Meridian™
Vaginal Positioning System

CA Coloplast Canada Corporation
3300 Ridgeway Drive, Unit 12
Mississauga, Ontario L5L 5Z9
Canada
Tel: 1-905-820-7588
Fax: 1-905-820-8218

US Coloplast Corp.
1601 West River Road North
Minneapolis, MN 55411 USA
Toll Free: 800-328-3863
866-216-4161 fax
Direct: +1 612-337-7800
+1 612-337-7803 fax

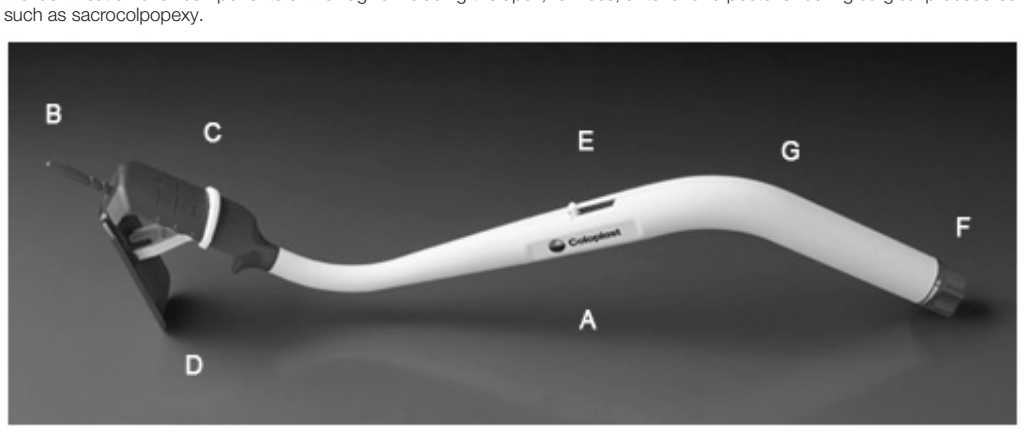
Coloplast

70002356 Rev. A The Coloplast Logo is a registered trademark of Coloplast A/S. Meridian is a trademark of Coloplast A/S.
©2013-11 All rights reserved Coloplast A/S, 3050 Humlebaek, Denmark.

Meridian™ Vaginal Positioning System

Instructions for Use

Device Description:
The **Meridian™** Vaginal Positioning System is a vaginal positioning device with an ergonomic handle and adjustable head for positioning. The **Meridian** Vaginal Positioning System is a single use device that is placed in the vagina to stabilize and aid in the identification of all components of the vagina including the apex, fornices, anterior and posterior during surgical procedures such as sacrocolpopexy.



A. Sterile, disposable single use device.
B. Adjustable pin accessory for cervical stump stabilization.
C. Snap-on rib is a distal indicator during anterior dissection to the vesicourethral junction.
D. Kick-out door is designed to be opened for increased visualization.
E. Indicator window specifies how far the kick-out door on the head of the device is open; blue means open, white means closed.
F. Knob on the end of the device turns and provides the opening and closing of the kick-out door on the head of the device.
G. Ergonomic handle for positioning.

Indications:
The **Meridian** Vaginal Positioning System is intended for use in general gynecological surgery to assist in the position and manipulation of the vagina. The device can be used with tactile feedback and/or direct visualization.

Contraindications:
The **Meridian** Vaginal Positioning System should not be used in patients who are pregnant or have an IUD in place or in cases where the surgeon deems it inadvisable or finds it difficult to insert device.

Warnings and Precautions:
Do not use product that has damaged or opened packaging, as sterility may have been compromised.

- This device is sold sterile for single use only, and should never be resterilized. In the event the product becomes contaminated prior to use, the device should be returned to Coloplast for replacement.
- Reuse of this single use product may create a potential harm to the user. Reprocessing, washing, disinfection and sterilization may compromise a product characteristic, causing additional risk of physical harm to or infection of the user.
- Each device should be carefully examined prior to surgery and continuously monitored throughout the surgical procedure to ensure the structural integrity of the device is not compromised in any way. A device which has been damaged or in which repairs have been attempted should not be utilized.
- The procedure to insert the device requires a good knowledge of local anatomy and the correct use of the manipulator in order to avoid damage to adjacent anatomical structures.
- Proper surgical practice should be followed for post-operative management of contaminated or infected wounds.
- Do not use excessive force during the insertion and movement of the device within the vagina.
- Following use of the manipulator it should be handled and discarded as a biologic hazard.

Adverse Effects:
Possible adverse reactions associated with manipulators include:

- Cramping or discomfort
- Infection
- Perforation
- Bleeding
- Muscle spasms
- Tissue damage

Instructions for Use:
These instructions are recommended for general use of the **Meridian** device used to maintain vaginal visualization. The **Meridian** Vaginal Positioning System should only be used by physicians adequately trained in this type of surgery and who are familiar with vaginal manipulation. Variations in use may occur due to individual technique and patient anatomy.

Steps
1. Conduct vaginal evaluation of the patient's anatomy and defect.
2. Remove **Meridian** device from tray.
3. Based on evaluation of the anatomical position of the vesicourethral junction relative to the vaginal apex, position the rib to maximize anterior dissection. (Figure 1)

Figure 1- Meridian head, rib and pin positioning

4. If the cervix is present, insert the pin into the key-hole slot at the tip of the device using a push and turn method to adjust pin length. This will stabilize the cervix in place during manipulation and dissection. (Figure 1)
5. Insert **Meridian** into the vagina with the rib and indicator window facing anteriorly and visible.
6. During the posterior dissection, turn knob clockwise on the end of the device to open the **Meridian** kick-out door. (Figure 2) Indicator on the shaft of the device will allow guidance on the opening of the door. White is fully closed and blue color indicates the degree the kick-out door is open. (Figure 3)

Figure 2- Adjust knob, turn to open the kick-out door on the head of the device

Figure 3- Indicator window

7. Tilt device anteriorly to enable anterior dissection.
8. Dissect anterior compartment to level of rib for graft placement.
9. Tilt device posteriorly to enable posterior dissection.
10. Dissect posterior compartment for graft placement.
11. Retract kick-out door by turning the knob counter clockwise and visualizing the indicator window.
12. Use **Meridian** to visualize position by adjusting kick-out door and tilting as needed.

NOTE: Before removal of the manipulator close the kick-out door. Indicator window should always be white when removing of the device from vagina.

Product Evaluation:
Coloplast requests physicians to notify the company of any complications which may develop with the use of this device, and requests return of any explanted devices or components. For safe handling during shipment and upon receipt, Coloplast requests that devices be decontaminated prior to shipment. This is requested even though Coloplast will autoclave-sterilize any opened product returned. Alteration for the purposes of venting to prevent additional damage will be performed as required.

Any complications from the use of this device should be brought to the immediate attention of your local sales representative's office. Contact information is located in this document or by contacting: Quality Assurance, Product Evaluations Department, Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411, Toll-free telephone (800) 338-7908 in USA; or outside USA: (612) 337-7800.

Return Goods Authorization:
Authorization must be received from Coloplast prior to the return of merchandise. Merchandise returned must have all manufacturer's seals intact and be returned within 30 days from date of invoice to be eligible for credit or replacement. Please contact the Coloplast Customer Service Department for details. To obtain a Return Authorization number, see contact information located at the front of this booklet or by contacting: (800) 258-3476 or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803. Returned products may be subject to restocking charges.

Product Order Information:
To order, please contact your local sales representative or Coloplast Customer Service Department at Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411; Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800; or fax (866) 216-4161 or outside USA: (612) 337-7803.

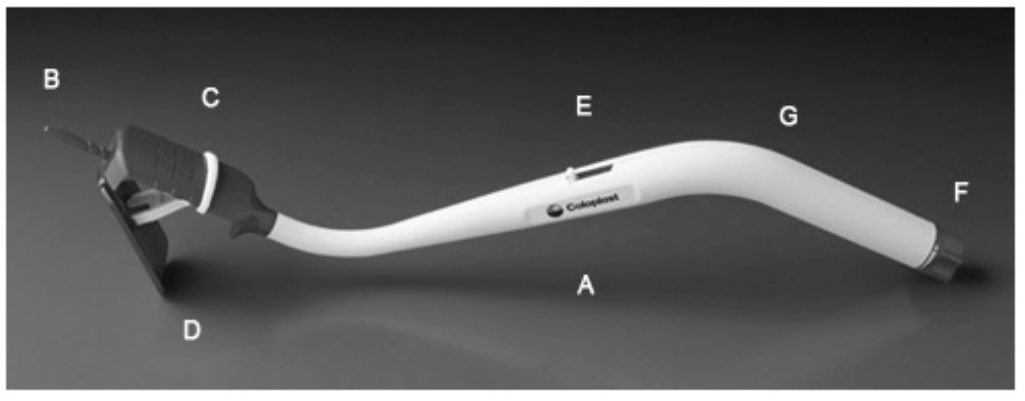
References:
Literature references are available upon request from your local sales representative or:
Coloplast Customer Service, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 USA
Toll-free telephone: (800) 258-3476; or outside USA: (612) 337-7800

Français

Système de mise en place vaginale **Meridian™**

Mode d'emploi

Description du dispositif :
Le système de mise en place vaginale **Meridian™** est un dispositif de mise en place vaginale équipé d'une poignée ergonomique et d'une tête réglable pour la mise en place. Le système de mise en place vaginale **Meridian** est un dispositif à usage unique qui est placé dans le vagin pour stabiliser et aider à l'identification de toutes les parties intégrantes du vagin, à savoir le dôme vaginal et le cul-de-sac vaginal, antérieurs et postérieurs, lors de procédures chirurgicales telles qu'une sacrocolpo-pexie.



A. Dispositif stérile jetable à usage unique.
B. Épingle accessoire réglable pour une stabilisation du moignon cervical.
C. La strie amovible est un indicateur distal lors de la dissection antérieure à la jonction vésico-urétérale.
D. La porte-poussoir est conçue pour être ouverte pour une meilleure visualisation.
E. La fenêtre avec le voyant précise le niveau d'ouverture de la porte-poussoir sur la tête du dispositif : si le voyant est bleu, cela signifie qu'elle est ouverte, s'il est blanc, cela signifie qu'elle est fermée.
F. Le bouton à l'extrémité du dispositif tourne et provoque l'ouverture et la fermeture de la porte-poussoir sur la tête du dispositif.
G. Poignée ergonomique pour la mise en place.

Indications :
Le système de mise en place vaginale **Meridian** est conçu pour être utilisé lors d'opérations chirurgicales gynécologiques générales pour aider au positionnement et à la manipulation du vagin. Le dispositif peut être utilisé avec retour tactile et/ou visualisation directe.

Contre-indications :
Le système de mise en place vaginale **Meridian** ne doit pas être utilisé chez des patientes enceintes ou porteuses d'un stérilet ou dans des cas où le chirurgien pense qu'il n'est pas conseillé d'insérer le dispositif ou qu'il est difficile de l'insérer.

Mises en garde et précautions :
Ne pas utiliser un produit dont l'emballage est endommagé ou ouvert, car sa stérilité peut être compromise.

- Ce dispositif est vendu stérile ; il est destiné à un usage unique et ne doit jamais être restérilisé. En cas de contamination du produit avant utilisation, prière de le renvoyer à Coloplast pour remplacement.
- La réutilisation de ce dispositif à usage unique peut potentiellement nuire à l'utilisateur. Le recyclage, le lavage, la désinfection et la stérilisation peuvent altérer les caractéristiques du produit et exposer la patiente à un risque accru de préjudices corporels ou d'infection.
- Chaque dispositif doit être soigneusement examiné avant l'intervention chirurgicale et surveillé en continu pendant toute la durée de l'intervention afin d'assurer que son intégrité structurale n'est pas compromise. Un dispositif endommagé ou ayant fait l'objet d'une tentative de réparation ne doit pas être utilisé.
- La procédure de mise en place du dispositif requiert une bonne connaissance de l'anatomie locale et l'utilisation appropriée du manipulateur pour éviter d'endommager les structures anatomiques adjacentes.
- La prise en charge postopératoire des plaies contaminées ou infectées doit être effectuée conformément aux pratiques chirurgicales appropriées.
- Ne pas exercer de force excessive lors de l'insertion et de la manipulation du dispositif dans le vagin.
- Il convient de manipuler et de jeter le manipulateur comme un danger biologique potentiel suite à son utilisation.

Effets indésirables :
Parmi les réactions indésirables possibles associées aux manipulateurs, on note :

- Crampes et gêne
- Infection
- Perforation
- Hémorragie
- Spasmes musculaires
- Tissus endommagés

Mode d'emploi :
Ces instructions sont recommandées pour une utilisation générale du dispositif **Meridian** pour préserver une visualisation vaginale. Le système de mise en place vaginale **Meridian** doit être utilisé uniquement par des médecins ayant reçu la formation nécessaire à ce type d'intervention et qui sont habitués à la manipulation vaginale. Le dispositif peut être utilisé différemment selon la technique appliquée et l'anatomie de la patiente.

Étapes
1. Effectuer une évaluation vaginale de l'anatomie et du défaut de la patiente.
2. Retirer le dispositif **Meridian** du plateau.
3. En fonction de l'évaluation de la position anatomique de la jonction vésico-urétérale par rapport au dôme vaginal, placer la strie de manière à optimiser la dissection antérieure. (Figure 1)

Figure 1 - Mise en place de la tête, de la strie et de l'épingle Meridian

4. Si le col de l'utérus est présent, insérer l'épingle dans la fente en trou de serrure à l'extrémité du dispositif en poussant et en tournant pour régler la longueur de l'épingle. Cela maintiendra le col de l'utérus en place pendant la manipulation et la dissection. (Figure 1)
5. Insérer le dispositif **Meridian** dans le vagin ; la strie et la fenêtre avec le voyant doivent être tournées vers l'avant et visibles.
6. Lors de la dissection postérieure, tourner le bouton à l'extrémité du dispositif dans le sens des aiguilles d'une montre pour ouvrir la porte-poussoir **Meridian.** (Figure 2) Le voyant sur la tige du dispositif permettra de guider l'ouverture de la porte. Blanc signifie qu'elle est complètement fermée et la couleur bleue indique le degré d'ouverture de la porte-poussoir. (Figure 3)

Figure 2 - Bouton de réglage, le tourner pour ouvrir la porte-poussoir sur la tête du dispositif

Figure 3 - Fenêtre avec voyant

7. Pencher le dispositif vers l'avant pour permettre une dissection antérieure.
8. Disséquer le compartiment antérieur jusqu'au niveau de la strie pour la mise en place de la greffe.
9. Pencher le dispositif vers l'arrière pour permettre une dissection postérieure.
10. Disséquer le compartiment postérieur pour la mise en place de la greffe.
11. Rétracter la porte-poussoir en tournant le bouton dans le sens inverse des aiguilles d'une montre et en regardant la fenêtre avec le voyant.
12. Utiliser le dispositif **Meridian** pour visualiser la mise en place en réglant la porte-poussoir et en le penchant si nécessaire.

REMARQUE : Avant le retrait du manipulateur, fermer la porte-poussoir. La fenêtre avec le voyant doit toujours être blanche lors du retrait du dispositif du vagin.

Évaluation du produit :
Coloplast demande aux médecins d'informer l'entreprise de toute complication qui pourrait découler de l'utilisation de ce dispositif et de renvoyer les dispositifs ou composants retirés. Afin que les manipulations se déroulent en toute sécurité pendant l'expédition et la réception, Coloplast demande que les dispositifs soient décontaminés avant l'expédition. Ceci est exigé même si Coloplast stérilisera/passera à l'autoclave tout produit retourné ouvert. Des modifications à des fins d'aération pourront être apportées selon les besoins afin d'éviter tout dommage supplémentaire.

Toute complication suite à l'utilisation de ce dispositif sera immédiatement portée à l'attention de nos représentants locaux. Les coordonnées figurent dans ce document ou vous pouvez contacter : Quality Assurance, Product Evaluations Department, Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411. Numéro gratuit (800) 338-7908 aux États-Unis ou en dehors des États-Unis +1 (612) 337-7800.

Autorisation de retour de marchandise :
Le retour des marchandises se fera après réception de l'autorisation de Coloplast. Les scellés du fabricant sur le produit renvoyé devront être intacts et le produit sera retourné dans un délai de 30 jours à compter de la date de facturation afin de donner droit à un crédit ou un échange. Contacter le service après-vente de Coloplast pour obtenir des détails supplémentaires. Pour obtenir un numéro d'autorisation de renvoi, se reporter aux coordonnées figurant au début de cette brochure ou contacter : (800) 258-3476 ou en dehors de États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors de États-Unis : +1 (612) 337-7803. Les produits retournés peuvent faire l'objet de frais de restockage.

Informations de commande du produit :
Pour toute commande, contacter le représentant local ou le service après-vente de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 ; Numéro gratuit : (800) 258-3476; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800 ; ou télécopie (866) 216-4161 ou en dehors de États-Unis : +1 (612) 337-7803.

Références :
Les références documentaires sont disponibles sur simple demande auprès du représentant local ou : Service après-vente de Coloplast, 1601 West River Road North, Minneapolis, MN 55411 États-Unis ; Numéro gratuit : (800) 258-3476 ; ou en dehors des États-Unis : +1 (612) 337-7800