche che pur dimostrando una loro efficacia clinica, hanno evidenziato, come noto (Cochrane/FDA), problemi di affidabilità e sicurezza a causa delle complicanze (erosione, rigetto, dolore pelvico) non rare, legate ai materiali spesso non adatti o alle tecniche chirurgiche effettuate con sistemi di ancoraggio non ottimali. **Lyra SRS Implant supera questi limiti.**



La tecnologia

Lyra SRS Implant è un dispositivo che comprende due componenti: una matrice chirurgica titanizzata della gamma Tiloop® ultra-light da soli 16 gr/m² e un telaio solido ma flessibile definito Frame. Quest'ultimo è realizzato in materiale plastico di grado medico PEEK ed è costituito da due solidi bracci laterali e un ponte di collegamento elastico. **Lyra SRS Implant** viene inserito tramite un approccio vaginale utilizzando strumenti chirurgici standard.

Caratteristiche della matrice

- Matrice protesica realizzata in polipropilene titanizzato 16 gr/m².
- Fibra monofilamento.
- Dimensione dei pori ≥ 1 mm.
- Forza di tensione ≥ 16 N/cm.
- Bordi tagliati al laser.
- Nessuna influenza alla risonanza magnetica, raggi X e ultrasuoni.

Caratteristiche del Frame

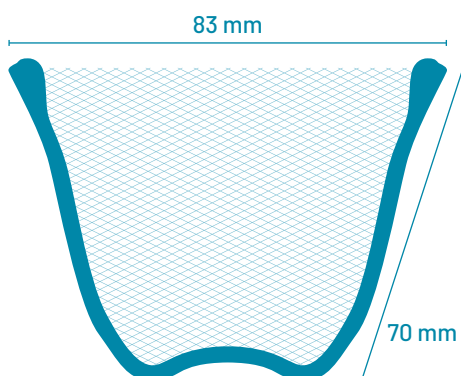
- Materiale PEEK (polietere etere chetone).
- 2 bracci laterali.
- Ponte flessibile.

Indicazione

Trattamento del prolasso vescicale e apicale uguale o superiore al II° grado.

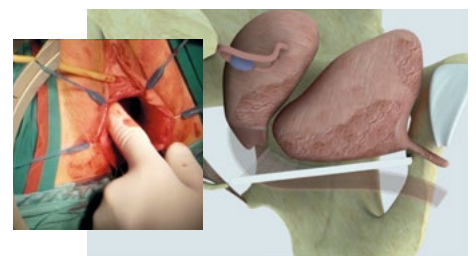
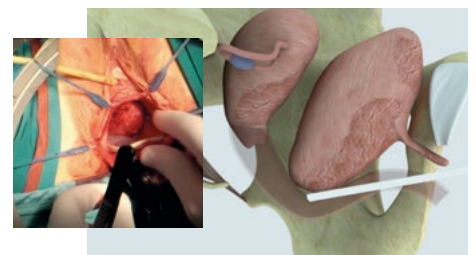
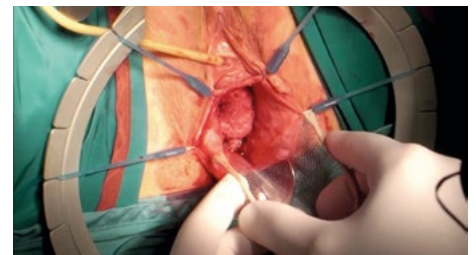
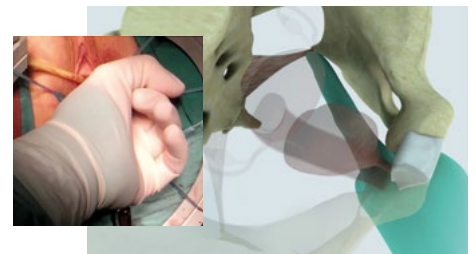
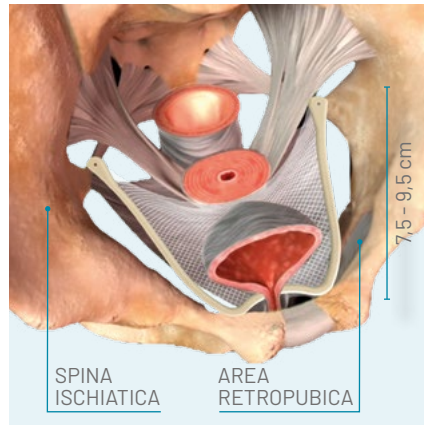
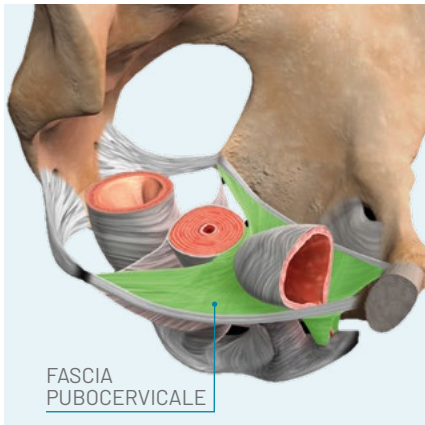
Sicurezza

- Il Frame mantiene in tensione la mesh, evitando così sia l'erosione sia il temuto effetto shrinkage.
- Il rischio di sanguinamento è ridotto senza l'inserimento cieco di trocar o passafilii.



Lyra SRS Implant

La procedura chirurgica



Procedura semplice

- Non richiede l'inserimento del trocar con passaggio alla cieca.
- Tempi operatori ridotti.
- Bassa curva di apprendimento.

Vantaggi

- Il dispositivo mima con precisione il supporto fisiologico.
- Il concetto di ammortizzazione dinamica accoglie le pressioni intra-addominali.
- Riduce il dolore post-operatorio.

Procedura di impianto Lyra SRS Implant

Lyra SRS Implant viene ripiegato ed inserito attraverso una piccola incisione longitudinale dissezionando la mucosa vaginale fra la fascia pubocervicale e la parete della vescica scollando il tessuto a sufficienza per poterlo inserire senza tensioni e in modo tale che le braccia del Frame siano distese. Si procede alla chiusura dell'incisione vaginale con suture riassorbibili a punti staccati.

L'intera procedura chirurgica richiede meno di 30 minuti.

Seguendo la procedura i pazienti devono evitare di sollevare oggetti pesanti e astenersi dai rapporti sessuali per otto settimane. I pazienti vengono di solito dimessi dall'ospedale tra le 24 e le 48 ore successive all'intervento.

Per ulteriori informazioni consultare la tecnica chirurgica descritta all'interno delle IFU.

Testimonianza di medici

"Lyra SRS technology provides the ultimate implant for the treatment of anterior wall vaginal prolapse. The ease of use and the impressive anatomical and subjective outcomes are far superior to any other mesh implants ever used. I am confident that SRS-based solutions will revolutionize the treatment of prolapse – the same way TVT did to treating incontinence. I have no doubt that SRS will become the next gold standard for reconstructive pelvic surgery."

Prof. Mauro Cervigni

Trustee Urogynecology International Continence Society

Cadaver study of anchorless implant for the treatment of anterior and apical vaginal wall prolapse.

Cervigni, Ercoli, Levy. *Eur J Obstet Gynecol Reprod Biol.* 2017 Mar;210:173-176. DOI: 10.1016/j.ejogrb.2016.12.031. Epub 2016 Dec 23

Anchorless implant for the treatment of advanced anterior and apical vaginal prolapse – Medium term follow up

Gil Levy, Anna Padoa, Naama Marcus, Anat Beck, Zoltan Fekete, Mauro Cervigni
DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ejogrb.2020.01.005>

Surgery for pelvic organ prolapse: the case for an anchorless implant repair
Levy Gil, Galin Alina, Padoa Anna, Marciano Guy, Marcus Naama, Fekete Zoltan, Cervigni Mauro, From Anat and Krissi Haim
DOI: <http://www.journalcmpr.com/sites/default/files/issue-files/1981-A-2019.pdf>

| Articolo | Descrizione | Pezzi/ confezione | RDM |
|----------|------------------|-------------------|---------|
| 6001399 | Lyra SRS Implant | 1 | 1810541 |

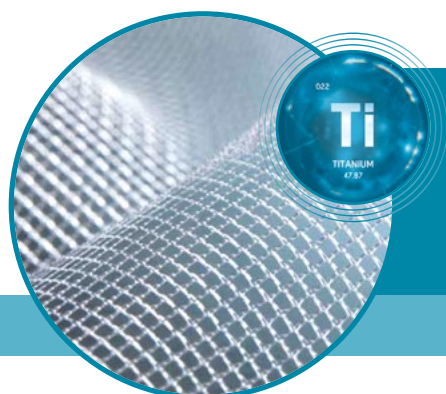


Sicurezza

| COMPLICAZIONI | SRS | ATTUALI DISPOSITIVI ⁽¹⁾ |
|--------------------------------|-------|------------------------------------|
| DOLORE | 0 | 2% |
| VOIDING DYSFUNCTION | 1,4% | 9% |
| INCONTINENZA DA STRESS DE-NOVO | 2,8% | 12% |
| RE-INTERVENTI | 0% | 11% |
| EROSIONE | 1,4%* | 11,4% |
| INFEZIONE | 0 | 2% |
| DISPAREUNIA | 0 | 8% |

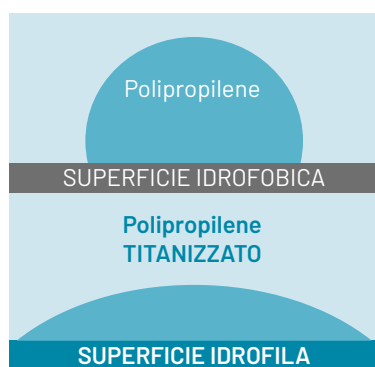
(1) Maher C, et al. Surgical management of pelvic organ prolapse in women. *Cochrane Database Syst Rev.* 2013;4.

* Erosione del telaio dovuta a un impianto sovradimensionato.

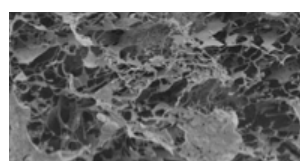


Titanizzazione

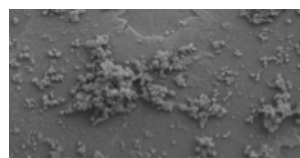
La creazione di un materiale combinato



La superficie diviene **idrofila**, permettendo alle proteine di aderirvi senza modifiche conformazionali.



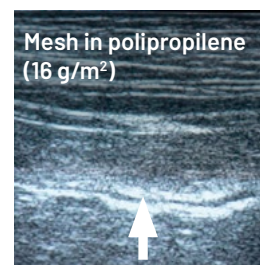
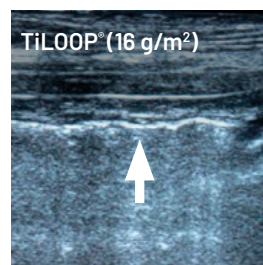
Titanizzato = più osteoblasti.



Non titanizzato = meno osteoblasti.

Eccellente biocompatibilità

È la caratteristica biochimica del Titanio, materiale usato con successo in numerose **specialità chirurgiche**.



Ad una minore reazione da corpo estraneo corrisponde uno **shrinkage inferiore** della mesh.

Sunmedical è distributore esclusivo per l'Italia

pfmmedical
Quality and Experience



SUNMEDICAL S.r.l.
Via Modigliani, 45 - 20054 Segrate (MI)
T +39 02 87282900
F +39 02 87282910
E info@sunmedical.it

