



Contour VL™ SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



50502707-01

2019-10

Contour VL™ SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

DEVICE DESCRIPTION

The Contour Variable Length Stent is designed to be placed over a guidewire to help drain urine from the kidney into the bladder. The coils on both distal and proximal pigtails allow one stent to be used in adult ureters of various lengths. This device is coated with exclusive HydroPlus Hydrophilic coating which, when activated, significantly increases the lubricous characteristics of the device. Care should be exercised when handling this coated device (See "Prior to Placement" and "Activate Coating").

The stent is MR safe.

Carefully read **all** the instructions prior to using this device.

Contents

The Contour VL Variable Length Steerable Ureteral Stent Set includes:

- (1) Contour VL Stent (Soft Percuflex Material) with HydroPlus™ Coating
- (1) Compatible Steerable Stent Positioner

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ureteral Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Unrepaired ureteral avulsion

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

1. Retrieval line indwelling time should not exceed fourteen (14) days to avoid possible line encrustation.
2. This device is supplied sterile and recommended for one-time use **only**.
3. Avoid bending or kinking the stent during or prior to placement as to do so could damage the integrity of the stent.
4. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of resistance and taking remedial action.
5. Periodic upper urinary tract examinations are recommended to ensure the stent is draining adequately. Evaluation for stent encrustation should be performed periodically.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement.

*Biocompatibility data on file.

6. This stent is not intended to be a permanent implant device.
7. The recommendations given herein are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. Use of this device should be restricted to physician specialists with comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.
8. Stent placement may complicate the subsequent work-up/evaluation of unexplained hematuria.
9. Patients who are poor surgical risk should be managed appropriately.
10. Formation of knots in multi-length ureteral stents may occur. This may result in injury to the ureter during removal and/or the need for additional surgical intervention. The presence of a knot should be considered if significant resistance is encountered during attempts at removal.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde and antegrade positioned indwelling ureteral stents: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

The Ureteral Stent and Steerable Positioner are supplied in sealed pouches and intended for single use only.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Placement Prerequisites

1. The involved renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
2. Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

Prior to Placement

Activate Coating

To activate the HydroPlus™ Coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement, if necessary. **DO NOT** wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Recommended Technique

Note: Prior to stent placement, grasp retrieval line knot and pull to release retrieval line from under pigtail straightener (Figure 1).

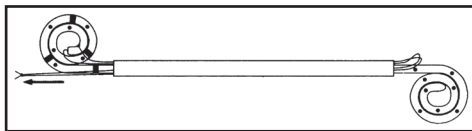


Figure 1

Check the stent system (components)

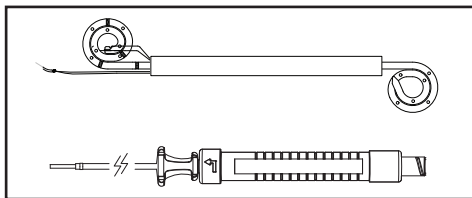


Figure 2

Note: Pigtail straightener slides easily over ureteral stent (distal end of stent first) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire through stent. After assembly, pigtail straightener is removed.

A. Retrograde

1. Insert flexible end of the guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and through cystoscope while assistant maintains guidewire position. Leave the bladder end of the stent exposed.
3. Load steerable positioner onto guidewire and advance until inner stylet of positioner is securely attached to the bladder end of the stent (Figure 3).

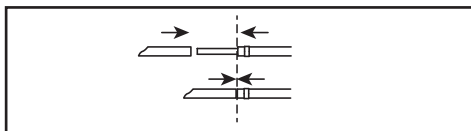


Figure 3

4. Advance stent up ureter with positioner until the thick black band on stent is located at the ureteral orifice. Adjust placement of the stent with steerable positioner (push, turn, pull).
5. While maintaining positioner in place, partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.
6. Confirm stent position in bladder. Adjust stent placement with steerable positioner if necessary.
7. Partially withdraw the guidewire to allow a partial formation of the bladder coil.

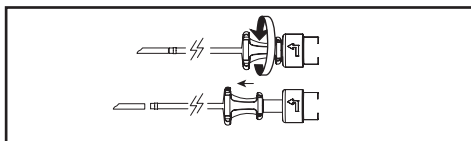


Figure 4

8. Disengage the stent from the steerable positioner by rotating the thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (Figure 4). Carefully withdraw guidewire and then positioner.

B. Percutaneous Antegrade

1. Establish entry into involved renal pelvis using a percutaneous access set.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder. Placement of a semi-rigid sheath, of appropriate size, into the access site is a useful adjunct at this point.
4. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire. Load steerable positioner onto guidewire and securely attach to stent (Figure 3).
5. Advance stent down ureter with steerable positioner. Adjust stent placement with positioner if necessary.
6. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis.
7. Disengage the steerable positioner from the stent by rotating the thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (figure 4).
8. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. The guidewire is then removed, stabilizing the stent with steerable positioner.

Note: If a temporary percutaneous nephrostomy drainage tube is to be placed post stent insertion, leave the guidewire in place when removing the positioner.

Retrieval Line Management Options

- A. The line may be left in place for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation the stent should be left in place for a maximum of fourteen (14) days.
- B. The line may be used as an aid to positioning and then be removed once the stent is in the desired position.

After stent placement, but before the steerable positioner is removed, disengage the steerable positioner from the stent by rotating the

thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (figure 4). Hold the knot of the retrieval line and cut one strand. Gently pull on the knot of the retrieval line to remove it, while maintaining the stent position using the steerable positioner and guidewire.

C. The line may be removed before stent placement

The retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove the retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull out the retrieval line.

For all options, stent removal or exchange should be done at the clinically appropriate time.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Contour VL™ SureDrive™

Juego de stent ureteral dirigible

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent de longitud variable Contour está diseñado para colocarse sobre una guía con el fin de ayudar a drenar orina del riñón a la vejiga. Las espirales distal y proximal permiten utilizar el stent en uréteres de adultos de diversas longitudes. Este dispositivo está cubierto con el exclusivo revestimiento hidrófilo HydroPlus™ que, cuando se activa, aumenta significativamente las características lubricantes del dispositivo. Este dispositivo recubierto debe manipularse con cuidado (consulte “Antes de la colocación” y “Activación del revestimiento”).

El stent es seguro para las RM.

Lea con atención **todas** las instrucciones antes de utilizar este dispositivo.

Contenido

El juego de stent ureteral dirigible de longitud variable Contour VL incluye:

- (1) stent Contour VL (material blando Percuflex) con revestimiento HydroPlus
- (1) posicionador de stent dirigible compatible

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales si se presentan las siguientes condiciones:

- Avulsión ureteral no reparada

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. El tiempo de permanencia del conducto de recuperación no debería superar los catorce (14) días, para evitar de esta forma su posible incrustación.
2. Este dispositivo se suministra estéril y está recomendado para un **solo** uso.
3. Evite doblar o torcer el stent durante la colocación o antes de esta, ya que podría dañar su integridad.
4. Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO**. No prosiga sin determinar antes la causa de la resistencia y sin tomar las medidas oportunas.
5. Es recomendable realizar evaluaciones periódicas de las vías urinarias superiores para garantizar que el stent lleva a cabo el drenaje correctamente. Debe comprobarse periódicamente si existe incrustación del stent.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin conducto de recuperación) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

6. El stent no está diseñado como dispositivo de implante permanente.
7. Las recomendaciones que se dan en el presente documento pretenden servir únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. El uso de este dispositivo debe estar restringido a especialistas con un amplio conocimiento de las indicaciones, las técnicas y los riesgos de la intervención. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
8. La colocación del stent puede complicar el subsiguiente estudio o evaluación de la hematuria idiopática.
9. Es necesario tratar adecuadamente a los pacientes con alto riesgo quirúrgico.
10. Pueden formarse nudos en los stents ureterales de varias longitudes. Esto puede provocar lesiones en el uréter durante la extracción y/o la necesidad de practicar otra intervención quirúrgica. La presencia de un nudo deberá tomarse en consideración si se encuentra una resistencia considerable al intentar extraerlo.

EPISODIOS ADVERSOS

Episodios adversos asociados a los stents ureterales a largo plazo colocados de forma retrógrada o anterógrada: reflujo genitourinario (p. ej., reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej., catéter, stent); migración (p. ej., desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej., septicemia, peritonitis, infección en las vías urinarias); perforación (p. ej., vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; inscrustación; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej., frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fístula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

El stent ureteral y el posicionador dirigible se suministran en una bolsa cerrada herméticamente y son para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rotar las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Requisitos previos a la implantación

1. El sistema colector del riñón implicado debe visualizarse a través de una pielografía intravenosa anterógrada o retrógrada.
2. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Antes de la colocación

Activación del revestimiento

Para activar el revestimiento HydroPlus™, sumerja el stent en agua estéril o solución salina durante un mínimo de 30 segundos. Mantenga el stent húmedo durante la colocación. En caso necesario, utilice una gasa húmeda para manipular el stent durante su colocación. **NO** limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañar el revestimiento.

Técnica recomendada

Nota: antes de colocar el stent, agarre el nudo del conducto de recuperación y tire para desprender el conducto de recuperación de la parte inferior del enderezador de espiral (Figura 1).

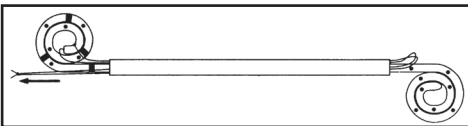


Figura 1

Compruebe el sistema de stent (componentes)

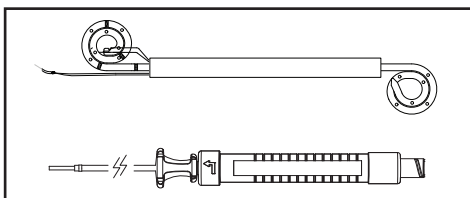


Figura 2

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero por el extremo distal del stent), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía a través del stent. Después del montaje, se extrae el enderezador de espiral.

A. Retrógrada

1. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y súbalo por el uréter hacia la pelvis renal.
2. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía. Deje expuesto el extremo vesical del stent.
3. Cargue el posicionador dirigible en la guía y avance hasta que el estilete interior del posicionador esté bien conectado al extremo vesical del stent (Figura 3).

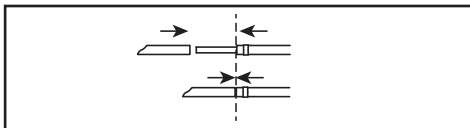


Figura 3

4. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra gruesa se sitúe en el orificio ureteral. Ajuste la colocación del stent con el posicionador dirigible (empujar, girar y tirar).
5. Mientras mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.
6. Confirme la posición del stent en la vejiga. Si es necesario, ajuste la colocación del stent con el posicionador dirigible.
7. Retire parcialmente la guía para que se forme de manera parcial la espiral vesical.

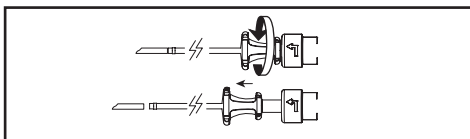


Figura 4

8. Desenganche el stent del posicionador dirigible; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empujela hacia delante (Figura 4). Retire con cuidado la guía y después el posicionador.

B. Anterógrada percutánea

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada mediante un juego de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral de extremo abierto apropiado sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.
4. Pase la punta cónica del stent sobre la guía. Cargue el posicionador dirigible en la guía y acóplelo correctamente al stent (Figura 3).
5. Avance el stent hacia abajo por el uréter con el posicionador dirigible. Si es necesario, ajuste la colocación del stent con el posicionador.
6. Confirme que la espiral inferior se encuentra en la vejiga y la superior en la pelvis renal.

7. Desenganche el stent del posicionador dirigible; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empújela hacia delante (Figura 4).
8. Para retirar el conducto de recuperación, sujete el nudo, corte un ramal y, sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación. Después se extrae la guía y el stent se estabiliza con el posicionador dirigible.

Nota: si se va a colocar un tubo de drenaje temporal de nefrostomía percutánea tras la inserción del stent, deje la guía en su lugar al retirar el posicionador.

Opciones de gestión del conducto de recuperación

- A. El conducto se puede dejar colocado para la subsiguiente extracción del stent. Para evitar la posible incrustación del conducto de recuperación, el stent debe permanecer colocado durante un máximo de catorce (14) días.

- B. Es posible utilizar el conducto como ayuda para el posicionamiento y, después, extraerlo cuando el stent se encuentre en la posición deseada.

Tras la colocación del stent y antes de la extracción del posicionador dirigible, desenganche el stent del posicionador dirigible; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empújela hacia delante (Figura 4). Sujete el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Tire suavemente del nudo del conducto de recuperación para extraerlo, al tiempo que mantiene la posición del stent con el posicionador dirigible y la guía.

- C. Es posible retirar el conducto antes de la colocación del stent.

El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Para retirar el conducto de recuperación, sujete el nudo, corte un ramal y, sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación.

En todos los casos anteriores, la extracción o el intercambio del stent debe realizarse en el momento oportuno desde el punto de vista clínico.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Contour VL™ SureDrive™

Kit de stent urétéral orientable

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. 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. De plus, une telle action risque d'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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent à longueur variable Contour est conçu pour être mis en place sur un guide pour faciliter le drainage de l'urine du rein vers la vessie. Les boucles situées aux extrémités en queue de cochon distale et proximale permettent d'utiliser un même stent dans des uretères de diverses longueurs chez l'adulte. Ce dispositif est doté du revêtement hydrophile HydroPlus™ exclusif qui, lorsqu'il est activé, augmente considérablement les propriétés de glisse du dispositif. Ce dispositif à revêtement doit être manipulé avec précaution (voir « Avant la mise en place » et « Activation du revêtement »).

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

Lire attentivement **toutes** les instructions avant d'utiliser le dispositif.

Contenu

Le kit de stent urétéral orientable à longueur variable Contour VL comprend les éléments suivants :

- (1) Stent Contour VL (matériau Percuflex souple) avec revêtement hydrophile HydroPlus
- (1) Positionneur de stent orientable compatible

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Avulsion urétérale non corrigée

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. La durée pendant laquelle la tubulure de récupération peut rester en place ne doit pas dépasser quatorze (14) jours afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure.
2. Ce dispositif est fourni stérile ; il est recommandé de ne l'utiliser **qu'une seule fois**.
3. Éviter de plier ou de tordre le stent pendant ou avant sa mise en place car cela risquerait de compromettre son intégrité.
4. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER** la manipulation. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.
5. Un contrôle régulier des voies urinaires supérieures est recommandé pour s'assurer du bon drainage du stent. Procéder également à un contrôle régulier pour éviter l'incrustation du stent.

Remarque : En cas d'utilisation sur une longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. Le médecin doit vérifier le stent au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

6. Ce stent n'est pas conçu pour être utilisé comme implant permanent.
7. Les présentes recommandations ne constituent qu'un guide sommaire d'utilisation de ce dispositif. Celui-ci ne doit être utilisé que par des médecins spécialistes ayant une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
8. La mise en place d'un stent peut venir compliquer les examens/évaluations ultérieurs en cas d'hématurie non expliquée.
9. Traiter de façon appropriée les patients présentant un risque chirurgical important.
10. Il est possible que des nœuds se forment avec les stents urétéraux de plusieurs longueurs. Ceci peut entraîner une lésion de l'uretère durant le retrait du stent et/ou la nécessité d'une intervention chirurgicale supplémentaire. Il faut envisager la présence d'un nœud si une résistance significative est rencontrée lors des tentatives de retrait.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Le stent urétéral et le positionneur orientable sont fournis dans une poche hermétique ; ils sont à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date d'expiration de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

1. Le système collecteur rénal concerné doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Avant la mise en place

Activation du revêtement

Pour activer le revêtement HydroPlus™, tremper le stent dans du sérum physiologique ou de l'eau stérile pendant au moins 30 secondes. S'assurer que le stent reste humide pendant sa mise en place. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. **NE PAS** essuyer le stent avec de la gaze sèche ou un solvant afin de ne pas endommager le revêtement.

Technique recommandée

Remarque : Avant la mise en place du stent, saisir le nœud de la tubulure de récupération et tirer dessus pour libérer la tubulure de récupération du dessous du redresseur de queue de cochon (figure 1).

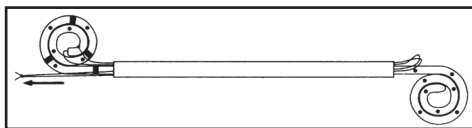


Figure 1

Vérifier le système de stent (composants)

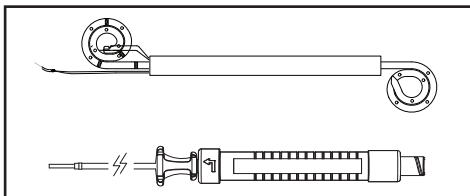


Figure 2

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétéral (extrémité distale du stent en premier) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide dans le stent. Une fois l'assemblage effectué, retirer le redresseur de queue de cochon.

A Rétrograde

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinot rénal.
2. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope tandis qu'un assistant maintient le guide en place. Laisser l'extrémité du stent destinée à la vessie exposée.
3. Charger le positionneur orientable sur le guide et le faire progresser jusqu'à ce que le stylet interne du positionneur soit fermement fixé à l'extrémité du stent destinée à la vessie (figure 3).

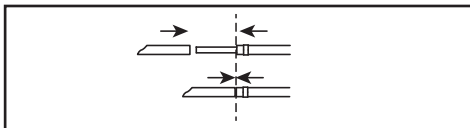


Figure 3

4. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le large repère noir du stent se trouve au niveau de l'orifice urétéral. Ajuster l'emplacement du stent avec le positionneur orientable (qui permet de pousser, tourner et tirer).
5. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre à la boucle rénale de se former dans le bassinot.
6. Vérifier la position du stent dans la vessie. La modifier à l'aide du positionneur si nécessaire.
7. Retirer partiellement le guide pour permettre la formation partielle de la boucle dans la vessie.

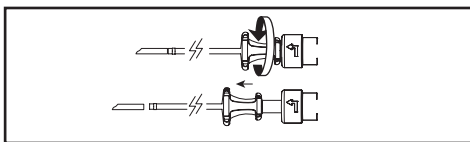


Figure 4

8. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Retirer le guide, puis le positionneur avec précaution.

B. Percutanée antérograde

1. Établir un point d'entrée dans le bassinot au moyen d'un kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte approprié sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
4. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide. Charger le positionneur sur le guide et le fixer fermement au stent (figure 3).
5. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur orientable. Modifier l'emplacement du stent à l'aide du positionneur si nécessaire.
6. Vérifier que la boucle inférieure se trouve dans la vessie et la boucle supérieure dans le bassinot.

7. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4).
8. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Retirer ensuite le guide tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur orientable.

Remarque : Si un drainage temporaire au moyen d'une sonde de néphrostomie percutanée est nécessaire, laisser le guide en place avant le retrait du positionneur.

Options de prise en charge de la tubulure de récupération

- A La tubulure peut être laissée en place pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, laisser le stent en place pendant quatorze (14) jours au maximum.
- B. La tubulure peut être utilisée pour faciliter le positionnement puis être retirée une fois le stent à l'emplacement souhaité.

Après avoir mis en place le stent mais avant de retirer le positionneur orientable, dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. Tirer doucement sur le nœud de la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

- C. Il est possible de retirer la tubulure avant la mise en place du stent. La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Dans tous les cas, procéder au retrait ou à l'échange du stent au moment opportun du point de vue clinique.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Contour VL™ SureDrive™

Steuerbares Ureterstentset

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Contour Stent mit variabler Länge ist für die Platzierung über einen Führungsdraht vorgesehen, um Urin aus der Niere in die Blase abzuleiten. Die Spiralen an den distalen und proximalen Pigtails ermöglichen die Verwendung eines Stents in Harnleitern verschiedener Länge von Erwachsenen. Diese Vorrichtung ist mit exklusiver hydrophiler HydroPlus™-Beschichtung versehen, die bei Aktivierung die Gleiteigenschaften der Vorrichtung erheblich verstärkt. Der Umgang mit der beschichteten Vorrichtung muss vorsichtig erfolgen (siehe „Vor der Platzierung“ und „Beschichtung aktivieren“).

Der Stent ist MRT-sicher.

Vor dem Einsatz dieser Vorrichtung sorgfältig **alle** Anweisungen durchlesen.

Inhalt

Das Contour VL Ureterstentset mit variabler Länge umfasst:

- (1) Contour VL Stent (weiches Percuflex-Material) mit HydroPlus Beschichtung
- (1) Kompatible, steuerbare Stent-Positioniervorrichtung

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Ureterstent ist über endoskopische oder fluoroskopische Platzierung durch einen geschulten Arzt für die Drainage von der Niere in die Blase bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Nicht instandgesetzter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Die Verweildauer der Rückholleitung darf 14 Tage nicht überschreiten, um eine mögliche Kabel-Inkrustation zu vermeiden.
2. Diese Vorrichtung wird steril geliefert und wird **nur** für den einmaligen Gebrauch empfohlen.
3. Biegen oder Knicken des Stents während oder vor der Platzierung vermeiden, da dies der Integrität des Stents schaden könnte.
4. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents Widerstand auftritt, **DAS VERFAHREN SOFORT ABBRECHEN**. Das Verfahren erst dann fortsetzen, wenn die Ursache des Widerstands festgestellt und beseitigt wurde.

- Regelmäßige Untersuchungen der oberen Harnwege werden empfohlen, um sicherzustellen, dass der Stent ordnungsgemäß ableitet. Überprüfungen auf Stent-Inkrustation sind regelmäßig durchzuführen.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Spätestens 90 Tage nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

- Dieser Stent ist nicht als permanentes Implantat vorgesehen.
- Die hier gegebenen Empfehlungen sind nur als grundlegender Hinweis für den Einsatz der Vorrichtung gedacht. Diese Vorrichtung darf nur von einem Facharzt verwendet werden, der über eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens verfügt. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen bereits platzierten Führungsdraht.
- Die Stentplatzierung kann die nachfolgende Abklärung/Auswertung einer unerklärten Hämaturie komplizieren.
- Patienten mit großem Operationsrisiko sollten entsprechend behandelt werden.
- In mehrlängigen Ureterstents kann es zur Knotenbildung kommen. Dies kann zu Verletzungen des Ureters beim Entfernen führen und/oder einen zusätzlichen chirurgischen Eingriff erforderlich machen. Tritt beim Entfernen ein signifikanter Widerstand auf, sollte das Vorhandensein eines Knotens in Betracht gezogen werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd und anterograd positionierten Ureter-Dauerstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux); Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent); Migration (z. B. Ablösung); Blutungen; Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion); Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken); Extravasation; Inkrustation; Verlust der Nierenfunktion; Ödem; Harnsymptome (Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie); Schmerzen/Beschwerden; Stentfragmentierung; Fistel; Hydronephrose; Steinbildung; Gewebeverletzungen; Erosion.

LIEFERFORM

Der Ureterstent und die steuerbare Stent-Positioniervorrichtung werden in versiegelten Taschen geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Produkte jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Sterilisations-Ablaufdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Voraussetzungen für die Platzierung

- Das betroffene Harnableitungssystem muss durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
- Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Vor der Platzierung

Beschichtung aktivieren

Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die HydroPlus™ Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Den Stent während der Platzierung mit einem feuchten Gazetupfer handhaben, falls erforderlich. Den Stent **NICHT** mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da die Beschichtung dadurch beschädigt werden kann.

Empfohlene Technik

Hinweis: Vor der Stentplatzierung den Knoten der Rückholleitung greifen und ziehen, um die Rückholleitung von der Pigtail-Begradigungsvorrichtung freizugeben (Abbildung 1).

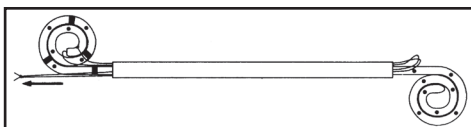


Abbildung 1

Prüfen des Stentsystems (der Komponenten)

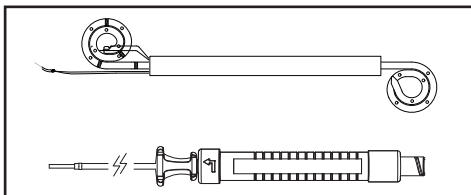


Abbildung 2

Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich leicht über den Ureterstent (distales Ende des Stents zuerst) schieben, begradigt den Pigtail und führt den Führungsdraht durch den Stent ein. Nach dem Zusammenbau wird die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernt.

A. Retrograd

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken führen.
2. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop vorschieben. Dabei muss der Führungsdraht von einem Assistenten in situ gehalten werden. Das Blasenende des Stents unbedeckt lassen.
3. Die steuerbare Positioniervorrichtung auf den Führungsdraht laden und vorschieben, bis der innere Mandrin der Positioniervorrichtung fest am Blasenende des Stents angebracht ist (Abbildung 3).

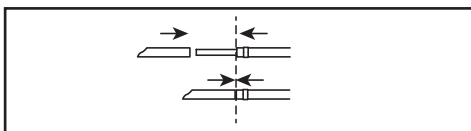


Abbildung 3

4. Den Stent mit der Positioniervorrichtung im Ureter nach oben vorschieben, bis sich die breite schwarze Markierung am Stent an der Ureteröffnung befindet. Die Platzierung des Stents mit der steuerbaren Positioniervorrichtung anpassen (drücken, drehen, ziehen).
5. Die Lage der Positioniervorrichtung beibehalten und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.
6. Die Stentposition in der Blase bestätigen. Gegebenenfalls die Platzierung des Stents mit der steuerbaren Positioniervorrichtung anpassen.
7. Den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Blasenspirale teilweise bilden kann.

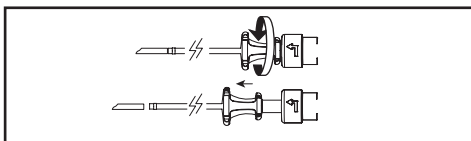


Abbildung 4

8. Den Stent von der steuerbaren Positioniervorrichtung durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsschieben des Knopfs abnehmen (Abbildung 4). Zuerst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung vorsichtig zurückziehen.

B. Perkutan anterograd

1. Mithilfe eines perkutanen Zugangssets einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Ureterkatheter mit offenem Ende über den Führungsdraht schieben, um den Eintritt in die Blase zu überprüfen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe an der Zugangsstelle hilfreich.
4. Die verjüngte Stentspitze über den Führungsdraht schieben. Die steuerbare Positioniervorrichtung auf den Führungsdraht laden und sicher am Stent befestigen (Abbildung 3).
5. Den Stent mit der steuerbaren Positioniervorrichtung in den Ureter nach unten schieben. Gegebenenfalls die Platzierung des Stents mit der Positioniervorrichtung anpassen.
6. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet.
7. Die steuerbare Positioniervorrichtung vom Stent durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsdrücken des Knopfs abnehmen (Abbildung 4).
8. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Anschließend den Führungsdraht entfernen. Dabei den Stent mit der Positioniervorrichtung stabilisieren.

Hinweis: Sofern ein temporärer perkutaner Nephrostomie-Drainageschlauch nach der Stentpositionierung platziert wird, den Führungsdraht beim Entfernen der Positioniervorrichtung in situ belassen.

Handhabungsoptionen für die Rückholleitung

- A. Die Leitung kann für weitere Stententfernungen in situ belassen werden. Den Stent nicht länger als vierzehn (14) Tage in situ belassen, damit sich keine Inkrustation in der Rückholleitung bilden kann.
- B. Die Leitung kann als Positionierhilfe verwendet und danach entfernt werden, sobald der Stent sich in der gewünschten Position befindet.
Nach der Stentplatzierung jedoch vor dem Entfernen der steuerbaren Positioniervorrichtung die steuerbare Positioniervorrichtung vom Stent durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsdrücken des Knopfs abnehmen (Abbildung 4). Den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Vorsichtig am Knoten der Rückholleitung ziehen um sie zu entfernen, während die Stentposition mithilfe der steuerbaren Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.
- C. Die Leitung kann vor der Stentplatzierung entfernt werden.
Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig die Rückholleitung herausziehen.

Für alle Optionen gilt, dass die Stententfernung oder der Stentaustausch zum geeigneten klinischen Zeitpunkt erfolgen muss.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Contour VL™ SureDrive™

Set di stent ureterale manovrabile

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Lo stent a lunghezza variabile Contour è progettato per essere posizionato su un filoguida per rendere più agevole il drenaggio delle urine da rene a vescica. Le spirali su entrambi i pigtail, prossimale e distale, consentono l'uso di uno stent nell'uretere di soggetti adulti di varie lunghezze. Questo dispositivo è rivestito con l'esclusivo rivestimento HydroPlus™ Hydrophilic che, quando attivato, aumenta in modo significativo il livello di lubricità del dispositivo. Prestare attenzione durante la manipolazione del dispositivo rivestito (vedere "Prima del posizionamento" e "Attivazione del rivestimento").

Lo stent è compatibile con la RM.

Prima di usare il dispositivo leggere attentamente **tutte** le istruzioni.

Contenuto

Il set di stent ureterale manovrabile a lunghezza variabile Contour VL comprende:

- (1) Stent Contour VL (in morbido materiale Percuflex) con rivestimento HydroPlus
- (1) Posizionatore dello stent manovrabile compatibile

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale può essere introdotto in endoscopia o in fluoroscopia per agevolare il drenaggio da rene a vescica. La procedura di impianto deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti.

CONTROINDICAZIONI

Se si riscontra una qualsiasi delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali dovrà essere riconsiderato:

- Avulsione ureterale non riparata

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

1. Per evitare possibili incrostazioni, il tempo di permanenza del tubicino di recupero non deve superare quattordici (14) giorni.
2. Lo strumento viene fornito sterile e se ne raccomanda l'impiego **esclusivamente** monouso.
3. Evitare di piegare o attorcigliare lo stent prima o durante il posizionamento, poiché ciò potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
4. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione dello stent, **INTERROMPERE L'OPERAZIONE**. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.
5. Si consiglia di eseguire regolarmente degli esami del tratto urinario superiore onde confermare l'adeguato drenaggio dello stent. Eseguire regolarmente controlli ai fini di stabilire un'eventuale incrostazione dello stent.

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

6. Questo stent non è progettato per essere impiegato come impianto permanente.
7. Le raccomandazioni qui fornite intendono essere solo di guida generale all'impiego del dispositivo. Questo dispositivo deve essere utilizzato esclusivamente da medici esperti con conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti la procedura. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filoguida preposizionato.
8. Il posizionamento di uno stent è suscettibile di creare complicazioni nell'ambito di successive indagini o valutazioni diagnostiche in presenza di ematuria non chiarita.
9. Adottare il protocollo idoneo nel caso di pazienti che presentano un alto rischio chirurgico.
10. In presenza di stent ureterali di lunghezza multipla potrebbe verificarsi la formazione di nodi. Tale risultato potrebbe condurre a lesioni dell'uretere nel corso della rimozione e/o alla necessità di ricorrere ad interventi chirurgici aggiuntivi. In presenza di una resistenza significativa nel corso di un tentativo di rimozione prendere in esame l'eventuale presenza di un nodo.

EFFETTI INDESIDERATI

Effetti indesiderati associati agli stent ureterali a permanenza con posizionamento anterogrado e retrogrado: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravasamento, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo stent ureterale e il posizionatore manovrabile sono forniti in confezioni sigillate e sono concepiti esclusivamente per l'impiego monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Attuare una rotazione del magazzino, in modo tale che i prodotti vengano utilizzati prima della data di scadenza della sterilizzazione indicata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prerequisiti per il posizionamento

1. Il sistema di raccolta renale interessato dovrà essere visualizzato mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia la fluoroscopia; tuttavia è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Prima del posizionamento

Attivazione del rivestimento

Per attivare il rivestimento HydroPlus™, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Mantenere umido lo stent durante la procedura di posizionamento. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent con una garza umida. **NON** pulire lo stent con una garza asciutta o solventi, poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Tecnica consigliata

Nota: prima del posizionamento dello stent, afferrare il nodo del tubicino di recupero e tirare in modo da rilasciare il tubicino da sotto il raddrizzatore per pigtail (Figura 1).

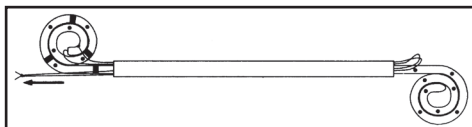


Figura 1

Controllo del sistema di stent (componenti)

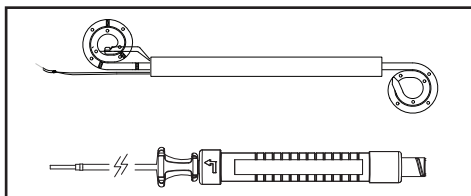


Figura 2

Nota: il raddrizzatore per pigtail scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima l'estremità distale dello stent) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filoguida. Dopo il montaggio, il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.

A. Tecnica retrograda

1. Inserire l'estremità flessibile del filoguida nel cistoscopia e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e attraverso il cistoscopia, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filoguida in posizione. Lasciare esposta l'estremità vescicale dello stent.
3. Caricare il posizionatore manovrabile sul filoguida e farlo avanzare finché lo specchio interno del posizionatore è saldamente connesso all'estremità vescicale dello stent (Figura 3).

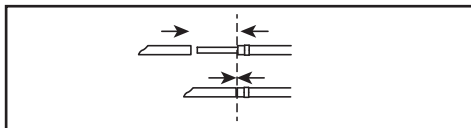


Figura 3

4. Fare avanzare lo stent nell'uretere con l'ausilio del posizionatore fino a quando la fascia nera spessa sullo stent non si trova in corrispondenza dell'ostio ureterale. Regolare la posizione dello stent utilizzando l'apposito posizionatore manovrabile (con movimenti di spinta, rotazione, trazione).
5. Tenere fermo il posizionatore e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.
6. Confermare la posizione dello stent nella vescica. Se necessario, regolare la posizione dello stent avvalendosi dell'apposito posizionatore manovrabile.
7. Retrarre parzialmente il filoguida per consentire la formazione parziale della spirale vescicale.

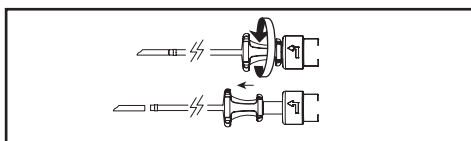


Figura 4

8. Staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopola e spingendola in avanti (Figura 4). Estrarre con cautela il filoguida, quindi il posizionatore.

B. Tecnica percutanea anterograda

1. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante un set di accesso percutaneo.
2. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nell'uretere fino alla vescica.
3. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato sul filoguida per confermare l'ingresso nella vescica. A questo punto può risultare utile posizionare una guaina semirigida di dimensioni adatte nel sito di accesso.
4. Inserire l'estremità affusolata dello stent sul filoguida. Caricare il posizionatore manovrabile sul filoguida e collegarlo saldamente allo stent (Figura 3).
5. Avvalendosi del posizionatore manovrabile, fare avanzare lo stent nell'uretere. Se necessario, regolare la posizione dello stent avvalendosi dell'apposito posizionatore.

6. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale.
7. Staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopolina e spingendola in avanti (Figura 4).
8. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Rimuovere quindi il filoguida, tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore manovrabile.

Nota: se dopo l'introduzione dello stent è necessario collocare temporaneamente un sondino nefrostomico di drenaggio percutaneo, lasciare in posizione il filoguida quando si rimuove il posizionatore.

Opzioni disponibili per la gestione del tubicino di recupero

- A. Il tubicino può essere lasciato in posizione per la successiva rimozione dello stent. Onde evitare l'incrostazione del tubicino di recupero, non lasciare lo stent in posizione per più di quattordici (14) giorni.
- B. Il tubicino può essere usato come ausilio nel posizionamento dello stent e può essere rimosso una volta che lo stent si trova nella posizione corretta.

Dopo avere posizionato lo stent ma prima di rimuovere il posizionatore manovrabile, staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopolina e spingendola in avanti (Figura 4). Tenere fermo il nodo del tubicino di recupero e tagliare un capo. Tirare delicatamente il nodo del tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore manovrabile e il filoguida.
- C. Il tubicino può essere rimosso prima di posizionare lo stent.

Il tubicino di recupero può essere tagliato prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo.

In tutti i casi, la rimozione o lo scambio dello stent è da eseguirsi nel momento idoneo dal punto di vista chirurgico.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Contour VL™ SureDrive™

Stuurbare ureterstentset

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Contour-stent met variabele lengte is bedoeld voor plaatsing over een voerdraad zodat urine uit de nier in de blaas kan worden afgevoerd. Met de spiralen op de distale en proximale pigtails kan één stent worden gebruikt in ureters van verschillende lengtes bij volwassenen. Dit hulpmiddel is voorzien van een exclusieve HydroPlus™ hydrofiele coating die na activering de glijdende kenmerken van het hulpmiddel aanzienlijk verbetert. Er dient zorgvuldig en voorzichtig te werk te worden gegaan bij het hanteren van dit gecoate hulpmiddel (zie "Vóór plaatsing" en "Coating activeren").

De stent is MRI-veilig.

Lees voor gebruik van dit hulpmiddel **alle** instructies zorgvuldig door.

Inhoud

De Contour VL-set met stuurbare ureter met variabele lengte bestaat uit:

- (1) Contour VL-stent (zacht Percuflex-materiaal) met HydroPlus-coating
- (1) compatibele stuurbare stentplaatser

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ureterstent is bedoeld om de drainage van de nier naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluoroscopie door een hiervoor opgeleide arts.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet worden heroverwogen indien de volgende omstandigheden gelden:

- niet-verholpen ureteravulsie

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMaatregelen

1. De verblijfsduur van de verwijderlijn mag niet langer zijn dan veertien (14) dagen, om mogelijke korstvorming op de lijn te voorkomen.
2. Dit hulpmiddel wordt steriel geleverd en **uitsluitend** aanbevolen voor eenmalig gebruik.
3. Voorkom buigen of knikken van de stent tijdens of vóór de plaatsing, omdat dit de integriteit van de stent kan schaden.
4. **STOP** als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelt. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
5. Regelmatige controles van de bovenste urinewegen worden aanbevolen om te verzekeren dat de stent naar behoren draineert. Er moet regelmatig worden gecontroleerd op korstvorming op de stent.

Opmerking: Indien langetermijengebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder verwijderlijn) van langer dan 365 dagen afgeraden*. Deze stent moet op of vóór de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Gegevens over biocompatibiliteit beschikbaar.

6. Deze stent is niet bestemd als permanent implantaat.
7. De hierin vermelde aanbevelingen zijn slechts bedoeld als basisrichtlijn voor het gebruik van dit hulpmiddel. Dit hulpmiddel dient uitsluitend te worden gebruikt door specialisten die over uitvoerige kennis beschikken van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht van het inbrengen van ureterstents over een eerder geplaatste voerdraad.
8. De stentplaatsing kan latere onderzoeken/controles bij onverklaarde hematurie bemoeilijken.
9. Patiënten voor wie een ingreep riskant is, moeten op gepaste wijze worden behandeld.
10. In ureterstents van aanpasbare lengtes kunnen knopen ontstaan. Dit kan leiden tot ureterletsel tijdens het verwijderen en/of de noodzaak voor aanvullende chirurgische ingrepen. Er moet rekening worden gehouden met de aanwezigheid van een knoop als er tijdens het poging tot verwijderen sterke weerstand wordt ondervonden.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde en antegrade ureterverblijfsstents: Reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorragie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. van blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

De ureterstent en stuurbare plaatser worden in verzegelde zakjes geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum van de sterilisatie op de verpakking worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Eerste vereisten voor plaatsing

1. Het betrokken opvangsysteem van de nieren moet gevisualiseerd worden via intraveneuze, retrograde of antegrade pyelografie.
2. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

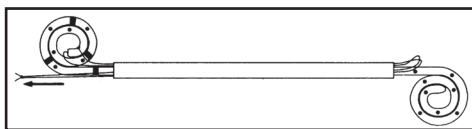
Vóór plaatsing

Coating activeren

Week de stent minimaal 30 seconden in steriel water of fysiologische zoutoplossing om de HydroPlus™-coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent **NIET** af met droog gaas of met oplosmiddelen. Dit kan de coating beschadigen.

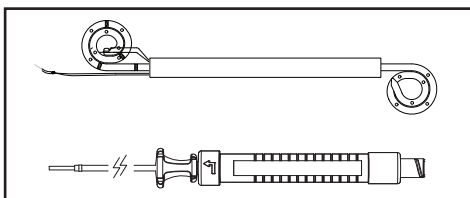
Aanbevolen techniek

Opmerking: Pak de knoop van de verwijderlijn vast en trek eraan om de verwijderlijn los te halen van onder de pigtailstrekker voordat u de stent plaatst (afbeelding 1).



Afbeelding 1

Controleer het stentsysteem (onderdelen)

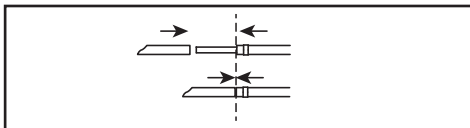


Afbeelding 2

Opmerking: De pigtailstrekker schuift eenvoudig over de ureterstent (distale uiteinde van stent eerst), waardoor de pigtail wordt rechtgebogen en de voerdraad gemakkelijker door de stent kan worden ingebracht. Na constructie wordt de pigtailstrekker verwijderd.

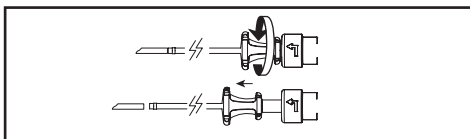
A. Retrograad

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter tot in het nierbekken op.
2. Voer de conische tip van de stent over de voerdraad en door de cystoscoop heen op terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt. Laat het stentuiteinde dat zich in de blaas bevindt blootliggen.
3. Laad de stuurbare plaatser op de voerdraad en voer hem op totdat het binnenste stilet van de plaatser goed is bevestigd op het stentuiteinde in de blaas (afbeelding 3).



Afbeelding 3

4. Voer de stent met de plaatser op in de ureter totdat de brede zwarte band zich bij de opening van de ureter bevindt. Pas de plaats van de stent aan met de stuurbare plaatser (duwen, draaien, trekken).
5. Houd de plaatser op zijn plaats en trek de voerdraad iets terug zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.
6. Controleer de stentpositie in de blaas. Pas indien nodig de positie van de stent aan met de stuurbare plaatser.
7. Trek de voerdraad iets terug zodat de blaasspiraal gedeeltelijk de juiste vorm aanneemt.



Afbeelding 4

8. Haal de stent los van de stuurbare plaatser door de duimknop rechtersom te draaien en vervolgens naar voren te schuiven (afbeelding 4). Trek de voerdraad en daarna de plaatser voorzichtig terug.

B. Percutaan antegraad

1. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van een percutane toegangsset.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voerdraad via de ureter tot in de blaas op.
3. Voer een geschikte ureterkatheter met open uiteinde over de voerdraad op om het binnengaan in de blaas te controleren. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in de toegangslocatie is hierbij een handig hulpmiddel.
4. Voer de conische tip van de stent op over de voerdraad. Laad de stuurbare plaatser op de voerdraad en bevestig hem goed op de stent (afbeelding 3).
5. Voer de stent door de ureter op met de stuurbare plaatser. Pas indien nodig de positie van de stent aan met de stuurbare plaatser.
6. Controleer of de onderste spiraal in de blaas en de bovenste spiraal in het nierbekken ligt.

7. Haal de stuurbare plaatser los van de stent door de duimknop rechtsom te draaien en vervolgens vooruit te schuiven (afbeelding 4).
8. Verwijder de verwijderlijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de verwijderlijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. Verwijder vervolgens de voerdraad en stabiliseer daarbij de stent met de stuurbare plaatser.

Opmerking: Als er een tijdelijke percutane nefrostomiedrainagebuis geplaatst moet worden na het inbrengen van de stent, laat de voerdraad dan op zijn plaats zitten bij het verwijderen van de plaatser.

Hanteringsopties verwijderlijn

- A. De lijn kan op zijn plaats blijven zitten voor latere verwijdering van de stent. Om eventuele korstvorming op de verwijderlijn te voorkomen, mag de stent ten hoogste veertien (14) dagen blijven zitten.
- B. De lijn kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen en kan vervolgens worden verwijderd als de stent zich op de gewenste locatie bevindt.

Haal na het plaatsen van de stent, maar voordat de stuurbare plaatser wordt verwijderd, de stuurbare plaatser los van de stent door de duimknop rechtsom te draaien en vervolgens naar voren te schuiven (afbeelding 4). Pak de knoop van de verwijderlijn beet en knip één streng door. Trek voorzichtig aan de knoop op de verwijderlijn om de lijn te verwijderen en houd daarbij de stent op zijn plaats met behulp van de stuurbare plaatser en de voerdraad.

- C. De verwijderlijn kan voorafgaand aan het plaatsen van de stent worden verwijderd.

De verwijderlijn kan voorafgaand aan het plaatsen van de stent worden doorgeknipt. Verwijder de verwijderlijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens de verwijderlijn naar buiten te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat het verwijderen of verwisselen van de stent moet plaatsvinden op het juiste klinische moment.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Contour VL™ SureDrive™

Conjunto de Stent Ureteral Orientável

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar 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 no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent de Comprimento Variável Contour foi concebido para ser colocado sobre um fio-guia para ajudar a drenar urina do rim para a bexiga. As espirais em ambas as extremidades distal e proximal permitem a utilização de um stent em uréteres de adultos de vários comprimentos. Este dispositivo está revestido com revestimento hidrofílico exclusivo HydroPlus™ que, quando activado, aumenta significativamente as características lubrificantes do dispositivo. Devem ser tomados os devidos cuidados ao manusear este dispositivo revestido (consulte “Antes da Colocação” e “Activar o Revestimento”).

O stent é seguro para RM.

Leia atentamente **todas** as instruções antes de utilizar este dispositivo.

Conteúdo

O Conjunto de Stent Ureteral Orientável de Comprimento Variável Contour VL inclui:

(1) Stent Contour VL (Material Percuflex Macio) com Revestimento HydroPlus

(1) Posicionador de Stent Orientável Compatível

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Ureteral destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Avulsão uretérica não reparada

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

1. O tempo de permanência da linha de extracção não deve ultrapassar os catorze (14) dias, para evitar a possível incrustação da linha.
2. Este dispositivo é fornecido esterilizado e recomendado para uma única utilização **apenas**.
3. Evite flectir ou torcer o stent durante ou antes da colocação, uma vez que poderia danificar a integridade do stent.
4. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.

5. Recomenda-se a realização periódica de exames do tracto urinário superior para assegurar que o stent está a efectuar a drenagem de forma adequada. A avaliação da incrustação do stent deverá ser efectuada periodicamente.

Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias.* Este stent deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

6. Este stent não se destina a ser um dispositivo de implantação permanente.
7. As recomendações aqui apresentadas destinam-se a servir apenas de orientação básica para a utilização deste dispositivo. A utilização deste dispositivo deve ser limitada a médicos especializados com um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento. As referências abaixo fornecem uma descrição geral sobre a inserção de um stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.
8. A colocação do stent pode complicar o subsequente exame/avaliação de hematúria não explicada.
9. Os pacientes que apresentam um baixo risco cirúrgico deverão ser tratados de forma adequada.
10. Poderá ocorrer formação de nós em stents ureterais de vários comprimentos. Isto poderá resultar em lesões no uréter durante a remoção e/ou na necessidade de intervenção cirúrgica adicional. Deverá ser considerada a presença de um nó se for detectada resistência significativa durante as tentativas de remoção.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada e anterógrada: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia, infecção (por exemplo, sepsia, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fístula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Stent Ureteral e o Posicionador Orientável são fornecidos numa bolsa selada e destinam-se apenas a uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma a que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade da esterilização indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Pré-requisitos para a colocação

1. O sistema colector renal envolvido deve ser visualizado através de pielografia intravenosa retrógrada ou anterógrada.
2. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada uma radiografia padrão.

Antes da colocação

Activação do revestimento

Para activar o Revestimento HydroPlus™, mergulhe o stent em água ou solução salina esterilizadas durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. **NÃO** limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Técnica recomendada

Nota: Antes de colocar o stent, segure o nó da linha de extracção e puxe para soltar a linha de extracção do endireitador de espiral (figura 1).

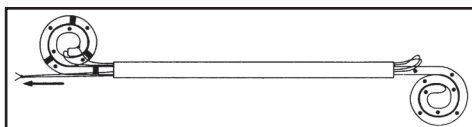


Figura 1

Verifique o sistema de stent (componentes)

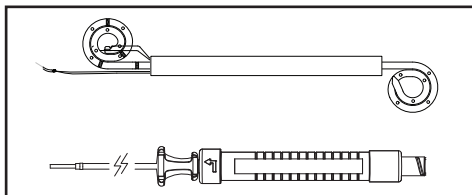


Figura 2

Nota: O endireitador de espiral desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro a extremidade distal do stent) endireitando a espiral e facilitando a introdução do fio-guia através do stent. O endireitador de espiral é retirado após a montagem.

A. Retrógrada

1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe para cima pelo uréter, para dentro da pélvis renal.
2. Passe a ponta cônica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém o fio-guia no lugar. Deixe a extremidade do stent na bexiga exposta.
3. Carregue o posicionador orientável no fio-guia e faça-o avançar até o estilete interno do posicionador estar fixo de forma segura à extremidade do stent na bexiga (figura 3).

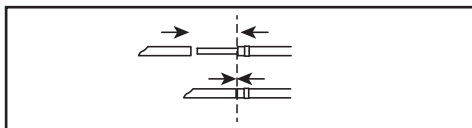


Figura 3

4. Faça avançar o stent para cima no uréter com o posicionador até a faixa negra espessa existente no stent ficar situada no orifício ureteral. Ajuste a colocação do stent com o posicionador orientável (inserção, rotação, tracção).
5. Enquanto mantém o posicionador no lugar, o fio-guia deve ser parcialmente retirado para permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.
6. Confirme a posição do stent na bexiga. Ajuste a colocação do stent com o posicionador orientável, se for necessário.
7. Retire parcialmente o fio-guia para permitir a formação parcial da espiral na bexiga.

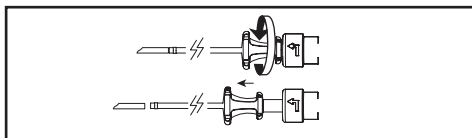


Figura 4

8. Desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4). Retire cuidadosamente o fio-guia e, em seguida, o posicionador.

B. Anterógrada percutânea

1. Defina a entrada na pélvis renal envolvida utilizando um conjunto para acesso percutâneo.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.

3. Passe o cateter ureteral de extremidade aberta apropriado sobre o fio-guia para confirmar a entrada na bexiga. A colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho apropriado, dentro do local de acesso, é um complemento útil nesta altura.
4. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia. Carregue o posicionador orientável no fio-guia e fixe de forma segura ao stent (figura 3).
5. Faça avançar o stent para baixo no uréter, com o posicionador orientável. Ajuste a colocação do stent com o posicionador, se for necessário.
6. Confirme a presença da espiral inferior na bexiga e da espiral superior dentro da pélvis renal.
7. Desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4).
8. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Em seguida, o fio-guia deve ser removido, estabilizando o stent com o posicionador orientável.

Nota: Se pretender que seja colocado um tubo de drenagem de nefrostomia percutânea temporária após a inserção do stent, deixe o fio-guia posicionado no devido lugar quando remover o posicionador.

Opções de cuidados com a linha de extracção

- A. A linha pode ser deixada no devido lugar para a subsequente remoção do stent. Para evitar a possível incrustação da linha de extracção, o stent deverá ser deixado no devido lugar durante um período máximo de catorze (14) dias.
- B. A linha pode ser utilizada como um auxiliar no posicionamento e, em seguida, removida assim que o stent estiver na posição pretendida.
Após a colocação do stent, mas antes de se remover o posicionador orientável, desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4). Segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Puxe cuidadosamente o nó da linha de extracção para o remover enquanto mantém a posição do stent utilizando o posicionador orientável e o fio-guia.
- C. A linha pode ser removida antes da colocação do stent.
A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, a remoção ou troca do stent deverá ser efectuada no momento que for clinicamente mais apropriado.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
Resonancia magnética, segura
Résonance magnétique - Sécurisé
Magnetresonanz, sicher
Risonanza magnetica - Sicura
MRI-veilig
Ressonância magnética - utilização segura



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Metal Tip Positioner
Incluye posicionador con punta de metal
Inclut un positionneur à extrémité en métal
Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
Include posizionatore con punta in metallo
Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Kitted item. Not sold separately.
Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
Im Produktsset enthalten. Kein Einzelverkauf.
Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Contour VL SureDrive

Набор управляемого мочеточникового стента

Руководство по эксплуатации

2

[Штрихкод: 50502707-01]

октябрь 2019 г.

Contour VL SureDrive

Набор управляемого мочеточникового стента

ТОЛЬКО ПО ПРЕДПИСАНИЮ ВРАЧА

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ВНИМАНИЕ!

Содержимое поставляется стерилизованным этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести вред здоровью пациента, стать причиной травмы, болезни или смерти. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Конструкция стента с переменной длиной Contour предполагает его установку по проводнику для обеспечения дренирования мочи из почки в мочевой пузырь. Спираль дистального и проксимального завитков позволяют применять один и тот же стент к различным по длине мочеточникам взрослых людей. Данное изделие обладает эксклюзивным гидрофильным покрытием HydroPlus, которое при активации значительно усиливает смазочные свойства изделия. Следует соблюдать осторожность при работе с данным изделием с учетом его покрытия (см. разделы «Перед установкой» и «Активировать покрытие»).

Стент совместим с МРТ.

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями до начала использования изделия.

Содержимое

Набор управляемого мочеточникового стента с переменной длиной Contour VL включает в себя:

- (1) стент Contour VL (из мягкого материала Percuflex) с покрытием HydroPlus;
- (1) совместимый управляемый локализатор стента.

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для обеспечения дренажа из почек в мочевой пузырь путем установки квалифицированным врачом под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение мочеточниковых стентов следует пересмотреть при наличии следующих условий:

- неподдающаяся лечению авульсия мочеточника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Время пребывания в организме пациента нити для извлечения не должно превышать 14 (четырнадцать) дней во избежание возможной инкрустации нити.
2. Данное изделие поставляется в стерильном виде и рекомендовано **только** для одноразового применения.
3. Избегайте сгибания и перекручивания стента во время установки или перед установкой, так как это может привести к нарушению целостности стента.
4. Если во время продвижения или извлечения стента ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ**. Запрещается продолжать процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.
5. Рекомендуются проводить периодическое исследование верхних мочевых путей для обеспечения надлежащего дренирования при помощи стента. Следует периодически проводить оценку инкрустации стента.

Примечание: если пациенту показано долгосрочное применение стента, время пребывания стента в организме пациента (после удаления нити для извлечения) рекомендуется ограничить периодом в 365 дней*. Врач должен оценить состояние стента не позднее 90 дней после его установки.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

6. Данный стент не предназначен для постоянного применения в качестве имплантируемого изделия.
7. Приведенные в настоящем документе рекомендации служат только в качестве основного руководства к применению данного изделия. Данное изделие должно применяться только врачами-специалистами, которые широко осведомлены о показаниях к применению данной процедуры, способах ее проведения и связанных с ней рисках. Приведенные ниже справочные материалы содержат широкий обзор темы введения мочеточникового стента по заранее установленному проводнику.
8. Установка стента может осложнить последующее обследование/оценку гематурии неизвестной этиологии.
9. Пациенты с высоким хирургическим риском должны наблюдаться соответствующим образом.
10. Возможно образование узлов в мочеточниковых стентах с переменной длиной. Это может привести к повреждению мочеточника во время удаления и (или) к необходимости дополнительного хирургического вмешательства. Следует

учитывать возможность наличия узла, если при попытках удаления ощущается значительное сопротивление.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

Нежелательные явления, связанные с ретроградно или антеградно введенными мочеточниковыми стентами, включают в себя, помимо прочего: уrogenитальный рефлюкс (например, мочеточниковый рефлюкс); окклюзию/непроходимость (например, катетера или стента); смещение (например, перемещение); кровотечение; инфекции (например, сепсис, перитонит, инфекции мочевыводящих путей); перфорацию (например, почки, мочеточника или мочевого пузыря, почечной лоханки); экстравазат; инкрустацию; нарушение почечных функций; отек; симптомы со стороны мочевыделительной системы (например, частоту позывов к мочеиспусканию, императивность позывов, недержание мочи, дизурию, ноктурию, гематурию); боль/дискомфорт; фрагментацию стента; фистулу; гидронефроз; камнеобразование; повреждение тканей; эрозию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мочеточниковый стент и управляемый локализатор поставляются в герметичных пакетах и предназначены только для одноразового применения.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить в темном прохладном и сухом месте. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока стерильности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимые условия перед установкой

1. Затрагиваемую чашечно-лоханочную систему необходимо визуальное обследовать с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. Для более точного контроля установки стента рекомендуется рентгеноскопия, однако может быть использована и стандартная радиография.

Перед установкой

Активировать покрытие

Для активации покрытия HydroPlus погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор как минимум на 30 секунд. Стент должен оставаться увлажненным в процессе установки. Используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента в процессе его установки, если это необходимо. **НЕ** протирайте стент сухой марлей или любыми растворителями, поскольку это может привести к повреждению покрытия.

Рекомендуемая техника

Примечание: перед установкой стента захватите узел нити для извлечения и потяните за него, чтобы вынуть нить для извлечения из-под распрямителя завитка (рисунок 1).

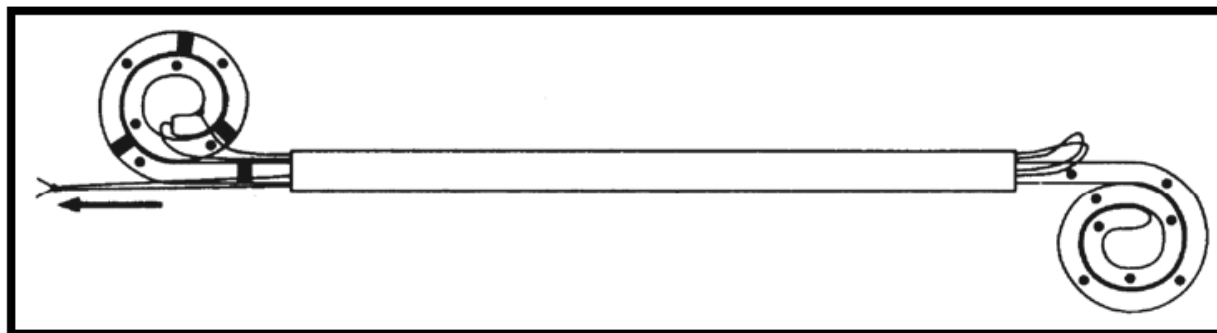


Рисунок 1.

Проверьте систему стента (компоненты)

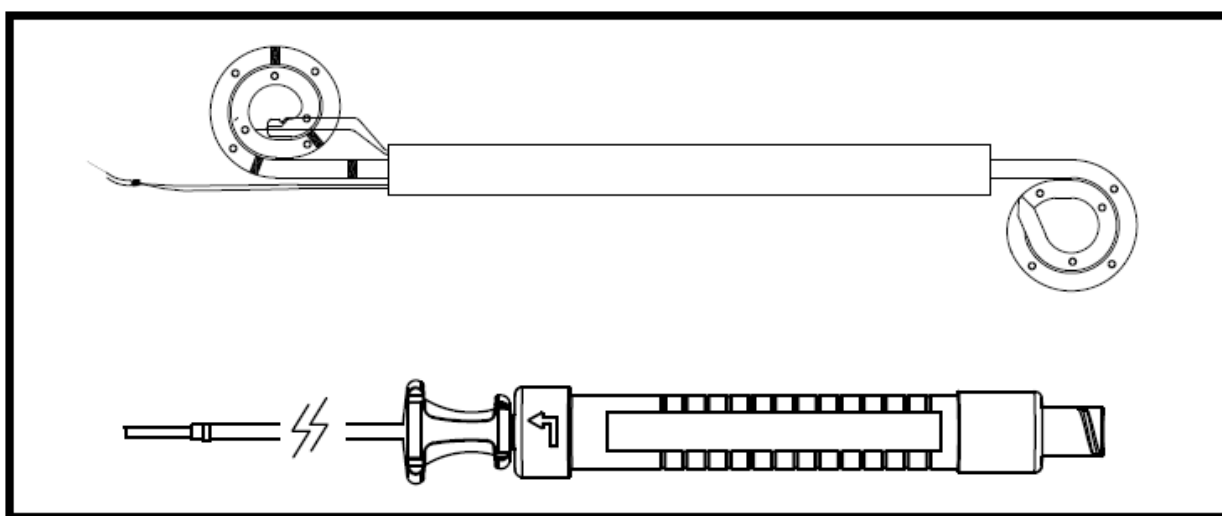


Рисунок 2.

Примечание: распрямитель завитка легко скользит по мочеточниковому стенту (начиная с дистального конца стента), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника через стент. После сборки распрямитель завитка следует удалить.

А. Ретроградный доступ

1. Вставьте гибкий конец проводника в цистоскоп и проведите его через мочеточник в почечную лоханку.
2. Проведите конический кончик стента по проводнику и через цистоскоп, пока ассистент будет поддерживать положение проводника. Оставьте конец стента со стороны мочевого пузыря выдвинутым.
3. Разместите управляемый локализатор на проводнике и продвигайте его до тех пор, пока внутренний стилет локализатора не будет надежно прикреплен к концу стента со стороны мочевого пузыря (рисунок 3).

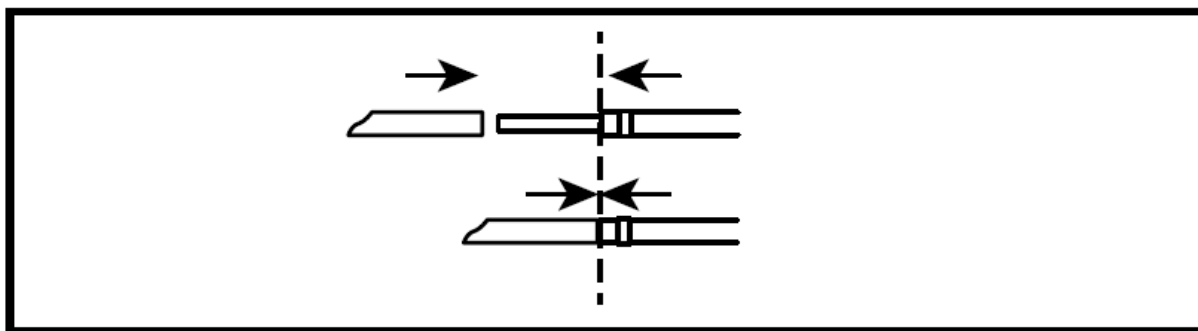


Рисунок 3.

4. Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью локализатора до тех пор, пока широкая черная полоска на стенте не будет расположена возле устья мочеточника. Отрегулируйте положение стента управляемым локализатором (толкайте, поворачивайте, тяните).
5. Удерживая локализатор на месте, частично оттяните проводник, чтобы позволить спирали почечного катетера принять нужную форму в почечной лоханке.
6. Подтвердите расположение стента в мочевом пузыре. При необходимости отрегулируйте положение стента с помощью управляемого локализатора.
7. Частично извлеките проводник для частичного формирования спирали в мочевом пузыре.

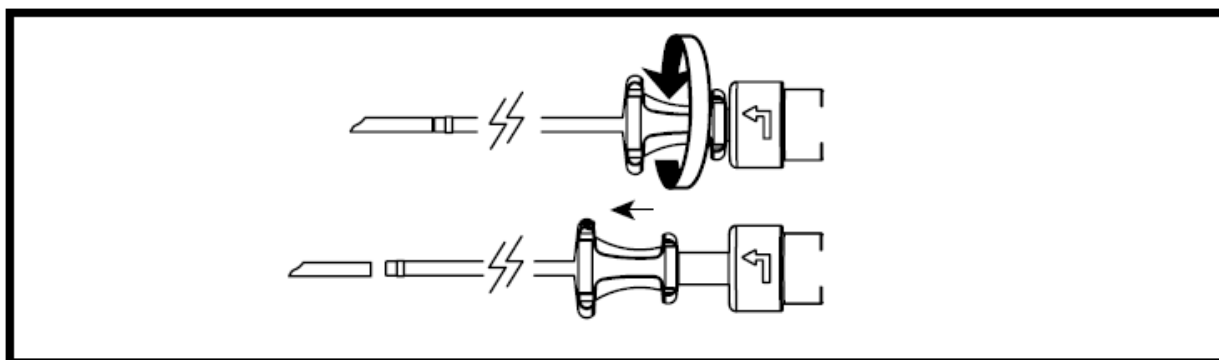


Рисунок 4.

8. Отсоедините стент от управляемого локализатора, поворачивая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием вперед (рисунок 4). Осторожно выньте проводник, а затем локализатор.

В. Чрескожный антеградный доступ

1. Обеспечьте доступ в задействованную почечную лоханку, используя набор для чрескожного доступа.
2. Проведите гибкий конец проводника через мочеточник в мочевой пузырь.
3. Проведите подходящий мочеточниковый катетер с открытым концом по проводнику, чтобы обеспечить доступ в мочевой пузырь. На данном этапе будет целесообразно установить в место доступа полужесткий интродьюсер соответствующего размера.
4. Проведите конический кончик стента через проводник. Установите управляемый локализатор на проводник и надежно прикрепите к стенту (рисунок 3).

5. Продвиньте стент вниз по мочеточнику с помощью управляемого локализатора. При необходимости отрегулируйте положение стента с помощью локализатора.
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя - в почечной лоханке.
7. Отсоедините управляемый локализатор от стента, вращая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием вперед (рисунок 4).
8. Чтобы удалить нить для извлечения, удерживая узел, обрежьте одну нитку и, продолжая удерживать узел, аккуратно потяните за нить для извлечения. Затем проводник удаляют, стабилизируя положение стента управляемым локализатором.

Примечание: если при проведении чрескожной нефростомии после введения стента необходимо размещение временной дренажной трубки, то при извлечении локализатора оставьте проводник на месте.

Варианты использования нити для извлечения стента

- А.** Нить может быть оставлена на месте для последующего извлечения стента. Во избежание возможной инкрустации нити для извлечения стент не должен устанавливаться на срок более 14 (четырнадцати) дней.
- В.** Нить может быть использована в качестве вспомогательного средства для позиционирования стента, а затем удалена после размещения стента в требуемом положении.
После размещения стента, но до извлечения управляемого локализатора, отсоедините управляемый локализатор от стента, вращая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием ручки вперед (рисунок 4). Удерживая узел нити для извлечения, отрежьте одну нить. Осторожно потяните на себя узел нити для извлечения стента для ее удаления, одновременно удерживая стент в нужном положении с помощью управляемого локализатора и проводника.
- С.** Нить может быть удалена до начала размещения стента.
Нить для извлечения стента может быть обрезана до начала размещения стента. Удалите нить для извлечения, для чего, удерживая узел, отрежьте одну нить и, продолжая удерживать узел, осторожно вытяните нить для извлечения.

Для всех вариантов использования процедуры по извлечению стента или его замены должны выполняться в клинически приемлемые сроки.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно

связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные изделия и не предоставляет в отношении таких изделий никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу.



См. инструкцию по применению.



Содержимое.



Уполномоченный представитель в ЕС.



Официальный производитель.



Партия.



Перерабатываемая упаковка.



Срок годности.



Адрес австралийского спонсора.



Контактное лицо в Аргентине.



Только для однократного применения. Не использовать повторно.



Не стерилизовать повторно.



Не использовать, если упаковка повреждена.



Безопасно в условиях магнитного резонанса.



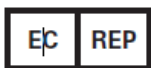
Стерилизовано этиленоксидом.



Включает локализатор с металлическим кончиком.



Изделие входит в состав комплекта. Отдельно не продается.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед»

(Boston Scientific Limited)

Бэллибрит Бизнес Парк, Голуэй, ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд»

(Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332, БОТАНИ, Новый Южный Уэльс 1455, Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии: 1800 676 133

Факс бесплатной линии: 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752, США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752 USA)

Служба по работе с клиентами в США: 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Упаковка подлежит вторичной переработке.

CE 2797

© 2019 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия. Все права защищены.

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$

«Бостон Сайентифик» (шаблон РПЭ 3 дюйма x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Contour VL SureDrive Набор управляемого мочеточникового стента, международная версия, 50502707-01B

Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	5
Mode d'emploi	8
Gebrauchsanweisung	11
Istruzioni per l'uso	14
Gebruiksaanwijzing	17
Instruções de Utilização	20



50549798-01

2020-02

Malecot Nephrostomy Catheter Set

Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

DEVICE DESCRIPTION

The Malecot Nephrostomy Catheter Set is used for percutaneous nephrostomy drainage.

Contents

- (1) Re-Entry Catheter (C-Flex™ Elastomer Material) or Malecot Catheter (C-Flex Elastomer Material)
- (2) Flexible Stylets
- (1) Drainage Bag Connecting Tube

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Malecot Nephrostomy Catheter Set is intended to establish percutaneous nephrostomy access and is indicated for the following:

Diagnostic Indications:

- Antegrade pyelography
- Pressure/perfusion study (Whitaker test)

Therapeutic Indications:

- Nephrostomy catheter drainage
- Perfusion chemolysis of renal stones
- Post-percutaneous nephrolithotomy
- Post-percutaneous resection and coagulation of urothelial tumors

CONTRAINDICATIONS

The Malecot Nephrostomy Catheter Set is not indicated for use in patients with blood clotting anomalies due to coagulopathies or pharmacological anticoagulations.

WARNING

None known.

PRECAUTIONS

1. Bending or kinking during, prior to, or after placement (including external fixation) could damage the integrity of the catheter.
2. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the catheter, STOP. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for catheter not exceed 90 days*. This catheter should be evaluated by the physician on or before 90 days postplacement.

*Biocompatibility data on file.

3. Periodic examinations are recommended to assess catheter patency and function.
4. Catheters are not intended to be permanent implant devices.
5. These recommendations are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this device. The performance of percutaneous nephrostomy should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure.

ADVERSE EVENTS

- Hemorrhage
- Hematoma
- Fistula
- Edema
- Extravasation
- Loss of renal function
- Perforation
- Infection
- Encrustation
- Pneumothorax
- Catheter occlusion
- Catheter dislodgement
- Colon injury
- Tissue Damage
- Discomfort / pain
- Inflammation
- Hydronephrosis

HOW SUPPLIED

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the sterilization expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

Carefully read all instructions **prior** to using this device.

RECOMMENDED PROCEDURE

Placement

1. Advance the tip of the flexible stylet squarely inside the tip of the malecot. Straighten the wings of the malecot by securing the male luer-lock on the stylet to the female luer-lock on the catheter.
2. Pass the tip of the catheter over the guidewire and advance down nephrostomy tract using a unidirectional twisting motion.
3. Unlock the stylet to allow malecot wings to form. Prior to removal of stylet, the proper positioning of the catheter should be confirmed. Remove stylet, secure catheter and attach connecting tube provided.

Withdrawal

1. If desired, the malecot wings may be straightened by inserting the additional stylet provided.

Note: In order to ensure stylet can enter the tip of the catheter - pull back slightly on catheter to straighten malecot. Insert stylet and engage tip. Secure stylet and remove catheter.

2. A guidewire may be passed into collecting system after stylet is engaged and prior to catheter removal.

ATTENTION ATTENDING PHYSICIAN: If patient will not be followed up by you, it is recommended that the "instructions for use" or the section on how to remove catheter be attached to the patient's chart.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

C-Flex is a registered trademark of Saint Gobain Performance Plastics.

REFERENCES

- Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.
- Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.
- Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El conjunto de catéter Malecot para nefrostomía se usa para el drenaje de nefrostomías percutáneas.

Contenido

- (1) Catéter Re-Entry (material de elastómero C-Flex™) o catéter Malecot (material de elastómero C-Flex)
- (2) Estiletes flexibles
- (1) Tubo de conexión de la bolsa de drenaje

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El conjunto de catéter Malecot para nefrostomía está indicado para establecer el acceso de las nefrostomías percutáneas y se utiliza en los casos siguientes:

Indicaciones de diagnóstico:

- Pielografía anterógrada
- Estudio de presión/perfusión (prueba de Whitaker)

Indicaciones terapéuticas:

- Drenaje con catéter de nefrostomía
- Quimiolisis de perfusión de cálculos renales
- Nefrolitotomía pospercutánea
- Resección pospercutánea y coagulación de tumores uroteliales

CONTRAINDICACIONES

El conjunto de catéter Malecot para nefrostomía no está indicado para su uso en pacientes con anomalías de coagulación sanguínea debido a coagulopatías o anticoagulaciones farmacológicas.

ADVERTENCIA

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

1. Si dobla o pliega el catéter antes, durante o después de la colocación (incluida la fijación externa), puede dañar la integridad del mismo.
2. Si se encuentra algún tipo de resistencia durante el avance o extracción del catéter, DETENGA el proceso. No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del catéter no supere los 90 días*. El médico debe evaluar este catéter a los 90 días o antes, después de la colocación.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

3. Es recomendable realizar exámenes periódicos para evaluar la permeabilidad y el funcionamiento del catéter.

- 4. Los catéteres no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
- 5. Estas recomendaciones se facilitan únicamente como guía básica para la utilización de este dispositivo. No se debe llevar a cabo la nefrostomía percutánea sin la comprensión plena de las indicaciones, las técnicas y los riesgos del procedimiento.

EPISODIOS ADVERSOS

- Hemorragia
- Hematoma
- Fístula
- Edema
- Extravasación
- Pérdida de la función renal
- Perforación
- Infección
- Incrustación
- Neumotórax
- Oclusión del catéter
- Desplazamiento del catéter
- Lesión de colon
- Daños en los tejidos
- Molestia/dolor
- Inflamación
- Hidronefrosis

PRESENTACIÓN

No utilizar si el envase está abierto o dañado.
No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiación ionizante o luz ultravioleta. Rotar las existencias para utilizar los productos antes de la fecha de caducidad de la esterilización indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Antes de su uso

Lea atentamente todas las instrucciones **antes de** utilizar este dispositivo.

PROCEDIMIENTO RECOMENDADO

Colocación

- 1. Haga avanzar la punta del estilete flexible en ángulo recto hacia el interior de la punta del malecot. Enderece las alas del malecot asegurando el cierre luer macho del estilete al cierre luer hembra del catéter.
- 2. Pase la punta del catéter sobre la guía y hágala avanzar por el tracto de nefrostomía usando un movimiento de giro unidireccional.
- 3. Desbloquee el estilete para permitir que se formen las alas del malecot. Antes de la extracción del estilete, debe confirmarse el posicionamiento correcto del catéter. Extraiga el estilete, asegure el catéter y acople el tubo de conexión suministrado.

Extracción

- 1. Si se desea, las alas del malecot pueden enderezarse mediante la introducción del estilete adicional suministrado.

Nota: a fin de asegurar que el estilete penetre la punta del catéter, tire ligeramente del catéter hacia atrás para enderezar el malecot. Introduzca el estilete y encaje la punta. Asegure el estilete y extraiga el catéter.
- 2. Una vez encajado el estilete, puede pasarse una guía al sistema recolector antes de la extracción de catéter.

ATENCIÓN MÉDICO RESPONSABLE: si no va a realizar el seguimiento del paciente, se recomienda adjuntar al cuadro médico del paciente las “Instrucciones de uso” o la sección sobre la extracción del catéter.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**
C-Flex es una marca comercial registrada de Saint Gobain Performance Plastics.

REFERENCIAS

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set

Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. 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. De plus, une telle action risque d'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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est utilisé pour le drainage par néphrostomie percutanée.

Contenu

- (1) cathéter Re-Entry (en élastomère C-Flex™) ou 1 cathéter de type sonde de Malecot (en élastomère C-Flex)
- (2) stylets flexibles
- (1) tube de connexion pour poche de drainage

UTILISATION/INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est conçu pour établir un accès dans le cadre d'une néphrostomie percutanée ; il est indiqué dans les cas suivants :

Indications diagnostiques :

- Pyélographie antérograde
- Étude de la pression/perfusion (test de Whitaker)

Indications thérapeutiques :

- Drainage par cathéter de néphrostomie
- Chimiolyse de calculs rénaux par perfusion
- Néphrolithotomie post-percutanée
- Résection post-percutanée et coagulation de tumeurs urothéliales

CONTRE-INDICATIONS

Le kit de cathéter de néphrostomie de type sonde de Malecot est contre-indiqué chez les patients présentant des anomalies de la coagulation dues à des coagulopathies ou à un traitement anticoagulant pharmaceutique.

MISE EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

1. Toute pliure ou torsion avant, durant ou après la mise en place (y compris la fixation externe) pourrait endommager l'intégrité du cathéter.
2. En cas de résistance pendant la progression ou le retrait du cathéter, S'ARRÊTER. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

Remarque : Lorsqu'une utilisation à long terme est prévue, il est recommandé de ne pas laisser le dispositif en place plus de 90 jours*. Le médecin doit vérifier le cathéter au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

- Il est recommandé de procéder à des examens périodiques pour évaluer la perméabilité et le fonctionnement du cathéter.
- Les cathétères ne sont pas conçus pour être utilisés comme implants permanents.
- Ces recommandations sont uniquement destinées à servir de guide général pour l'utilisation de ce dispositif. La néphrostomie percutanée ne doit pas être réalisée sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques de l'intervention.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Hémorragie
- Hématome
- Fistule
- Œdème
- Extravasation
- Perte de la fonction rénale
- Perforation
- Infection
- Incrustation
- Pneumothorax
- Occlusion du cathéter
- Déplacement du cathéter
- Lésion du côlon
- Endommagement des tissus
- Gêne/douleur
- Inflammation
- Hydronéphrose

PRÉSENTATION

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver à température ambiante contrôlée. Éviter toute exposition à des solvants organiques, des rayons ionisants ou des ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date de péremption de la stérilisation indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant l'utilisation

Lire attentivement toutes les instructions **avant** d'utiliser ce dispositif.

PROCÉDURE RECOMMANDÉE

Mise en place

- Faire progresser l'extrémité du stylet flexible directement dans l'extrémité du Malecot. Redresser les ailettes du Malecot en verrouillant le luer lock mâle du stylet au luer lock femelle du cathéter.
- Faire passer l'extrémité du cathéter sur le guide et faire progresser dans le canal de néphrostomie en imprimant un mouvement de torsion unidirectionnel.
- Déverrouiller le stylet pour permettre aux ailettes du Malecot de se former. Avant de retirer le stylet, confirmer que la mise en place du cathéter est correcte. Retirer le stylet, immobiliser le cathéter et fixer le tube de connexion fourni.

Retrait

- Le cas échéant, les ailettes du Malecot peuvent être redressées en insérant le stylet supplémentaire fourni.

Remarque : Pour s'assurer que le stylet peut pénétrer dans l'extrémité du cathéter, tirer légèrement sur ce dernier pour redresser le Malecot. Insérer le stylet et engager l'extrémité. Fixer le stylet et retirer le cathéter.

- Un guide peut être glissé dans le système collecteur après avoir engagé le stylet et avant de retirer le cathéter.

À L'ATTENTION DU MÉDECIN TRAITANT : Si le médecin traitant ne suit pas le patient après l'intervention, il est recommandé de joindre le « mode d'emploi » ou la section relative au retrait du cathéter au dossier du patient.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

C-Flex est une marque déposée de Saint Gobain Performance Plastics.

RÉFÉRENCES

- Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.
- Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.
- Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Malecot-Nephrostomiekatheter-Set wird zur perkutanen Nephrostomie-Drainage verwendet.

Inhalt

- (1) Re-Entry-Katheter (C-Flex™ Elastomermaterial) oder Malecot-Katheter (C-Flex Elastomermaterial)
- (2) Flexible Mandrins
- (1) Anschlussschlauch für den Drainagebeutel

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Das Malecot Nephrostomiekatheter-Set ist zur Schaffung eines perkutanen Nephrostomiezugangs vorgesehen und für folgende Anwendungen indiziert:

Diagnostische Indikationen:

- Antegrade Pyelographie
- Druck-/Perfusionsuntersuchung (Whitaker-Test)

Therapeutische Indikationen:

- Nephrostomiekatheter-Drainage
- Perfusionschemolyse von Nierensteinen
- Post-perkutane Nephrolithotomie
- Post-perkutane Resektion und Koagulanbehandlung von urothelialen Tumoren

KONTRAINDIKATIONEN

Das Malecot-Nephrostomiekatheter-Set eignet sich nicht zur Verwendung bei Patienten, bei denen Blutgerinnungsanomalien aufgrund von Koagulopathien oder pharmakologischen Antikoagulanzen vorliegen.

WARNHINWEIS

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

1. Durch Biegen oder Knicken vor, während oder nach der Legung (einschließlich der externen Fixierung) kann die Unversehrtheit des Katheters beeinträchtigt werden.
2. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Katheters ein Widerstand spürbar wird, den VORGANG SOFORT ABBRECHEN. Erst dann fortfahren, wenn die Ursache für den Widerstand festgestellt wurde und entsprechende Abhilfemaßnahmen getroffen wurden.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer 90 Tage* nicht überschreiten. Der Katheter muss vor bzw. spätestens bei Ablauf von 90 Tagen nach der Legung von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

3. Regelmäßige Untersuchungen werden empfohlen, um die Durchgängigkeit und Funktion des Katheters zu gewährleisten.
4. Die Katheter sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
5. Diese Empfehlungen sind nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Produkts zu verstehen. Eine perkutane Nephrostomie sollte nicht ohne genaue Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

- Blutungen
- Hämatom
- Fistel
- Ödem
- Extravasation
- Verschlechterte Nierenfunktion
- Perforation
- Infektion
- Verkrustung
- Pneumothorax
- Katheterverschluss
- Katheterverschiebung
- Darmverletzungen
- Gewebeschädigung
- Beschwerden/Schmerzen
- Entzündungen
- Hydronephrose

LIEFERFORM

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei konstanter Raumtemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Sterilisationsverfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Vor der Verwendung dieser Vorrichtung alle Anweisungen gründlich durchlesen.

EMPFOHLENES VERFAHREN

Platzierung

1. Die Spitze des flexiblen Mandrins gerade in der Spitze des Malecot-Katheters vorschieben. Die Flügel des Malecot-Katheters glätten, indem der Luer-Lock-Stecker am Mandrin mit der Luer-Lock-Buchse am Katheter verbunden wird.
2. Die Katheterspitze über den Führungsdraht und mit einseitigen Drehbewegungen in den Nephrostomie-Trakt vorschieben.
3. Den Mandrin entriegeln, sodass sich die Flügel des Malecot-Katheters ausbreiten können. Vor dem Entfernen des Mandrins sollte die ordnungsgemäße Position des Katheters bestätigt werden. Den Mandrin entfernen, den Katheter sichern und den im Lieferumfang enthaltenen Anschlussschlauch anbringen.

Entfernen

1. Bei Bedarf können die Malecot-Flügel durch Einführen des zusätzlichen Mandrins geglättet werden.

Hinweis: Um sicherzustellen, dass der Mandrin in die Katheterspitze eingeführt werden kann, den Katheter vorsichtig zurückziehen, um die Malecot-Flügel zu glätten. Den Mandrin einführen und die Spitze einrasten. Den Mandrin befestigen und den Katheter entfernen.

2. Nach der Befestigung des Mandrins und vor der Entfernung des Katheters kann ein Führungsdraht in das Sammelsystem eingeführt werden.
-

WICHTIGER HINWEIS FÜR DEN BEHANDELNDEN ARZT: Wenn die Nachuntersuchung des Patienten nicht von Ihnen durchgeführt wird, wird empfohlen, entweder die Gebrauchsanweisung oder den Abschnitt, in dem das Entfernen des Katheters erläutert wird, an die Akte des Patienten anzuheften.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

C-Flex ist eine eingetragene Marke von Saint Gobain Performance Plastics.

LITERATURHINWEISE

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set

Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il set di catetere nefrostomico di Malecot è indicato per il drenaggio percutaneo tramite nefrostomia.

Contenuto

- (1) catetere Re-Entry (materiale elastomerico C-Flex™) o catetere di Malecot (materiale elastomerico C-Flex)
- (2) mandrini flessibili
- (1) tubo di collegamento della sacca di drenaggio

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Il set di catetere per nefrostomia di Malecot è indicato per stabilire un accesso percutaneo per la nefrostomia e per le seguenti applicazioni:

Procedure diagnostiche:

- Pielografia anterograda
- Studio sulla pressione/perfusione (test di Whitaker)

Procedure terapeutiche:

- Drenaggio con catetere per nefrostomia
- Chemiolisi a perfusione di calcoli renali
- Nefrolitotomia post-percutanea
- Resezione e coagulazione post-percutanee di tumori uroteliali

CONTROINDICAZIONI

Il set di catetere nefrostomico di Malecot non è indicato per l'uso in presenza di anomalie della coagulazione dovute a coagulopatie o terapie anticoagulanti.

AVVERTENZA

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

1. Ingincchiamenti o attorcigliamenti prima, durante o dopo il posizionamento (compreso il fissaggio esterno) possono compromettere l'integrità del catetere.
2. Se si avverte resistenza durante l'avanzamento o il ritiro del catetere, **INTERROMPERE** la procedura. Non proseguire senza aver prima stabilito la causa della resistenza e senza aver messo in atto le contromisure del caso.

Nota: nei casi in cui sia indicato un utilizzo a lungo termine, si raccomanda di evitare che il tempo di permanenza in sede del catetere superi i 90 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità del catetere a 90 giorni dal posizionamento o prima.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili in archivio.

3. Si raccomandano esami periodici per valutare la pervietà e la funzionalità del catetere.
4. I cateteri non sono progettati per essere impiegati come impianti permanenti.
5. Le presenti istruzioni vanno considerate esclusivamente come una guida generale all'uso del dispositivo. Non intraprendere la procedura di nefrostomia percutanea senza aver prima maturato una conoscenza approfondita delle indicazioni per l'uso, delle tecniche e dei rischi inerenti alla procedura.

EFFETTI INDESIDERATI

- Emorragia
- Ematoma
- Fistola
- Edema
- Stravaso
- Perdita della funzione renale
- Perforazione
- Infezione
- Incrostazione
- Pneumotorace
- Occlusione del catetere
- Dislocazione del catetere
- Lesione del colon
- Danni ai tessuti
- Disagio/dolore
- Infiammazione
- Idronefrosi

MODALITÀ DI FORNITURA

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazioni ionizzanti o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza della sterilizzazione riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

Leggere attentamente le istruzioni, **prima** di usare il presente dispositivo.

PROCEDURA CONSIGLIATA

Posizionamento

1. Introdurre la punta dello specillo flessibile direttamente nella punta del Malecot. Raddrizzare le alette del Malecot, fissando il raccordo Luer-Lock maschio dello specillo al raccordo Luer-Lock femmina del catetere.
2. Fare passare la punta del catetere sopra il filoguida e farla avanzare nel tratto della nefrostomia, con un movimento rotatorio unidirezionale.
3. Sbloccare lo specillo, in modo da permettere la formazione delle alette del Malecot. Prima di rimuovere lo specillo, verificare che il catetere si trovi nella posizione corretta. Rimuovere lo specillo, fissare il catetere in posizione e collegare il tubo accluso alla confezione.

Estrazione

1. Se lo si desidera, le alette del Malecot possono essere raddrizzate, inserendo il secondo specillo accluso alla confezione.

Nota: affinché lo specillo entri nella punta del catetere, è necessario raddrizzare il Malecot, retraendo leggermente il catetere. Introdurre lo specillo nel catetere fino alla punta. Fissare lo specillo e rimuovere il catetere.

2. È possibile introdurre un filoguida nel sistema collettore, dopo aver inserito lo specillo, ma prima di rimuovere il catetere.

ATTENZIONE: nel caso il paziente non venga tenuto sotto osservazione medica da Lei, si consiglia di allegare le istruzioni per l'uso o il paragrafo relativo alla rimozione del catetere alla cartella clinica del paziente.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

C-Flex è un marchio registrato di Saint Gobain Performance Plastics.

BIBLIOGRAFIA

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Malecot-nefrostomiekatheterset wordt gebruikt voor percutane nefrostomie-drainage.

Inhoud

- (1) Re-Entry-katheter (C-Flex™-elastomeermateriaal) of Malecot-katheter (C-Flex-elastomeermateriaal)
- (2) Buigzame stiletten
- (1) Aansluitslang voor de drainagezak

BEDOELD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De Malecot-nefrostomiekatheterset is bestemd voor het bewerkstelligen van percutane nefrostomie en is als volgt geïndiceerd:

Diagnostische indicaties:

- Antegrade pyelografie
- Druk/perfusie-onderzoek (Whitaker-test)

Therapeutische indicaties:

- Drainage via nefrostomiekatheter
- Perfusie-chemolyse van nierstenen
- Post-percutane nefrolithotomie
- Post-percutane resectie en coagulatie van urotheeltumoren

CONTRA-INDICATIES

De Malecot-nefrostomiekatheterset is gecontra-indiceerd voor gebruik bij patiënten met abnormale bloedstolling wegens coagulopathieën of farmacologische anticoagulantia.

WAARSCHUWING

Geen bekend.

VOORZORGSMATREGELEN

1. Het buigen of knikken tijdens, vóór of na de plaatsing (inclusief uitwendige fixatie) kan de integriteit van de katheter schaden.
2. Indien u weerstand voelt bij het opvoeren of terugtrekken van de katheter, moet u STOPPEN. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.

Opmerking: Indien langdurig gebruik is geïndiceerd, wordt voor de katheter een implantatieperiode van langer dan 90 dagen afgeraden*. Deze katheter moet uiterlijk op de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Gegevens over biocompatibiliteit beschikbaar.

- 3. Regelmatige controles worden aanbevolen om de doorgankelijkheid en het functioneren van de katheter te beoordelen.
- 4. Katheters zijn niet bestemd voor gebruik als permanent implantaat.
- 5. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als elementaire aanwijzingen bij het gebruik van dit hulpmiddel. Het verrichten van een percutane nefrostomie is alleen toegestaan met een uitvoerige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de procedure.

COMPLICATIES

- Hemorragie
- Hematoom
- Fistel
- Oedeem
- Extravasatie
- Nierfunctieverlies
- Perforatie
- Infectie
- Korstvorming
- Pneumothorax
- Occlusie van de katheter
- Losraken van de katheter
- Colonbeschadiging
- Weefselschade
- Ongemak/pijn
- Ontsteking
- Hydronefrose

LEVERING

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.
Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

Bewaren bij een geregelde kamertemperatuur. Niet blootstellen aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Laat de voorraad zo doorstromen dat de producten worden gebruikt vóór de sterilisatievervaldatum die op het etiket op de verpakking is vermeld.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Vóór gebruik

Lees alle instructies zorgvuldig door voordat u dit hulpmiddel gebruikt.

AANBEVOLEN PROCEDURE

Plaatsing

- 1. Voer de tip van het buigzame stilet in een rechte hoek op tot in de tip van de malecot. Trek de vleugels van de malecot recht door de mannelijke luer-lock op het stilet aan te sluiten op de vrouwelijke luer-lock op de katheter.
- 2. Voer de tip van de katheter op via de voerdraad en dan omlaag het nefrostomie-kanaal in met een draaibeweging in één richting.
- 3. Maak het stilet los zodat de malecot-vleugels zich kunnen ontplooien. Voordat het stilet wordt verwijderd, moet u controleren of de katheter zich in de juiste positie bevindt. Verwijder het stilet, maak de katheter vast en bevestig de meegeleverde aansluitslang.

Terugtrekken

- 1. Indien gewenst kunnen de malecot-vleugels worden rechtgetrokken door het meegeleverde aanvullende stilet erin te steken.

Opmerking: Om ervoor te zorgen dat het stilet in de tip van de katheter kan komen, trekt u de katheter iets terug om de malecot recht te trekken. Steek het stilet erin en bevestig de tip. Maak het stilet vast en verwijder de katheter.

- 2. Nadat het stilet is bevestigd en voordat de katheter wordt verwijderd, kan een voerdraad in het verzamelsysteem worden opgevoerd.

TER ATTENTIE VAN DE BEHANDELEND ARTS: Indien u niet de nabehandeling van de patiënt verzorgt, is het aan te bevelen alle "instructies voor gebruik" of het gedeelte over het verwijderen van de katheter bij het patiëntdossier te voegen.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

C-Flex is een gedeponeerd handelsmerk van Saint Gobain Performance Plastics.

LITERATUUR

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.

Malecot Nephrostomy Catheter Set

Re-Entry™ Malecot Nephrostomy Catheter Set

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar 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 no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Conjunto de Cateter Malecot para Nefrostomia é usado para drenagem por nefrostomia percutânea.

Conteúdo

- (1) Cateter Re-Entry (em elastómero C-Flex™) ou Cateter Malecot (em elastómero C-Flex)
- (2) Estiletes Flexíveis
- (1) Tubo de Ligação para Saco de Drenagem

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Conjunto de Cateter Malecot para Nefrostomia foi concebido para estabelecer acesso por nefrostomia percutânea e é indicado para o seguinte:

Indicações de Diagnóstico:

- Pielografia anterógrada
- Estudo de perfusão/pressão (teste de Whitaker)

Indicações Terapêuticas:

- Drenagem do cateter de nefrostomia
- Quimólise por perfusão de cálculos renais
- Nefrolitotomia percutânea posterior
- Ressecção percutânea posterior e coagulação de tumores uroteliais

CONTRA-INDICAÇÕES

O Conjunto de Cateter Malecot para Nefrostomia não é indicado para utilização em pacientes com anomalias de coagulação sanguínea devido a coagulopatias ou anticoagulações farmacológicas.

ADVERTÊNCIA

Nenhuma conhecida.

PRECAUÇÕES

1. Dobrar ou torcer durante, antes ou após a colocação (incluindo a fixação externa) pode danificar a integridade do cateter.
2. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do cateter, INTERROMPA o procedimento. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.

Nota: quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do cateter não exceda 90 dias*. Este cateter deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

3. Recomenda-se a realização periódica de exames para avaliar a desobstrução e a funcionalidade do cateter.
4. Os cateteres não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
5. Estas recomendações destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste dispositivo. A nefrostomia percutânea não deve ser efectuada sem que haja um conhecimento profundo das indicações, técnicas e riscos relacionados com o procedimento.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

- Hemorragia
- Hematoma
- Fistula
- Edema
- Extravasamento
- Perda da função renal
- Perfuração
- Infecção
- Incrustação
- Pneumotórax
- Oclusão do cateter
- Desalojamento do cateter
- Lesão no cólon
- Danos nos tecidos
- Desconforto/dor
- Inflamação
- Hidronefrose

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e Armazenamento

Armazene a temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, a radiação ionizante ou a raios ultravioleta. Efectue a rotação dos stocks para que os produtos sejam utilizados antes do vencimento da data de validade da esterilização indicada no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de Utilizar

Leia cuidadosamente todas as instruções **antes** de utilizar este dispositivo.

PROCEDIMENTO RECOMENDADO

Colocação

1. Faça avançar a ponta do estilete flexível a direito para dentro da ponta do Malecot. Endireite as asas do Malecot, fixando o Luer-lock macho do estilete no Luer-lock fêmea do cateter.
2. Passe a ponta do cateter sobre o fio-guia e faça avançar para baixo no tracto de nefrostomia, empregando um movimento de torção unidireccional.
3. Desbloqueie o estilete para permitir que as asas do Malecot recuperem a sua forma. Antes da remoção do estilete, é necessário confirmar o posicionamento correcto do cateter. Retire o estilete, prenda o cateter e encaixe o tubo de ligação fornecido.

Remoção

1. Se pretendido, as asas do Malecot podem ser endireitadas inserindo o estilete adicional fornecido.

Nota: Para garantir que o estilete pode entrar na ponta do cateter, faça recuar ligeiramente o cateter para endireitar o Malecot. Insira o estilete e engate a ponta. Prenda o estilete e retire o cateter.

2. Pode passar um fio-guia para o sistema colector depois de ter engatado o estilete e antes de retirar o cateter.
-

À ATENÇÃO DO MÉDICO RESPONSÁVEL PELO PROCEDIMENTO: se o paciente não for acompanhado por si, recomenda-se que as “Instruções de Utilização” ou a secção sobre a remoção do cateter seja anexada à ficha médica do paciente.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**

C-Flex é uma marca registada da Saint Gobain Performance Plastics.

REFERÊNCIAS

Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.

Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.

Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



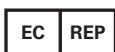
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2020 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Набор для нефростомии с катетером Malecot

Набор катетера для нефростомии Malecot с кончиком Re-Entry

Руководство по эксплуатации

2



50549798-01

Февраль 2020 г.

Набор для нефростомии с катетером Malecot

Набор катетера для нефростомии Malecot с кончиком Re-Entry

Только по предписанию врача

Внимание: в соответствии с федеральным законодательством США продажа данного изделия разрешена только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое поставляется СТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик».

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию или перекрестному инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение изделия может привести к травме, болезни или летальному исходу пациента.

После эксплуатации необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с нормами учреждения здравоохранения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Набор для нефростомии с катетером Malecot применяется для чрескожного нефростомического дренажа.

Содержание

- (1) Катетер повторного входа (эластомерный материал C-Flex) или катетер Malecot (эластомерный материал C-Flex)
- (2) Гибкие стилеты
- (1) Соединительная трубка для дренажного мешка

ПРИМЕНЕНИЕ ПО НАЗНАЧЕНИЮ / ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Набор для нефростомии с катетером Malecot предназначен для обеспечения доступа при чрескожной нефростомии и показан к применению в следующих случаях:

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B

Для целей диагностики:

- Антеградная пиелография
- Исследование давления / перфузии (тест Уитакера)

Для целей терапии:

- Дренирование через нефростомический катетер
- Хемолитическое растворение почечных конкрементов
- Постчрескожная нефролитотомия
- Использование после чрескожной резекции и коагуляции опухоли уротелия

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Использование набора нефростомического катетера Malecot противопоказано пациентам с нарушениями свертываемости крови, вызванными коагулопатией или применением медикаментозной антикоагуляционной терапии.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

1. Изгибание или перекручивание катетера во время, до или после его введения (в том числе при внешней фиксации) может привести к нарушению его целостности.
 2. Если во время продвижения или извлечения катетера вы почувствуете сопротивление, ПРЕКРАТИТЕ дальнейшие действия. Не продолжайте, пока причина сопротивления не будет установлена и устранена.
-

Примечание: если пациенту показано долгосрочное использование катетера, рекомендуется не превышать период постоянного размещения катетера продолжительностью 90 дней*. Врач должен оценить состояние катетера через 90 дней после его установки или ранее.

* Данные по биосовместимости приведены в документации на изделие.

3. Рекомендуется проводить периодические обследования для оценки проходимости и работоспособности катетера.
4. Данные катетеры не являются изделиями для постоянной имплантации.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B

5. Эти рекомендации следует рассматривать только в качестве основного руководства по применению данного катетера. Не следует прибегать к чрескожной нефростомии без всестороннего понимания показаний к применению и методик проведения данной процедуры, а также связанных с ней рисков.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

- Кровоизлияние
- Гематома
- Свищ
- Отек
- Экстравазация
- Нарушение функции почек
- Перфорация
- Инфекция
- Инкрустация катетера
- Пневмоторакс
- Оклюзия катетера
- Смещение катетера
- Травмирование толстой кишки
- Повреждение мягких тканей
- Дискомфорт/боль
- Воспаление
- Гидронефроз

ФОРМА ПОСТАВКИ

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Обращение и хранение

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего или ультрафиолетового излучения. Передача изделий в наличии на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока стерильности, указанного на этикетке упаковки.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПЕРЕД ПРИМЕНЕНИЕМ

Внимательно ознакомьтесь со всеми инструкциями **до начала** использования изделия.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B

РЕКОМЕНДУЕМАЯ ПРОЦЕДУРА

Расположение

1. Продвинуть кончик гибкого стилета под прямым углом внутри кончика катетера Malecot. Распрямить крылышки катетера Malecot, прикрепив конус Люэра на стилете к канюле Люэра катетера.
2. Пропустите кончик катетера через проводник и продвиньте в нефростомический тракт однонаправленным вращательным движением.
3. Разблокируйте стилет, чтобы дать крылышкам катетера Malecot расправиться. Прежде чем удалить стилет, необходимо убедиться в правильном позиционировании катетера. Удалите стилет, зафиксируйте катетер и присоедините соединительную трубку, входящую в комплект поставки.

Извлечение

1. При необходимости крылышки катетера Malecot можно расправить, вставив дополнительный стилет, входящий в комплект.

Примечание: для того, чтобы стилет смог войти в кончик катетера, слегка оттяните назад катетер, чтобы выпрямить катетер Malecot. Вставьте стилет и зафиксируйте кончик. Зафиксируйте стилет и удалите катетер.

2. Проводник можно продвинуть в чашечно-лоханочную система после фиксации стилета и до удаления катетера.
-

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ЛЕЧАЩЕМУ ВРАЧУ: если последующие обследования пациента будут выполняться другим врачом, то рекомендуется приложить к карте пациента всю «инструкцию по применению» или ее раздел, описывающий методы извлечения катетера.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии годности изделия для продажи или гарантии его годности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B

ремонт или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. **Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

C-Flex является зарегистрированным товарным знаком компании «Сан-Гобен Перформанс Пластикс» (Saint Gobain Performance Plastics).

СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

Кастанеда-Зунига У.Р., Амплац К. Проведение чрескожной нефростомии при помощи катетера Stamey: новая методика введения. Урологические клиники Северной Америки, 9:1 (февраль) 1982 г. (Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982). (Castaneda-Zuniga, W.R., Amplatz, K.: Percutaneous Nephrostomy with the Stamey Catheter: A New Introducing Technique. Urol. Clin. North America, 9:1 (Feb.) 1982.)

Кастанеда-Зунига У.Р., Смит А., Тадавартти С.М., Котула Ф., Амплац А. Применение гибких троакаров при чрескожной нефростомии. Американский журнал рентгенологии, 136:434, (февраль) 1981 г. (Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981). (Castaneda-Zuniga, W.R., Smith, A., Tadavarthy, S.M., Kotula, F., Amplatz, A.: Flexible Trocar for Percutaneous Nephrostomy. AJR 136:434, (Feb.) 1981.)

Хасиди Л.Р., Смит А.Д. Эндоурологическое применение нефростомического катетера повторного входа. Журнал урологии, том 133, (февраль) 1985 г. (Khasidy, L.R., Smith A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Application. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985). (Khasidy, L.R., Smith, A.D.: The Re-Entry Nephrostomy Catheter for Endourological Applications. Journal of Urology Vol. 133, (Feb.) 1985.)

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B



Номер по каталогу



См. инструкцию по применению.



Содержание



Уполномоченный представитель в ЕС



Официальный производитель



Партия



Упаковка, подлежащая вторичной переработке



Срок годности



Адрес спонсора в Австралии



Контактное лицо в Аргентине



Только для однократного применения. Не использовать повторно



Не стерилизовать повторно



Не использовать при повреждении упаковки



Стерилизовано этиленоксидом

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибриг Бизнес Парк Голуэй ИРЛАНДИЯ (Ballybrit Business Park Galway IRELAND)



Адрес спонсора в Австралии

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)

А/я 332 БОТАНИ Новый Южный Уэльс 1455 Австралия (PO Box 332 BOTANY NSW 1455 Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»

300 Бостон Сайентифик Уэй, Мальборо, Массачусетс 01752 США (300 Boston Scientific Way Marlborough, MA 01752 USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Упаковка, подлежащая вторичной переработке

CE 2797

© Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее дочерние предприятия, 2020 г.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (Головной бренд, Шаблон руководства по эксплуатации, 3 x 9 дюймов, международная версия, 90106040AS), РПЭ, ГБ, Набор для нефростомии с катетером Malecot, международная версия, 50549798-01B

Advantage™ System
Advantage Fit™ System
Advantage Blue System
Advantage Fit Blue System

Transvaginal Mid-Urethral Sling

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	16
Gebrauchsanweisung	23
Istruzioni per l'uso	30
Gebruiksaanwijzing	37
Instruções de Utilização	44



50672518-01

2018-03

TABLE OF CONTENTS

WARNING	3
WARNING	3
DEVICE DESCRIPTION.....	3
INDICATIONS FOR USE.....	3
CONTRAINDICATIONS.....	3
GENERAL WARNING.....	4
POST PROCEDURAL WARNING.....	4
PRECAUTIONS.....	4
ADVERSE EVENTS	5
HOW SUPPLIED.....	5
OPERATION INSTRUCTIONS	6
WARRANTY	8

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Transvaginal Mid-Urethral Sling

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of stress urinary incontinence.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process.

Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

WARNING

This product is intended for use only by clinicians with adequate training and experience in the surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI). The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures.

DEVICE DESCRIPTION

The Advantage System, Advantage Fit System, Advantage Blue System and Advantage Fit Blue System are sterile, single use systems, consisting of one delivery device and one mesh assembly. Each mesh assembly is comprised of a polypropylene knitted mesh protected by a disposable plastic sleeve. At the distal ends of the mesh assembly are two dilators designed to be placed over the needle end of the delivery device. The disposable delivery device consists of a handle with a curved needle, and a pusher component. The delivery device is designed to facilitate the passage of the mesh assembly through bodily tissues for transvaginal placement.

INDICATIONS FOR USE

The mesh implant is intended as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

A mesh implant is contraindicated in the following patients:

- Pregnant patients, patients with the potential for future growth or patients that are considering future pregnancies.

- Any patients with soft tissue pathology into which the implant is to be placed.
- Patients with any pathology which would compromise implant placement.
- Patients with any pathology, such as blood supply limitations or infections that would compromise healing.

GENERAL WARNING

The risks and benefits of performing a suburethral sling procedure in the following patients should be carefully considered:

- Careful consideration should be given to performing this procedure for patients with untreated coagulopathies or who are being treated with either anticoagulants or antiplatelet agents.
- Patients with hypertonic bladders or vesico ureteral reflux.
- Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to the suburethral sling procedure.
- Vaginal and urinary tract infection should be treated prior to a suburethral sling implantation procedure.
- User should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable meshes.
- Good surgical practices should be followed for management of contamination or infected wounds.
- Mesh is considered a permanent implant. Removal of mesh or correction of mesh related complication may involve multiple surgeries.
- Complete removal of mesh may not be possible and additional surgeries may not always fully correct the complications.

POST PROCEDURAL WARNING

- If subsequent infection occurs, follow appropriate medical intervention practices.
- The patient should be advised that future pregnancies may negate the effects of this procedure and the patient may again become incontinent.

PRECAUTIONS

- The use of polypropylene mesh in urogynecologic procedures such as the treatment of stress urinary incontinence, regardless of the route of delivery (transvaginal, suprapubic or transobturator), has been associated with cases of erosion. Erosion has been reported in bladder, vagina, urethra, ureter, and bowel. Treatment of the erosion may require surgical removal.
- As with all surgical procedures, certain risk factors are known to impact patient outcomes in the pelvic floor which include, but are not limited to, impaired vascularity (e.g. diabetes, smoking status, estrogen status, pelvic floor radiation exposure, etc.), age, pelvic floor myalgia, impaired wound healing (e.g. diabetes, steroid usage, etc.), or active infection in or near the surgical site. The above pathophysiologic conditions must be considered when determining whether the patient is an appropriate candidate for mesh implantation, either by transvaginal, suprapubic or transobturator route.
- Standard surgical practices should be followed for the suburethral sling procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- Retropubic bleeding can occur. Check carefully before releasing patient from the hospital.
- Cystoscopy must be performed to confirm bladder integrity.
- Do not remove the protective plastic sleeve covering the mesh implant until proper position has been confirmed.
- Ensure the mesh is placed tension free under the mid-urethra.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.

- Patients should be counseled when to resume vigorous activities (heavy lifting, exercise), and intercourse after the procedure.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to immediately contact the physician.
- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples, etc.) within the urethral support region of the mesh as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported due to suburethral sling placement, but are not limited to:

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the mesh implant could include:
 - erosion/exposure/extrusion of the mesh through the vaginal or urethral mucosa, bladder wall or other surrounding tissue
 - scarring/scar contracture
 - device migration
 - fistula formation and inflammation

The occurrence of these events may require surgical intervention and possible removal of the entire mesh.

- Like all foreign bodies, the mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.
- Allergic reaction has been reported.
- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include:
 - pain, ongoing pain (pelvic, vaginal, groin/thigh, dyspareunia)
 - infection
 - detrusor instability
 - complete failure of the procedure
 - voiding dysfunction (incontinence, mild to moderate incontinence due to incomplete urethral support or due to overactive bladder)
 - bruising, bleeding (vaginal, hematoma formation)
 - abscess
 - vaginal discharge
 - dehiscence of vaginal incision
 - edema and erythema at the wound site
 - perforation or laceration of vessels, nerves, bladder, urethra or bowel may occur during placement.

The occurrence of these events may require surgical intervention. In some instances the response to these events may persist as a permanent condition after the intervention.

HOW SUPPLIED

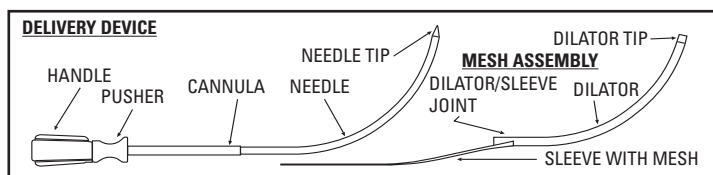
Each of the Systems are sterile, single use systems consisting of one (1) delivery device and one (1) mesh assembly.

Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Store at a controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that devices are used prior to the expiration date on the package label.

FIGURE 1



OPERATION INSTRUCTIONS

NOTE: Review image above for part description.

Operational Instructions Prior to Use

Each of the Systems are supplied sterile and are intended for single patient use only. Carefully examine the system to verify that neither the contents nor the sterilized package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if the sterile barrier on product is damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific.

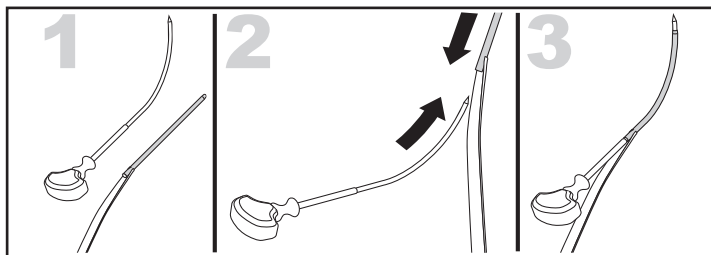
Prepare and drape the patient following standard surgical practice.

The design allows the operator a transvaginal route of placement.

WARNING: Make sure that the bladder is empty prior to initiating the use of this product. Ensure that the bladder, urethra and other important landmarks are properly identified.

Prepare the System for Use

FIGURE 2



Preparing the System for Use (See Figure 2)

1. Orient the Delivery Device handle so that the needle end is positioned away from the user and the needle tip is positioned upward.
2. Load the proximal end of the dilator tube by holding the dilator/sleeve joint and placing it over the distal end of the needle.
3. Slide the dilator tube over the needle until the dilator's proximal end abuts the distal end of the dilator pusher.

STEPS FOR USE

1. After preparation of the lower abdominal and vaginal operative sites, create two small transverse abdominal incisions approximately 0.5 cm to 1 cm on each side of the midline just above the symphysis.
2. Make a 1.0 cm to 1.5 cm vertical midline incision on the anterior vaginal wall at the level of the mid-urethra. Dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus at the 45° angle off the midline creating a pathway for delivery device placement.
3. Resting the tip of the needle on the palmar surface of the non-dominant index finger, gently introduce the delivery device into the vaginal incision and advance it anterolaterally to the lateral edge of the dissected space and then perforate the pubocervical and endopelvic fascia.

WARNING: Make sure the delivery device needle and mesh assembly pass sufficiently lateral to the urethra and bladder so that neither is injured.

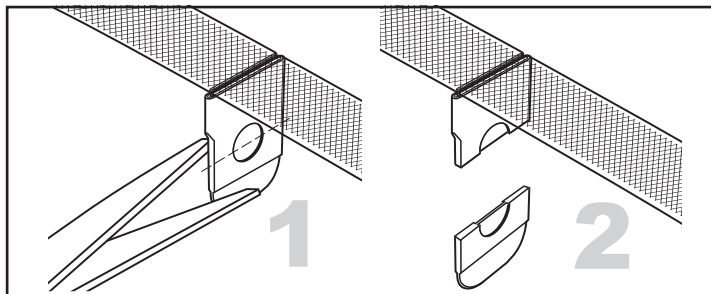
4. After perforating the endopelvic fascia, use your fingertip, and guide the distal end of the needle superiorly along the posterior surface of the pubic bone. The curved part of the needle should rest in the operator's non-dominant hand during advancement of the device.
5. Carefully pass the needle through the space of Retzius and perforate the rectus muscle and rectus sheath. Guide the device into the ipsilateral abdominal incision until the needle tip is exposed through the incision.

WARNING: If excessive resistance is encountered during advancement/withdrawal, stop and determine remedial action prior to proceeding.

6. When the needle tip/dilator tube assembly extends extra-abdominally, advance the dilator pusher on the handle forward toward the needle tip end of the Delivery Device. This will cause the dilator tube to advance beyond the tip of the needle.
7. Grasp the dilator by placing a clamp or hemostat on the free end of the dilator end to temporarily secure it extra-abdominally.
8. While holding the dilator in position, withdraw the needle from inside the dilator and out of the vagina. If the dilator should retract back into the abdomen, advance the needle until the proximal end of the dilator abuts the distal end of the cannula and redeploy the Dilator/Mesh Assembly until the needle tip/dilator tube assembly extends extra-abdominally.
9. Repeat steps 1-8 on the contra lateral side.
10. With both dilator tubes in place, cystoscopy must be performed to confirm bladder integrity. If the blue dilator is seen in the bladder, remove the Dilator/Mesh Assembly. Visually inspect the Dilator/Mesh Assembly for integrity. If the Dilator/Mesh Assembly is intact, reload the Delivery Device and redeploy the Dilator/Mesh Assembly. The bladder must be emptied after cystoscopy.
11. Once desired sling placement is achieved, prepare to remove the protective sleeve from the mesh. See Figure 3 in the Tension Mesh/Sleeve Removal Section.

Tension Mesh/Sleeve Removal

FIGURE 3



Tension Mesh/Sleeve Removal

1. Adjust the mesh/sleeve by pulling upwards on the dilators so that the blue centering tab is centered below the urethra.
2. Appropriately tension the mesh/sleeve according to physician preference.
3. Grasp the blue centering tab and cut the tab through the center of the punch hole (see Figure 3) ensuring that both halves of the blue tab are completely removed from the vaginal canal.
4. Pull upwards on the dilators to remove the sleeve out of the body.

5. Verify the tension of the Mesh and adjust mesh as necessary.
6. Once the desired tension has been achieved, gently push downward on the abdomen, cut the distal ends of the mesh and confirm that those ends retract into the incision.
7. Close the incision in the usual manner.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures, and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage, or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA.....	10
ADVERTENCIA.....	10
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	10
MODO DE EMPLEO.....	10
CONTRAINDICACIONES	11
ADVERTENCIA GENERAL	11
ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO	11
PRECAUCIONES	11
EPISODIOS ADVERSOS.....	12
MODO DE SUMINISTRO	13
INSTRUCCIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO	13
GARANTÍA.....	15

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Cabestrillo transvaginal de la uretra media

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa de un médico formado en el uso de malla quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTERILIZADO mediante óxido de etileno (OEt).

No lo utilice si la barrera de esterilidad está deteriorada. Si encuentra daños, llame al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No se debe reutilizar, reprocesar, ni reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o producir fallos en su funcionamiento, que, a su vez, podrían provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente. Asimismo, la reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización podrían contaminar el dispositivo o producir infecciones o infecciones cruzadas en los pacientes, incluida, por ejemplo, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede provocar lesiones, enfermedades o la muerte del paciente.

Después de su utilización, deseche el producto y el embalaje de acuerdo con las normas del hospital, administrativas y locales.

ADVERTENCIA

Este producto sólo deben utilizarlo médicos que hayan recibido formación adecuada y que posean experiencia en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

Los sistemas Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue y Advantage Fit Blue son sistemas estériles y para un solo uso; constan de un dispositivo de administración y un dispositivo de malla. La malla se compone de una red de polipropileno protegida por un manguito desechable de plástico. En los extremos distales de la malla se encuentran dos dilatadores diseñados para situarlos sobre el extremo de la aguja del dispositivo de administración. El dispositivo de administración desechable está formado por un mango con una aguja curva, así como un componente impulsor. El dispositivo de administración está diseñado para facilitar el paso de la malla a través de los tejidos corporales para su colocación transvaginal.

MODO DE EMPLEO

El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

CONTRAINDICACIONES

El implante de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, mujeres que puedan estar embarazadas o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

ADVERTENCIA GENERAL

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de un procedimiento de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:

- Es necesario evaluar cuidadosamente la conveniencia de realizar este procedimiento en pacientes con coagulopatías no tratadas o que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes o agentes antiplaquetarios.
- Pacientes con vejiga hipertónica o reflujo vesicouretral.
- Tome precauciones especiales en los casos de cistocele debidos a una deformación anatómica. Si el paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del procedimiento de implantación del cabestrillo suburetral.
- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con esta pueden implicar varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan siempre totalmente las complicaciones.

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO

- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
- Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

PRECAUCIONES

- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador.
- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas infectadas.

- Se pueden producir hemorragias retropúbicas. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- Es necesario realizar una cistoscopia para comprobar que la vejiga esté intacta.
- No retire el manguito protector de plástico que recubre el implante de malla hasta que haya confirmado que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- Al utilizar este dispositivo debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Debe orientarse a las pacientes sobre cuándo pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato al médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

EPISODIOS ADVERSOS

Se han registrado los siguientes episodios adversos producidos por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otros):

- Al igual que ocurre en todos los implantes, puede producirse irritación localizada en el lugar de la incisión o reacción ante un cuerpo extraño.
- Entre las reacciones de los tejidos al implante de malla, se incluyen las siguientes:
 - Erosión, exposición o extrusión de la malla a través de la mucosa vaginal o uretral, de la pared vesical o de otros tejidos circundantes.
 - Contractura de las cicatrices.
 - Desplazamiento del dispositivo.
 - Formación de fístulas e inflamación.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica y la extracción de la malla completa.

- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 - Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingle/muslo o dispareunia)
 - Infección
 - Inestabilidad del detrusor
 - Fracaso total de la intervención
 - Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva)
 - Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas)
 - Absceso
 - Secreción vaginal
 - Dehiscencia de la incisión vaginal

- Edema y eritema en el lugar de la herida
- Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

MODO DE SUMINISTRO

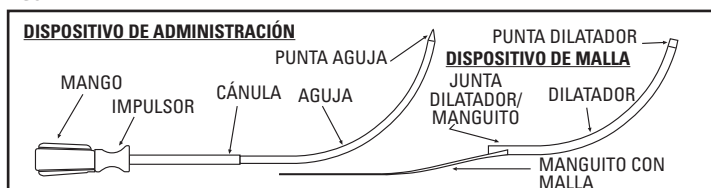
Cada uno de estos sistemas son productos estériles y para un solo uso que constan de un (1) dispositivo de administración y un (1) dispositivo de malla.

No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No los exponga a disolventes orgánicos, a radiaciones ionizantes o a la luz ultravioleta. Haga rotar los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

FIGURA 1



INSTRUCCIONES SOBRE EL FUNCIONAMIENTO

NOTA: Consulte la descripción de las piezas que figura en la imagen anterior.

Instrucciones de funcionamiento antes de su utilización

Cada uno de estos sistemas se suministran estériles y están indicados para uso en una sola paciente. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. **NO LO USE** si la barrera de esterilidad del producto está deteriorada. Devuelva de inmediato el producto deteriorado a Boston Scientific.

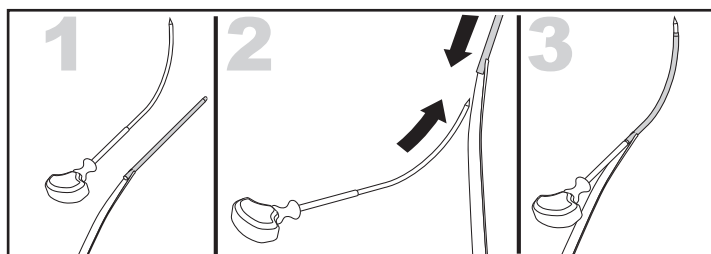
Prepare y coloque los paños sobre la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas habituales.

El diseño permite al cirujano utilizar una vía de colocación transvaginal.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la vejiga está vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Prepare el sistema para su uso

FIGURA 2



Preparación del sistema para su uso (véase la figura 2)

1. Oriente el mango del dispositivo de administración de manera que la punta de la aguja quede alejada del usuario y en sentido ascendente.
2. Cargue el extremo proximal del tubo del dilatador sujetando la junta entre el dilatador y el manguito y colocándola sobre el extremo distal de la aguja.
3. Deslice el tubo del dilatador sobre la aguja hasta que el extremo proximal del dilatador quede a la altura del extremo distal del propulsor del dilatador.

INSTRUCCIONES

1. Una vez preparados los puntos quirúrgicos abdominal inferior y vaginal, practique dos pequeñas incisiones transversales abdominales que tengan aproximadamente de 0,5 a 1 cm de longitud, una a cada lado de la línea media, justo por encima de la sínfisis.
2. Practique una incisión vertical en la línea media de entre 1,0 cm y 1,5 cm en la pared vaginal anterior al nivel de la zona media de la uretra. Realice una disección bilateral en la parte interior de la rama púbica inferior con un ángulo de 45° desde la línea media para crear la ruta de inserción del dispositivo de administración.
3. Con la punta de la aguja apoyada sobre la superficie palmar del dedo índice de la mano no dominante, introduzca suavemente el dispositivo de administración en la incisión vaginal, hágalo avanzar anterolateralmente hacia el borde lateral del espacio diseccionado y perfore las fascias pubocervical y endopélvica.

ADVERTENCIA: Asegúrese de que la aguja del dispositivo de administración y la malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra y a la vejiga como para que éstas no sufran lesiones.

4. Una vez perforada la fascia endopélvica, guíe con la punta del dedo el extremo distal de la aguja en trayectoria superior a lo largo de la superficie posterior del hueso púbico. La parte curva de la aguja debe apoyar en la mano no dominante del cirujano al hacer avanzar el dispositivo.
5. Con mucho cuidado, haga pasar la aguja por el espacio de Retzius y perfore el músculo y la vaina del recto. Guíe el dispositivo por dentro de la incisión abdominal ipsilateral hasta que la punta de la aguja aparezca a través de la incisión.

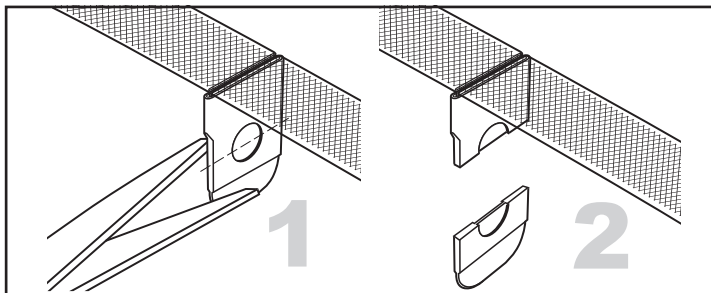
ADVERTENCIA: Si se encuentra excesiva resistencia al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

6. Cuando el conjunto del tubo dilatador y la punta de la aguja se extienda extrabdominalmente, haga avanzar el impulsor del mango del dilatador hacia adelante, en dirección hacia la punta de la aguja del dispositivo de administración. De este modo, el tubo del dilatador avanzará hasta sobrepasar la punta de la aguja.
7. Sujete el dilatador situando una pinza de forcipresión o hemostática en el extremo libre del dilatador para sujetarlo temporalmente de manera extrabdominal.
8. Manteniendo sujeto el dilatador en su lugar, retire la aguja del interior del dilatador y extráigala de la vagina. Si el dilatador se retrae hacia el interior del abdomen, haga avanzar la aguja hasta que el extremo proximal del dilatador quede a la altura del extremo distal de la cánula y vuelva a colocar el dispositivo de dilatador/malla hasta que el conjunto de tubo del dilatador y punta de la aguja quede extrabdominal.
9. Repita los pasos del 1 al 8 en el lado contralateral.
10. Una vez colocados ambos tubos dilatadores, realice una cistoscopia para comprobar que la vejiga está intacta. Si se ve el dilatador azul dentro de la vejiga, retire el dispositivo de dilatador/malla. Compruebe visualmente que el dispositivo de dilatador/malla está intacto. Si el dispositivo no ha sufrido daños, cargue de nuevo el dispositivo de administración y vuelva a colocar el dispositivo de dilatador/malla. La vejiga debe vaciarse después de la cistoscopia.

11. Una vez colocado el cabestrillo en el lugar deseado, prepárese para retirar el manguito protector de la malla. Consulte la figura 3 en la sección Ajuste de la tensión de la malla/manguito.

Ajuste de la tensión de la malla/manguito

FIGURA 3



Ajuste de la tensión de la malla/manguito

1. Ajuste la malla y el manguito tirando hacia arriba de los dilatadores de forma que la lengüeta de centrado azul quede alineada debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla y el manguito según su preferencia.
3. Sujete la lengüeta de centrado azul, córtela atravesando el centro del orificio (consulte la figura 3) y compruebe que las dos mitades de la lengüeta azul estén completamente fuera de la cavidad vaginal.
4. Tire hacia arriba de los dilatadores para extraer el manguito del cuerpo.
5. Compruebe la tensión de la malla y ajústela según sea necesario.
6. Una vez lograda la tensión deseada, presione suavemente el abdomen, corte los extremos distales de la malla y compruebe que estos se retraigan en la incisión.
7. Cierre la incisión según el procedimiento habitual.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma expresa o implícita por ley o de otro modo, como –entre otras– cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros factores relacionados con el paciente, su diagnóstico, su tratamiento, sus intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente al instrumento y a los resultados que puedan obtenerse con su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños y perjuicios o por los gastos directos o indirectos que se puedan ocasionar por el uso de este instrumento. BSC tampoco asumirá ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autorizará a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a los instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y no ofrece garantía alguna con respecto a ellos, ya sea expresa o implícita, incluidas, entre otras, las de comerciabilidad y de adecuación para el uso al que están destinados.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	17
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	17
INDICATIONS.....	17
CONTRE-INDICATIONS.....	18
MISE EN GARDE GÉNÉRALE.....	18
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE.....	18
PRÉCAUTIONS D'EMPLOI	18
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	19
CONDITIONNEMENT.....	20
INSTRUCTIONS D'UTILISATION.....	20
GARANTIE	22

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Bandelette sous-urétrale médiane transvaginale

Rx ONLY

Avertissement: Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin formé à l'utilisation de bandelettes chirurgicales pour le traitement de l'incontinence urinaire d'effort.

MISE EN GARDE

Le contenu est livré STÉRILE, par stérilisation à l'oxyde d'éthylène (OE).

Ne pas l'utiliser si le conditionnement stérile est endommagé. En cas de détérioration, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. Ne pas réutiliser, ni retraiter, ni restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif peut compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures ou le décès de la patiente. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation peut également engendrer un risque de contamination du dispositif et/ou provoquer l'infection ou la surinfection croisée de la patiente, notamment, mais sans limitation, la transmission de maladie(s) infectieuse(s) d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut entraîner des blessures, une surinfection ou le décès de la patiente.

Après utilisation, jeter le produit et l'emballage conformément aux réglementations hospitalières, administratives ou gouvernementales en vigueur.

MISE EN GARDE

Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il est recommandé au médecin de consulter la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à cette procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Advantage, le système Advantage Fit, le système Advantage Blue et le système Advantage Fit Blue sont des dispositifs stériles, à usage unique, composés d'un dispositif de mise en place et d'une bandelette. Chaque bandelette présente une bandelette tressée en polypropylène protégée par un revêtement plastique jetable. Les extrémités distales de la bandelette sont garnies de deux dilateurs destinés à être placés sur l'extrémité de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille courbe et d'un poussoir. Le dispositif de mise en place est conçu pour faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels au cours d'une mise en place par voie intra-vaginale.

INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale ou à une déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation d'une bandelette est contre-indiquée dans les cas suivants :

- femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou envisageant une future grossesse.
- patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place.
- patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- patientes présentant une pathologie telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la guérison.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bande sous-urétrale doivent être soigneusement considérés dans les cas suivants :

- La pertinence de cette procédure pour les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires doit être étudiée attentivement.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétéral.
- Accordez une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique. En cas de cystocèle, la réparation doit être réalisée préalablement à la procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale.
- Toute infection du tractus urinaire et vaginal doit être traitée préalablement à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.
- L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques et procédures chirurgicales impliquant l'usage de bandelettes non résorbables.
- Appliquez les techniques chirurgicales appropriées pour la gestion des plaies contaminées ou infectieuses.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE

- En cas d'infection consécutive à la procédure, appliquez les pratiques d'intervention médicale appropriées.
- La patiente doit être informée du fait qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

PRÉCAUTIONS D'EMPLOI

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, des uretères ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent ; ces derniers incluent notamment : troubles vasculaires (par ex. diabète, statut tabagique, statut œstrogénique, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), âge, myalgie du plancher pelvien, altération de la cicatrisation (par ex. diabète, usage de stéroïdes, etc.) ou infection active au niveau du site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation d'une bandelette par voie transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice.

- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'à la gestion des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement rétro-pubien peut se produire. Contrôler soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- L'intégrité de la vessie doit être confirmée par cystoscopie.
- Ne pas procéder au retrait du revêtement protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant ait été confirmée.
- S'assurer que la bandelette est placée sans tension sous la partie médiane de l'urètre.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, il importe de savoir qu'une infection consécutive à l'implantation peut conduire au retrait de la bandelette.
- Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale, approprié à chaque patiente.
- Il convient d'informer les patientes sur le moment où elles pourront reprendre des activités physiques vigoureuses (port de charges lourdes, sport) et des relations sexuelles après l'intervention.
- Il faut informer les patientes qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- N'utiliser aucun élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe, etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Éviter de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivant, entre autres, ont été rapportés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au niveau du site de la plaie et/ou une réaction au corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure :
 - érosion/exposition/extrusion de la bandelette à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou un autre tissu environnant
 - cicatrice/contracture
 - migration du dispositif
 - formation de fistules et inflammation

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer une obstruction temporaire ou définitive du tractus urinaire et une rétention.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)
 - contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
 - abcès
 - écoulement vaginal

- déhiscence de l'incision vaginale
- œdème et érythème du site opératoire
- des perforations ou lacerations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place.

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

CONDITIONNEMENT

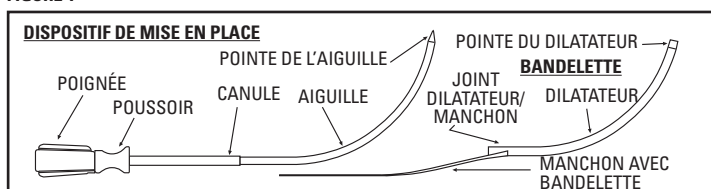
Tous les systèmes sont des dispositifs stériles à usage unique composés d'un (1) dispositif de mise en place et d'une (1) bandelette.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Conservez les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôlez la rotation du stock afin d'utiliser les dispositifs avant la date d'expiration indiquée sur l'emballage.

FIGURE 1



INSTRUCTIONS D'UTILISATION

REMARQUE : pour une description des pièces du dispositif, veuillez consulter l'illustration ci-dessus.

Instructions d'utilisation avant l'emploi

Tous les systèmes sont fournis stériles et sont destinés à un usage unique. Examinez soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE L'UTILISEZ PAS** si le conditionnement stérile est endommagé. Renvoyez immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

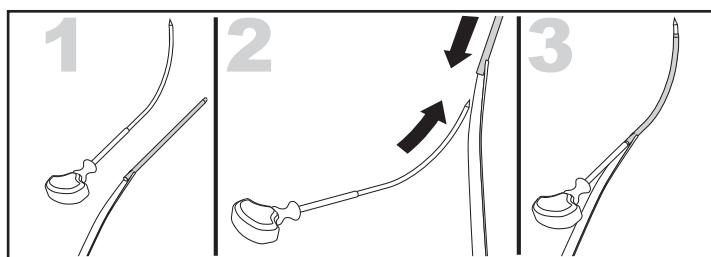
Préparez et enveloppez la patiente conformément à la procédure chirurgicale standard.

La conception permet à l'opérateur une mise en place par voie intravaginale.

MISE EN GARDE : avant d'initialiser l'usage de ce produit, assurez-vous que la vessie est vide. Assurez-vous également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Préparation du système avant utilisation

FIGURE 2



Préparation du système avant utilisation (voir Figure 2)

1. Orientez la poignée du dispositif de mise en place de sorte que l'extrémité de l'aiguille soit tournée dans la direction opposée à l'utilisateur et que la pointe de l'aiguille soit orientée vers le haut.
2. Présentez l'extrémité proximale d'un tube de dilatation au-dessus de l'extrémité distale de l'aiguille en la tenant au niveau du joint dilateur/manchon.
3. Faites glisser le tube de dilatation sur l'aiguille jusqu'à ce que son extrémité proximale touche l'extrémité distale du poussoir.

MODE D'EMPLOI

1. Après préparation des sites opératoires vaginaux et abdominaux inférieurs, pratiquez deux petites incisions abdominales transversales, d'environ 0,5 à 1 cm de longueur approximative, de chaque côté de la ligne médiane située juste au-dessus de la symphyse.
2. Procéder à une incision médiane verticale de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.
3. L'extrémité de la seringue reposant sur la surface palmaire de l'index de la main non dominante, introduire doucement le dispositif de mise en place dans l'incision vaginale et le faire avancer de façon antéro-latérale vers le bord latéral de l'espace disséqué puis perforer le fascia pubocervical et endopelvien.

MISE EN GARDE : assurez-vous que le passage de l'aiguille du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral pour que ni la vessie ni l'urètre ne soient lésés.

4. Après perforation du fascia endopelvien, guidez l'extrémité distale de l'aiguille, à l'aide de l'index, au-dessus et le long de la face postérieure de l'os pubien. La partie incurvée de l'aiguille doit reposer sur la main secondaire de l'opérateur pendant la progression du dispositif.
5. Faire passer l'aiguille avec précaution à travers l'espace de Retzius, puis perforer la gaine du muscle grand droit et le muscle grand droit. Guidez le dispositif dans l'incision abdominale ipsilatérale jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille apparaisse dans l'incision.

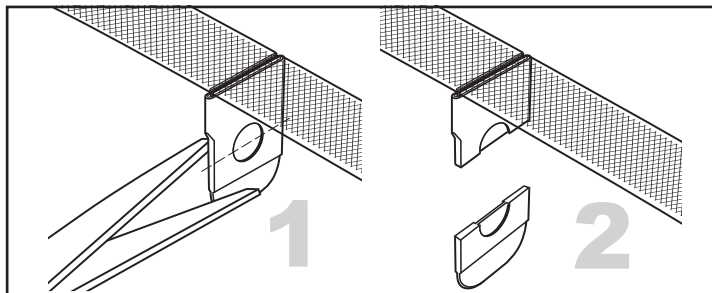
MISE EN GARDE : en cas de résistance excessive lors de la progression ou du retrait de l'aiguille, arrêtez le déplacement et déterminez les mesures de correction à prendre avant de poursuivre.

6. Lorsque l'ensemble pointe d'aiguille/tube de dilatation émerge de l'abdomen, faites avancer le poussoir de la poignée d'arrière en avant, vers l'extrémité de l'aiguille du dispositif de mise en place. Ce déplacement du poussoir fait avancer le tube de dilatation au-delà de la pointe de l'aiguille.
7. Saisissez la partie libre de l'extrémité du dilateur à l'aide d'un clamp ou d'une pince à hémostase afin de l'immobiliser temporairement à l'extérieur de l'abdomen.
8. Tout en maintenant le dilateur en position, procédez au retrait de l'aiguille de l'intérieur du dilateur et sortez-la du vagin. Si le dilateur se rétracte vers l'intérieur de l'abdomen, faites avancer l'aiguille jusqu'à ce que l'extrémité proximale du dilateur touche l'extrémité distale de la canule et redéployez l'ensemble bandelette/dilateur jusqu'à ce que la pointe de l'aiguille/tube de dilatation émerge de l'abdomen.
9. Répétez les étapes 1 à 8 du côté latéral opposé.
10. Lorsque les deux tubes de dilatation sont en place, confirmer l'intégrité de la vessie par cystoscopie. Si le dilateur bleu est visible à l'intérieur de la vessie, procédez au retrait de l'ensemble bandelette/dilateur. Vérifiez visuellement l'intégrité de l'ensemble bandelette/dilateur. Si ce dernier est intact, rechargez le dispositif de mise en place et redéployez l'ensemble bandelette/dilateur. La vessie doit être vidée après la cystoscopie.

11. Une fois que la mise en place souhaitée est achevée, préparer le retrait du manchon protecteur de la bandelette. Voir la Figure 3 de la section Tension de la bandelette/Retrait du manchon.

Tension de la bandelette/Retrait du manchon

FIGURE 3



Tension de la bandelette/Retrait du manchon

1. Ajuster la bandelette/le manchon en tirant les dilateurs vers le haut de sorte que la languette de centrage bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Régler la tension de la bandelette/du manchon de façon à éliminer le mou, selon le jugement du médecin.
3. Saisir la languette de centrage bleue et la couper au niveau du centre de la perforation (voir la Figure 3) ; s'assurer que les deux moitiés de cette languette bleue sont entièrement retirées du canal vaginal.
4. Tirer les dilateurs vers le haut pour extraire le manchon du corps.
5. Vérifier la tension de la bandelette et l'ajuster si nécessaire.
6. Une fois que la tension souhaitée est obtenue, appuyer doucement sur l'abdomen, couper les extrémités distales de la bandelette et s'assurer que ces extrémités se rétractent dans l'incision.
7. Refermer l'incision de la manière habituelle.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou induite par une loi ou de toute autre manière, y compris, sans limitation, toute garantie implicite portant sur la qualité marchande ou la conformité à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument, ainsi que les autres facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et à d'autres éléments indépendants de la volonté de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus lors de son utilisation. Selon les termes de cette garantie, les obligations de BSC sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument, et BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de l'instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ni obligation supplémentaire en rapport avec cet instrument. **BSC ne peut être tenue responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris, mais de façon non limitative, la qualité marchande ou la conformité à un but particulier quant à ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNUNG.....	24
WARNUNG.....	24
BESCHREIBUNG DES VORRICHTUNG	24
INDIKATIONEN.....	24
KONTRAINDIKATIONEN	25
ALLGEMEINER WARNHINWEIS	25
POSTPROZEDURALER WARNHINWEIS.....	25
VORSICHTSMASSNAHMEN	25
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	26
LIEFERFORM	27
BEDIENUNGSANLEITUNG	27
GARANTIE	29

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Transvaginale mittelurethrale Schlinge

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden, der im Umgang mit chirurgischem Netzgewebe zur Behandlung von Stressharninkontinenz geschult ist.

WARNUNG

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) sterilisiert.

Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

WARNUNG

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Ärzte mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung bei der chirurgischen Behandlung von Stress-harninkontinenz (engl. stress urinary incontinence, SUI) bestimmt. Dem Arzt wird empfohlen, bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Gefahren die entsprechende medizinische Literatur einzusehen.

BESCHREIBUNG DES VORRICHTUNG

Das Advantage System, das Advantage Fit System, das Advantage Blue System und das Advantage Fit Blue System sind sterile Systeme zum einmaligen Gebrauch, die aus einer Einführnadel und einer Netzbandgruppe bestehen. Jede Netzbandgruppe besteht aus einem Polypropylen-Stricknetzband, das durch eine Einwegkunststoffhülle geschützt ist. An den distalen Enden der Netzbandgruppe befinden sich zwei Dilatoren, die über das Nadelende der Einführnadel geschoben werden. Die Einwegeinführvorrichtung besteht aus einem Handgriff mit einer gebogenen Nadel und einer Schieberkomponente. Die Einführnadel ist dafür entworfen worden, bei der transvaginalen Platzierung die Passage der Netzbandgruppe durch das Körpergewebe zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Das Netzgewebeimplantat ist als suburethrale Schlinge zur Behandlung von Stressharninkontinenz aufgrund von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterschwäche bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Ein Netzbandimplantat ist bei folgenden Patientinnen kontraindiziert:

- Schwangere, eine Schwangerschaft planende und im Wachstum befindliche Patientinnen.
- Patientinnen mit Erkrankungen des Weichteilgewebes, in welches das Implantat eingesetzt werden soll.
- Patientinnen mit Erkrankungen, die die Platzierung des Implantats gefährden würden.
- Patientinnen mit Erkrankungen wie Einschränkungen der Blutversorgung oder Infektionen, die die Heilung beeinträchtigen würden.

ALLGEMEINER WARNHINWEIS

Die Risiken und Vorteile der Anwendung einer suburethralen Schlinge müssen bei den folgenden Patientinnen sorgfältig berücksichtigt werden:

- Das Durchführen dieses Verfahrens muss bei Patientinnen mit unbehandelten Koagulopathien oder bei denen, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Patientinnen mit hypertoner Blase oder vesikorenalem Reflux.
- Bei Blasenprolaps ist besondere Vorsicht geboten, da die Gefahr einer anatomischen Distorsion besteht. Wenn die Patientin eine Zystozelebehandlung benötigt, muss diese vor dem Implantieren der suburethralen Schlinge vorgenommen werden.
- Vaginal- oder Harnwegsinfektionen müssen ebenfalls vor der Implantation der suburethralen Schlinge behandelt werden.
- Der Benutzer muss mit chirurgischen Verfahren und Techniken einschließlich nicht absorbierbarer Netzbänder vertraut sein.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind die Richtlinien der guten chirurgischen Praxis zu befolgen.
- Netzgewebe ist ein permanentes Implantat. Die Entfernung des Netzgewebes oder Korrekturen von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Netzgewebe erfordern u. U. mehrere chirurgische Eingriffe.
- Eine vollständige Entfernung des Netzgewebes ist ggf. nicht möglich. Durch zusätzliche chirurgische Eingriffe werden Komplikationen nicht in jedem Fall vollständig behoben.

POSTPROZEDURALER WARNHINWEIS

- Wenn anschließend eine Infektion auftritt, müssen entsprechende medizinische Interventionspraktiken angewendet werden.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung dieses Eingriffs zunichte machen können und dass erneute Inkontinenz die Folge sein kann.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgewebe bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur Behandlung von Stressinkontinenz (transvaginal, suprapubisch sowie transobturatorisch) sind nachweislich Fälle von Erosion eingetreten. Erosion trat in Blase, Vagina, Urethra, Ureter und Darm auf. Die Behandlung der Erosion kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen können bestimmte Risikofaktoren wie z. B. eine Beeinträchtigung der Blutgefäße (u. a. infolge von Diabetes, Rauchen, Östrogenstatus, Strahlenexposition des Beckenbodens), Alter, Myalgie des Beckenbodens, Beeinträchtigung der Wundheilung (u. a. infolge von Diabetes, Einnahme von Steroiden) oder aktive Infektionen an oder nahe der Eingriffsstelle das Patientenergebnis im Beckenbodenbereich beeinflussen. Die o. g. Pathophysiologie muss bei der Entscheidung, ob die Patientin für eine transvaginale, suprapubische oder transobturatorische Netzgewebeamplantation infrage kommt, unbedingt berücksichtigt werden.

- Bei der Anwendung der suburethralen Schlinge sowie bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen chirurgische Standardpraktiken befolgt werden.
- Es können retropubische Blutungen auftreten. Prüfen Sie dies sorgfältig, bevor Sie die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen.
- Es muss eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen.
- Die das Netzband bedeckende Kunststoff-Schutzhülle erst entfernen, nachdem die korrekte Positionierung bestätigt wurde.
- Stellen Sie sicher, dass das Netzband ohne Spannung mittig unter der Harnröhre platziert wird.
- Beim Einsatz dieses Geräts muss berücksichtigt werden, dass eine anschließende Infektion die Entfernung des Netzbandes erfordern kann.
- Der Arzt muss feststellen, wann die Patientin in der Lage ist, ihre normale Aktivität wieder aufzunehmen.
- Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass sie nach dem Verfahren keine schweren Gegenstände heben, keinen Sport treiben und keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen unverzüglich den Arzt aufzusuchen.
- Verwenden Sie mit dem Netzband keine mechanischen Kontaktmittel (wie Clips, Klammern usw.) innerhalb der urethralen Stützregion des Netzbands, da dies zu mechanischer Beschädigung des Netzes führen kann.
- Vermeiden Sie während des Umgangs eine übermäßige Belastung des Netzbandes.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem wurden bisher folgende unerwünschte Ereignisse berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergingen:

- Wie bei allen Implantaten kann es zu lokalen Reizungen der Wundstelle und/oder Fremdkörperreaktionen kommen.
- Folgende Gewebereaktionen gegen das implantierte Netzgewebe können auftreten:
 - Erosion/Exposition/Extrusion des Netzgewebes durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe
 - Narbenbildung/Narbenkontrakturen
 - Migration der Vorrichtung
 - Fistelbildung und Entzündung
 Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff und das Entfernen des gesamten Netzgewebes erfordern.
- Wie alle Fremdkörper kann das Netz bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:
 - Schmerzen, andauernde Schmerzen (Beckenbereich, vaginal, Leisten-/ Oberschenkelbereich, Dyspareunie)
 - Infektion
 - Detrusorinstabilität
 - Vollständiges Versagen des Verfahrens
 - Entleerungsstörungen (Inkontinenz, leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger urethraler Unterstützung oder aufgrund einer überaktiven Blase)
 - Blutergüsse, Blutungen (Bildung vaginaler Hämatome)
 - Abszess
 - Vaginaler Ausfluss
 - Dehiszenz des vaginalen Schnitts

- Ödem und Erythem an der Wunde
- Perforation oder Laceration von Gefäßen, Nerven, Blase, Harnröhre oder Darm können bei der Platzierung auftreten.

Diese Ereignisse können einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf diese Ereignisse auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

LIEFERFORM

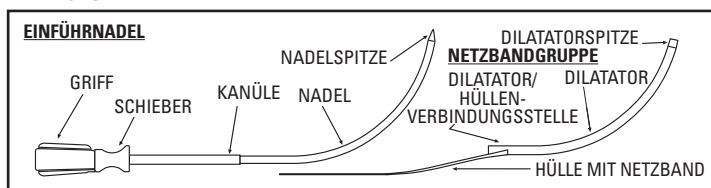
Die Systeme sind steril und zum einmaligen Gebrauch bestimmt. Sie bestehen aus einer (1) Einführnadel und einer (1) Netzbandsgruppe.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Bei kontrollierter Raumtemperatur lagern. Keinen organischen Lösungsmitteln, ionisierenden Strahlen oder ultraviolettem Licht aussetzen. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

ABBILDUNG 1



BEDIENUNGSANLEITUNG

HINWEIS: Zur Teilebeschreibung siehe Abbildung oben.

Bedienungsanleitung vor dem Gebrauch

Die Systeme werden steril geliefert und sind zum Gebrauch an nur einer Patientin bestimmt. Überprüfen Sie das System sorgfältig, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. **VERWENDEN SIE DAS PRODUKT NICHT**, wenn das sterile Siegel beschädigt ist. Senden Sie das beschädigte Produkt sofort an Boston Scientific zurück.

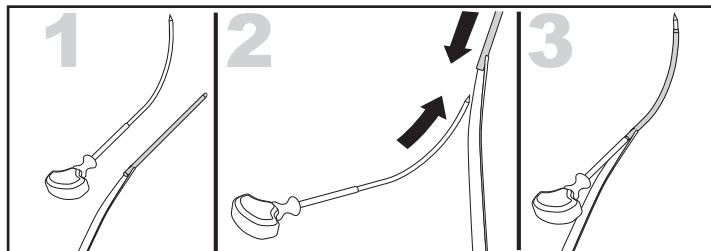
Führen Sie Vorbereitung und Abdeckung der Patientin gemäß chirurgischer Standardpraxis durch.

Das Design erlaubt dem Benutzer einen transvaginalen Platzierungsweg.

WARNHINWEIS: Sorgen Sie dafür, dass die Blase leer ist, bevor dieses Produkts verwendet wird. Stellen Sie sicher, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Orientierungspunkte richtig identifiziert worden sind.

Bereiten Sie das System für den Gebrauch vor

ABBILDUNG 2



Vorbereitung des Systems für den Gebrauch (siehe Abbildung 2)

1. Richten Sie den Griff der Einführnadel so aus, dass das Nadelende vom Benutzer weg gerichtet ist und die Nadelspitze nach oben zeigt.
2. Bestücken Sie das proximale Ende des Dilatatorschlauchs, indem Sie die Dilator/-Hüllen-Verbindungsstelle nehmen und auf das distale Ende der Nadel setzen.
3. Schieben Sie den Dilatatorschlauch über die Nadel, bis das proximale Dilatorende an das distale Ende des Dilatatorschiebers stößt.

VORGEHEN BEIM GEBRAUCH

1. Nach der Vorbereitung der abdominalen und vaginalen Operationsstellen führen Sie auf jeder Seite der Mittellinie gerade oberhalb der Symphyse zwei kleine Transversal-Abdominalschnitte von ungefähr 0,5 cm bis 1 cm Länge durch.
2. Nehmen Sie eine vertikale Median-Inzision von 1,0 cm bis 1,5 cm an der vorderen Vaginalwand auf der Höhe der mittleren Harnröhre vor. Präparieren Sie bilateral zum inneren Teil des unteren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median, um einen Weg für die Platzierung der Einführnadel zu öffnen.
3. Legen Sie die Spitze der Nadel auf die palmare Oberfläche Ihres nicht dominanten Zeigefingers und führen Sie die Einführvorrichtung vorsichtig in die Vaginalinzision ein, schieben Sie sie antero-lateral zum lateralen Rand des dissektierten Raums nach vorne und perforieren Sie die Faszia pubocervicale und endopelvina.

WARNUNG: Stellen Sie sicher, dass die Einführnadel und die Netzbandgruppe die Harnröhre und Blase in ausreichendem Abstand lateral passieren, damit diese nicht verletzt werden.

4. Nach der Perforation der viszeralen Beckenfaszie führen Sie mit Ihrer Fingerspitze das distale Ende der Nadel superior entlang der posterioren Oberfläche des Schambeins. Der gekrümmte Teil der Nadel sollte dabei während der Fortbewegung des Instruments in der nicht dominanten Hand des Benutzers ruhen.
5. Lassen Sie die Nadel vorsichtig durch den Retzius-Raum gleiten und perforieren Sie Rektusmuskel und -scheide. Führen Sie das Instrument in den ipsilateralen Abdominalschnitt ein, bis die Nadelspitze durch den Schnitt freiliegt.

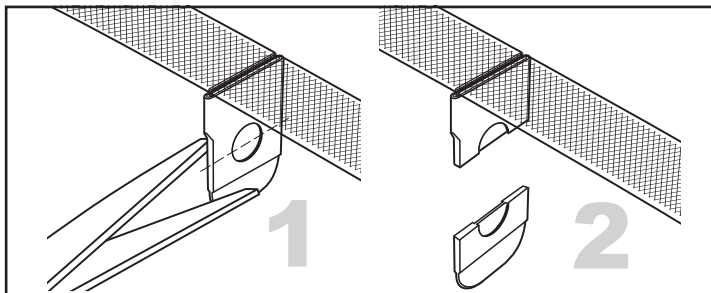
WARNUNG: Wenn Sie während des Voranschiebens/Zurückziehens auf übermäßigen Widerstand stoßen, unterbrechen Sie den Vorgang und sorgen Sie für Abhilfe, bevor Sie fortfahren.

6. Wenn die Nadelspitzen/Dilatatorschlauch-Gruppe sich extraabdominal erstreckt, schieben Sie den Dilatatorschieber am Handgriff nach vorn, in Richtung des Nadelspitzenendes der Einführnadel. Dies führt dazu, dass der Dilatatorschlauch über die Nadelspitze hinaus nach vorn bewegt wird.
7. Greifen Sie den Dilator, indem Sie eine Klammer oder Blutgefäßklemme auf das freie Ende des Dilatorendes aufsetzen, um es vorübergehend extraabdominal zu befestigen.
8. Während Sie den Dilator in Position halten, ziehen Sie die Nadel aus dem Inneren des Dilators und aus der Vagina heraus. Wenn der Dilator in den Abdomen zurückrutscht, schieben Sie die Nadel nach vorn, bis das proximale Ende des Dilators an das distale Ende der Kanüle stößt und führen Sie den Dilator bzw. die Netzbandgruppe wieder ein, bis die Nadelspitzen/Dilatatorschlauch-Baugruppe sich extraabdominal erstreckt.
9. Wiederholen Sie Schritte 1-8 auf der kontralateralen Seite.
10. Wenn beide Dilatatorschläuche eingeführt worden sind, muss eine Zystoskopie durchgeführt werden, um die Unversehrtheit der Blase zu bestätigen. Wenn der blaue Dilator in der Blase zu sehen ist, muss der Dilator bzw. die Netzbandgruppe entfernt werden. Führen Sie eine Sichtinspektion des Dilators bzw. der Netzbandgruppe durch, um die Unversehrtheit zu prüfen. Wenn der Dilator bzw. die Netzbandgruppe intakt ist, laden Sie die Einführnadel erneut und setzen Sie den Dilator bzw. die Netzbandgruppe noch einmal ein. Die Blase muss nach der Zytoskopie entleert werden.

11. Sobald die gewünschte Platzierung der Schlinge erreicht wurde, das Entfernen der Schutzhülle vom Netzband vorbereiten. Siehe Abbildung 3 in Abschnitt „Netzband spannen/Hülle entfernen“.

Netzband spannen/Hülle entfernen

ABBILDUNG 3



Netzband spannen/Hülle entfernen

1. Stellen Sie das Netzband/die Hülle ein, indem Sie an den Dilatoren so nach oben ziehen, dass die blaue Zentrierlasche unterhalb der Harnröhre zentriert ist.
2. Spannen Sie Netzband/Hülle nach ärztlichem Ermessen.
3. Greifen Sie die blaue Zentrierlasche und schneiden Sie die Lasche in der Mitte des Stanzloches durch (siehe Abbildung 3). Achten Sie darauf, beide Hälften der blauen Lasche vollständig aus dem Vaginalkanal zu entfernen.
4. Ziehen Sie an den Dilatoren nach oben, um die Hülle aus dem Körper zu entfernen.
5. Prüfen Sie die Spannung des Netzbands und stellen Sie es wie erforderlich ein.
6. Sobald die gewünschte Spannung erreicht ist, drücken Sie auf dem Abdomen sanft nach unten, schneiden die distalen Enden des Netzbands ab und überprüfen, dass diese Enden in die Schnitte zurückgezogen werden.
7. Verschließen Sie die Schnitte auf die übliche Weise.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden durch Gesetzgebung oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihre Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	31
AVVERTENZA.....	31
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	31
INDICAZIONI PER L'USO.....	31
CONTROINDICAZIONI.....	32
AVVERTENZA GENERALE.....	32
AVVERTENZA POST PROCEDURALE	32
PRECAUZIONI.....	32
EFFETTI INDESIDERATI.....	33
MODALITÀ DI FORNITURA.....	34
ISTRUZIONI PER L'USO	34
GARANZIA.....	36

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Banderella medio-uretrale transvaginale

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione di un medico addestrato all'uso delle rete chirurgica per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO).

Non utilizzare il prodotto se la sterilità del dispositivo è stata compromessa. In caso di sterilità compromessa rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. In caso contrario, l'integrità strutturale del dispositivo potrebbe risulterne compromessa e/o si potrebbe provocare il guasto del dispositivo, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte della paziente. Inoltre, si potrebbe incorrere nel rischio di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni nella paziente o infezione crociata, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da paziente a paziente. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o morte della paziente.

Dopo l'uso, smaltire prodotto e imballo in conformità alle prassi ospedaliere, gestionali e/o governative locali.

AVVERTENZA

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo (SUI). Si consiglia di consultare la letteratura medica concernente le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di destinazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue e Advantage Fit Blue sono sistemi sterili monouso, costituiti da un dispositivo di introduzione e un gruppo rete. Ogni gruppo rete è costituito da una rete in polipropilene, protetta da un manicotto di plastica monouso. Alle estremità distali del gruppo rete sono presenti due dilatatori che devono essere collocati sull'estremità dell'ago del dispositivo di introduzione. Il dispositivo di introduzione monouso è provvisto di impugnatura con ago curvo e di un dispositivo di spinta. Il dispositivo di introduzione ha lo scopo di facilitare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti del corpo per il posizionamento transvaginale.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto della rete serve come benderella suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da ipermobilità e/o deficit intrinseco dello sfintere uretrale.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in gestazione, pazienti in fase di crescita o che progettono future gravidanze;
- pazienti che presentino patologie del tessuto molle in cui deve essere collocato l'impianto;
- pazienti che presentino patologie in grado di compromettere il posizionamento dell'impianto;
- pazienti che presentino patologie, quali una limitazione dell'apporto sanguigno o infezioni tali da compromettere la cicatrizzazione.

AVVERTENZA GENERALE

Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:

- Pazienti affette da coagulopatie non trattate o sottoposte a terapie a base di agenti anticoagulanti o antiplastrinici; in questi casi è necessaria un'attenta valutazione prima dell'esecuzione di questa procedura.
- Pazienti con vescica ipertonica o reflusso vescico-ureterale.
- In caso di prolasso vescicale, prestare particolare attenzione a causa della deformità anatomica. Se la paziente necessitasse di riparazione di cistocelo, la procedura dovrà essere eseguita prima dell'impianto di benderella suburetrale.
- Le infezioni vaginali e del tratto urinario devono essere trattate prima di procedere all'impianto.
- L'utente deve essere al corrente delle procedure e tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili.
- Attenersi alle buone prassi chirurgiche in materia di trattamento di contaminazione o ferite infette.
- La rete è considerata un impianto permanente. La rimozione della rete o la correzione di complicazioni correlate alla rete potrebbe comportare interventi chirurgici ripetuti.
- La rimozione completa della rete potrebbe non essere possibile e gli interventi chirurgici aggiuntivi potrebbero non correggere completamente le complicazioni eventualmente insorte.

AVVERTENZA POST PROCEDURALE

- Se successivamente dovesse manifestarsi infezione, attenersi scrupolosamente alla corretta prassi medica d'intervento.
- Avisare la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero annullare i benefici della procedura e la paziente potrebbe tornare a soffrire nuovamente di incontinenza.

PRECAUZIONI

- L'uso della rete in polipropilene nelle procedure uroginecologiche, come nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, indipendentemente dal metodo di inserimento prescelto (transvaginale, sovrapubico o transotturatorio), è stato associato a casi di erosione. L'erosione è stata riscontrata in vescica, vagina, uretra, uretere e intestino. Il trattamento dell'erosione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica.
- Come in tutti gli interventi chirurgici, sussistono alcuni fattori di rischio in grado di influire sui risultati per la paziente nel pavimento pelvico. Tali fattori di rischio comprendono, in modo non esaustivo: compromissione della vascolarità (ad es. diabete, paziente fumatrice, stato estrogenico, esposizione del pavimento pelvico a radiazioni, ecc.), età, mialgia del pavimento pelvico, cicatrizzazione compromessa delle ferite (ad es. diabete, uso di steroidi, ecc.) oppure presenza di infezione in corso nel o presso il sito chirurgico. Le condizioni patologiche e fisiologiche riportate sopra vanno prese in considerazione in fase di valutazione dell'idoneità della paziente per l'impianto di rete, sia con accesso transvaginale che per via sovrapubica o transotturatoria.
- Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.

- Considerare l'evenienza di emorragia retropubica. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Eseguire una cistoscopia per verificare l'integrità della vescica.
- Non rimuovere il manicotto di plastica protettivo che copre l'impianto della rete fino alla conferma del corretto posizionamento.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione da esso causata può richiedere la rimozione della rete.
- Spetta al medico determinare i tempi necessari perché la paziente possa riprendere le normali attività.
- Informare la paziente del periodo di tempo che dovrà trascorrere prima che possa riprendere attività fisiche vigorose (sollevamento di pesi, esercizio fisico) e i rapporti sessuali dopo la procedura.
- Istruire la paziente a contattare immediatamente il medico in caso di disuria, emorragia o altri problemi.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente il tessuto durante l'intervento.

EFFETTI INDESIDERATI

Tra gli effetti indesiderati dovuti al posizionamento di sling suburetrale si includono, in modo non limitativo:

- In risposta a qualsiasi impianto, potrebbero comparire fenomeni di irritazione locale presso il punto della ferita e/o di risposta a corpi estranei.
- Le risposte del tessuto all'impianto della rete possono includere:
 - Erosione/esposizione/estrusione della rete attraverso la mucosa vaginale o uretrale, la parete della vescica o altri tessuti circostanti
 - Formazione di cicatrici/contrattura della cicatrice
 - Migrazione del dispositivo
 - Formazione di fistole e infiammazione
 Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico e potenzialmente la rimozione dell'intera rete.
- Come tutti i corpi estranei, la rete potrebbe potenziare un'infezione già esistente.
- Una tensione eccessiva può provocare ostruzione o ritenzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore.
- Sono state riportate reazioni allergiche.
- Tra i rischi noti correlati alle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza si includono:
 - dolore, dolore persistente (pelvico, vaginale, all'inguine/alla coscia, dispareunia)
 - infezione
 - instabilità del detrusore
 - fallimento completo della procedura
 - problemi di minzione (incontinenza, incontinenza da lieve a moderata dovuta all'incompleto supporto uretrale o a vescica iperattiva)
 - formazione di lividi, sanguinamento (vaginale, formazione di ematoma)
 - ascesso
 - secrezioni vaginali
 - deiscenza dell'incisione vaginale
 - edema ed eritema sul sito dell'incisione chirurgica

- durante la procedura di posizionamento possono verificarsi perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica, uretra o intestino.

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico. In alcuni casi la risposta a tali eventi potrebbe persistere e trasformarsi in condizione permanente dopo l'intervento.

MODALITÀ DI FORNITURA

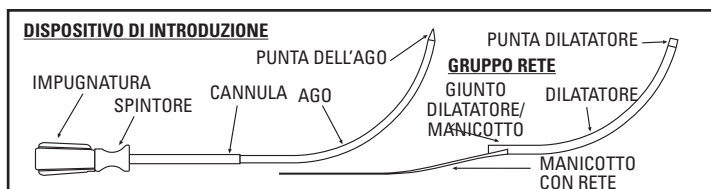
Ciascun sistema è sterile e monouso ed è costituito da un (1) dispositivo di introduzione e un (1) gruppo rete.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Attuare una rotazione del magazzino, in maniera tale che i dispositivi vengano utilizzati prima della data di scadenza, indicata sull'etichetta della confezione.

FIGURA 1



ISTRUZIONI PER L'USO

NOTA: per la descrizione dei singoli componenti, fare riferimento all'immagine precedente.

Istruzioni prima dell'uso

Ciascun sistema è fornito sterile ed è esclusivamente monouso. Esaminare attentamente il sistema per verificare che la confezione sterile e il suo contenuto non siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** se l'involucro che garantisce la sterilità del prodotto risulta danneggiato. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato alla Boston Scientific.

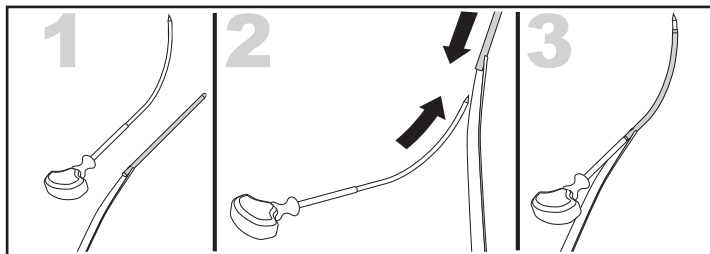
Preparare il paziente e avvolgerlo nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard.

Le caratteristiche del sistema consentono il posizionamento seguendo un percorso transvaginale.

AVVERTENZA: prima di iniziare a utilizzare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Identificare con cura la vescica, l'uretra e gli altri punti di riferimento importanti.

Preparare il sistema per l'uso

FIGURA 2



Preparazione del sistema per l'uso (vedere Figura 2)

1. Orientare l'impugnatura del dispositivo di introduzione in modo che la punta sia posizionata lontano dall'utente e rivolta verso l'alto.

2. Caricare l'estremità prossimale del tubo del dilatatore tenendo il giunto dilatatore/manicotto e collocandolo sull'estremità distale dell'ago.
3. Far scivolare il tubo del dilatatore sull'ago finché l'estremità prossimale del dilatatore non si troverà in prossimità dell'estremità distale dello spintore del dilatatore.

PROCEDURA PER L'USO

1. Dopo la preparazione dei siti operatori addominale e vaginale, creare due piccole incisioni addominali di 0,5-1 cm circa su ogni lato della linea mediana subito sopra la sinfisi.
2. Effettuare un'incisione intermedia verticale da 1,0 cm a 1,5 cm sulla parete anteriore della vagina, a livello dell'uretra intermedia. Dissecare bilateralmente fino alla porzione inferiore del ramo pubico inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di introduzione.
3. Posare la punta dell'ago sulla superficie interna del dito indice non dominante, introdurre con cautela il dispositivo di introduzione nell'incisione vaginale e farlo avanzare anterolateralmente fino al bordo laterale dell'incisione, quindi attraversare la fascia pubocervicale ed endopelvica.

AVVERTENZA: accertarsi che l'ago per l'introduzione e il gruppo rete passino lateralmente all'uretra e alla vescica, ad una distanza tale da non danneggiarle.

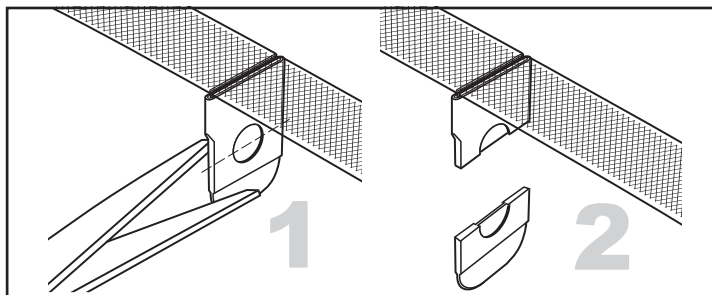
4. Dopo la perforazione della fascia endopelvica, con il polpastrello guidare l'estremità distale dell'ago sulla parte superiore lungo la superficie posteriore dell'osso pubico. Durante l'avanzamento del dispositivo, la parte curva dell'ago deve restare nella mano non dominante dell'operatore.
5. Far passare delicatamente l'ago attraverso lo spazio di Retzius e perforare il muscolo retto e la relativa guaina. Guidare il dispositivo nell'incisione addominale omolaterale finché la punta dell'ago non appare attraverso l'incisione.

AVVERTENZA: se durante l'avanzamento o il ritiro si incontra una resistenza eccessiva, arrestarsi e determinare l'azione correttiva prima di proseguire.

6. Quando il gruppo punta ago/tubo dilatatore si estende oltre l'addome, far avanzare lo spintore del dilatatore sull'impugnatura, verso l'estremità della punta dell'ago del dispositivo di introduzione. Ciò farà avanzare il tubo del dilatatore oltre la punta dell'ago.
7. Afferrare il dilatatore collocando un morsetto o una pinza emostatica sulla sua estremità libera per fissarla temporaneamente oltre l'addome.
8. Mantenendo il dilatatore in posizione, ritirare l'ago dall'interno dello stesso e fuori della vagina. Se il dilatatore dovesse ritirarsi nell'addome, far avanzare l'ago finché l'estremità prossimale del dilatatore non si appoggia all'estremità distale della cannula e dispiegare nuovamente il gruppo dilatatore/rete finché il gruppo punta ago/tubo dilatatore non si estende oltre l'addome.
9. Ripetere le fasi da 1 a 8 sul lato controlaterale.
10. Quando entrambi i tubi del dilatatore sono in posizione, eseguire la cistoscopia per verificare che la vescica sia integra. Se nella vescica è visibile il dilatatore blu, rimuovere il dilatatore/gruppo rete. Verificare che il dilatatore/gruppo rete sia integro. Se il dilatatore/gruppo rete è intatto, ricaricare il dispositivo di introduzione e dispiegare nuovamente il dilatatore/gruppo rete. La vescica deve essere svuotata dopo la cistoscopia.
11. Una volta ottenuto il posizionamento della benderella desiderato, prepararsi a rimuovere la guaina protettiva dalla rete. Vedere la Figura 3 nella sezione Tensione della rete/rimozione del manicotto.

Tensione della rete/rimozione del manicotto

FIGURA 3



Tensione della rete/rimozione del manicotto

1. Regolare la rete/il manicotto tirando i dilatatori verso l'alto, in modo tale che la linguetta di centratura blu sia centrata al di sotto dell'uretra.
2. Mettere adeguatamente in tensione la rete/il manicotto secondo le preferenze del chirurgo.
3. Afferrare la linguetta di centratura blu e tagliarla al centro del foro impresso (vedere la Figura 3) accertandosi che le due metà della linguetta blu vengano completamente rimosse dal canale vaginale.
4. Tirare verso l'alto i dilatatori per rimuovere il manicotto dal corpo.
5. Controllare la tensione della rete e regolarla se necessario.
6. Una volta ottenuta la tensione desiderata, premere delicatamente l'addome, tagliare le estremità distali della rete e verificare che entrambe le estremità si ritirino nell'incisione.
7. Chiudere l'incisione secondo la procedura standard.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo prodotto è stato progettato e costruito con ogni ragionevole cura. **Quanto suddetto sostituisce tutte le altre garanzie non stabilite con la presente, siano esse rese esplicite o implicite dall'esecuzione della legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** L'uso, la conservazione, la pulizia e la sterilizzazione di questo strumento e altri fattori relativi a paziente, diagnosi, trattamento e procedure chirurgiche non soggetti al controllo di BSC condizionano direttamente le prestazioni dello strumento e i risultati ottenuti dal suo uso. L'obbligo di BSC ai sensi della presente garanzia si limita alla riparazione o alla sostituzione del presente strumento e quest'ultima non sarà responsabile di perdite incidentali o consequenziali, di danni o spese derivanti direttamente o indirettamente dall'uso del presente strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, responsabilità in qualsiasi modo associate a questo prodotto. **BSC non si assume alcuna responsabilità in caso di riutilizzo, trattamento o risterilizzazione dei propri prodotti e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, incluse, in modo non limitativo, garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per i presenti prodotti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	38
WAARSCHUWING	38
BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL	38
INDICATIES VOOR GEBRUIK	38
CONTRA-INDICATIES	39
ALGEMENE WAARSCHUWING	39
WAARSCHUWING - NA INGREEP	39
VOORZORGSMAATREGELEN	39
COMPLICATIES	40
WIJZE VAN LEVEREN	41
INSTRUCTIES VOOR BEDIENING	41
GARANTIE	43

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Transvaginale mid-urethrale sling

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts kan worden gekocht door of namens een arts die is opgeleid in het gebruik van chirurgisch net voor het herstel van stress-urine-incontinentie.

WAARSCHUWING

De inhoud wordt STERIEL geleverd (gesteriliseerd met ethyleenoxide [EO]). Gebruik het hulpmiddel niet als de steriele afsluiting is beschadigd. Neem in geval van beschadiging contact op met de vertegenwoordiger van Boston Scientific.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Voer na gebruik product en verpakking af volgens de voorschriften van het ziekenhuis en de nationale en/of lokale overheid.

WAARSCHUWING

Dit product mag alleen worden gebruikt door klinisch personeel met voldoende opleiding voor en ervaring met de chirurgische behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI). De arts wordt aangeraden de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en risico's die zijn verbonden aan de bedoelde ingrepen.

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

Het Advantage systeem, het Advantage Fit systeem, het Advantage Blue systeem en het Advantage Fit Blue systeem zijn steriele systemen voor eenmalig gebruik die bestaan uit één plaatsingsinstrument en één netconstructie. Elke netconstructie bestaat uit een gebreid net van polypropyleen dat wordt beschermd met een kunststof wegwerphoes. Aan de distale uiteinden van de netconstructie bevinden zich twee dilators die over het uiteinde van de naald van het inbrenginstrument geplaatst moeten worden. Het wegwerpbare plaatsingsinstrument bestaat uit een handgreep met een kromme naald en een duwercomponent. Het inbrenginstrument is ontworpen om de netconstructie gemakkelijker door lichaamsweefsels te kunnen inbrengen tijdens transvaginale plaatsing.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het netimplantaat is bedoeld als een suburethrale band voor de behandeling van stress-urine-incontinentie die is ontstaan door hypermobiliteit van de urethra en/of door intrinsieke sfincterdeficiëntie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het netimplantaat bij de volgende patiënten:

- Zwangere patiënten, patiënten die nog in de groei zijn of patiënten die van plan zijn zwanger te worden.
- Patiënten met een pathologie van het zachte weefsel waarin het implantaat moet worden geplaatst.
- Patiënten met een pathologie waardoor het plaatsen van het implantaat niet mogelijk is.
- Patiënten met pathologieën als beperkte bloedtoevoer of infecties waardoor de genezing wordt tegengewerkt.

ALGEMENE WAARSCHUWING

De risico's en voordelen van het uitvoeren van een ingreep met een suburethrale band dienen zorgvuldig te worden overwogen bij de volgende patiënten:

- Voorzichtigheid is geboden als deze ingreep wordt uitgevoerd bij patiënten met onbehandelde coagulopathieën of patiënten die worden behandeld met anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers.
- Patiënten met hypertone blaas of vesico-ureterale reflux.
- Wees extra voorzichtig bij patiënten met een blaasverzakking in verband met de anatomische vervorming. Indien de patiënt een hersteloperatie voor de blaasverzakking dient te ondergaan, moet deze voorafgaand aan de ingreep met een suburethrale band worden uitgevoerd.
- Vaginale infecties en urineweginfecties dienen voorafgaand aan de implantatie van de suburethrale band te worden behandeld.
- De gebruiker dient bekend te zijn met chirurgische ingrepen en technieken waarbij niet-absorbeerbare netten worden gebruikt.
- Voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Het net is een permanent implantaat. Verwijderen van het net of verhelpen van aan het net gerelateerde complicaties kan meerdere operaties vereisen.
- Het kan voorkomen dat een volledige verwijdering van het net onmogelijk is en aanvullende ingrepen verhelpen de complicaties mogelijk niet in alle gevallen.

WAARSCHUWING - NA INGREEP

- Volg de juiste methoden voor medisch ingrijpen als zich na de ingreep een infectie voordoet.
- De patiënt dient op de hoogte te worden gebracht van het feit dat het effect van deze ingreep teniet kan worden gedaan door zwangerschap en dat de patiënt opnieuw incontinent kan raken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van polypropyleennet bij urogynaecologische procedures zoals die ter behandeling van stress-urine-incontinentie is in verband gebracht met gevallen van erosie, ongeacht de plaatsingsroute (transvaginaal, suprapubisch of transobturator). Er zijn meldingen gedaan van erosie in de blaas, vagina, urethra, ureter en darm. Voor de behandeling van de erosie kan chirurgische verwijdering nodig zijn.
- Zoals bij alle chirurgische procedures is van bepaalde risicofactoren bekend dat ze de uitkomst voor de patiënt in de bekkenbodem beïnvloeden, waaronder onder meer een verstoorde vasculariteit (bijv. diabetes, roken, oestrogeenstatus, blootstelling van de bekkenbodem aan straling, enz.), leeftijd, bekkenbodemspierpijn, gestoorde wondgenezing (bijv. diabetes, gebruik van steroïden, enz.) en actieve infectie op of in de buurt van de operatielocatie. Met de bovengenoemde pathofysiologische condities moet rekening worden gehouden bij het bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor netimplantatie, via de transvaginale, suprapubische of obturatorroute.
- Zowel voor de ingreep met de suburethrale band als voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de standaard chirurgische methoden te worden aangehouden.

- Er kunnen zich retropubische bloedingen voordoen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- De integriteit van de blaas dient via een cystoscopie te worden bevestigd.
- Verwijder de kunststof beschermhoes om het netimplantaat pas nadat de juiste positie is vastgesteld.
- Zorg dat het net spanningsvrij onder de midurethra wordt geplaatst.
- Bij het gebruik van dit hulpmiddel dienen de betrokkenen ervan op de hoogte te zijn dat bij een latere infectie het net mogelijk moet worden verwijderd.
- De arts dient vast te stellen wanneer een individuele patiënt de gewone activiteiten weer kan hervatten.
- Patiënten dienen te worden voorgelicht over wanneer ze na de ingreep zware lichamelijke inspanning (zwaar tilwerk, sport) en geslachtsgemeenschap kunnen hervatten.
- De patiënt dient te worden geïnstrueerd dat bij dysurie, bloedingen of andere problemen direct de arts moet worden ingelicht.
- Gebruik binnen het urethrale ondersteuningsgebied van het net geen mechanische middelen (zoals klemmetjes of nietjes) voor contact met het net, omdat daardoor mechanische schade aan het net kan ontstaan.
- Vermijd dat het net onder te hoge spanning staat wanneer u ermee werkt.

COMPLICATIES

Van het plaatsen van een suburethrale band zijn onder meer de volgende complicaties bekend:

- Zoals bij alle implantaten kan er plaatselijke irritatie op de plaats van de wond en/of een reactie op het vreemde lichaam optreden.
- Weefsel kan als volgt reageren op het implantaat:
 - erosie/expositie/extrusie van het net via het vaginale of urethrale slijmvlies, de blaaswand of ander omringend weefsel
 - littekenvorming/samentrekking van littekens
 - migratie van het hulpmiddel
 - fistelvorming en ontsteking

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie en eventueel verwijdering van het gehele net noodzakelijk maken.
- Zoals alle lichaamsvreemde objecten kan het net een bestaande infectie verergeren.
- Een te grote spanning kan tijdelijke of permanente lage urinewegobstructie en retentie veroorzaken.
- Er is melding gemaakt van een allergische reactie.
- De bekende risico's van operatieve procedures ter behandeling van incontinentie omvatten:
 - pijn, aanhoudende pijn (in bekken, vagina, kruis/dij, dyspareunie)
 - infectie
 - detrusorinstabiliteit
 - geheel mislukken van de procedure
 - mictiestoornis (incontinentie, lichte tot matige incontinentie vanwege onvolledige urethra-ondersteuning of vanwege overactieve blaas)
 - blauwe plekken, bloeding (vaginaal, hematoomvorming)
 - abces
 - vaginale afscheiding
 - dehiscentie van de vaginale incisie
 - oedeem en erytheem op de plaats van de wond
 - tijdens de plaatsing kan perforatie of laceratie van vaten, zenuwen, blaas, urethra of darmen optreden.

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie noodzakelijk maken. In sommige gevallen kan de respons op deze voorvallen permanent voortduren na de interventie.

WIJZE VAN LEVEREN

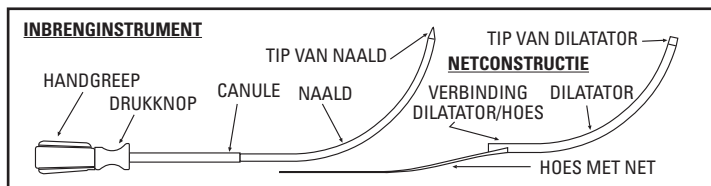
Elk type systeem is een steriel systeem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit één (1) plaatsingsinstrument en één (1) netconstructie.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Sla het product op bij een constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de hulpmiddelen vóór de houdbaarheidsdatum op de verpakking worden gebruikt.

AFBEELDING 1



INSTRUCTIES VOOR BEDIENING

OPMERKING: Zie de afbeelding hierboven voor een beschrijving van de onderdelen.

Instructies voor bediening voorafgaand aan gebruik

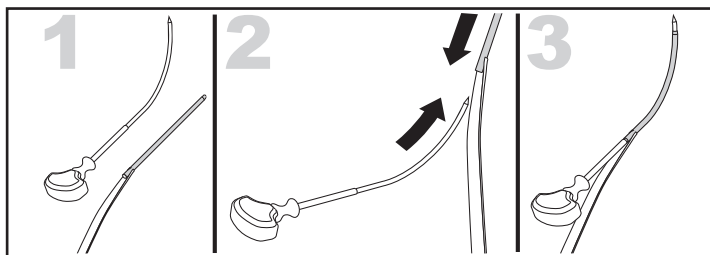
De systemen worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig gebruik. Controleer het systeem nauwkeurig om na te gaan of de inhoud en het gesteriliseerde pakket tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. Gebruik het product **NIET** als de steriele afsluiting is beschadigd. Zend het beschadigde product onmiddellijk retour aan Boston Scientific. Bereid de patiënt voor en dek deze toe volgens de standaard chirurgische methoden.

Het systeem is zodanig ontworpen dat dit transvaginaal kan worden geplaatst.

WAARSCHUWING: Zorg ervoor dat de blaas leeg is voordat dit product wordt gebruikt. Controleer of de ligging van de blaas, de urethra en andere belangrijke punten duidelijk herkenbaar is.

Het systeem voorbereiden voor gebruik

AFBEELDING 2



Het systeem voorbereiden voor gebruik (zie afbeelding 2)

1. Plaats de handgreep van het inbrenginstrument zodanig dat het uiteinde van de naald van de gebruiker af is gericht en de tip van de naald omhoog is gericht.
2. Plaats het proximale uiteinde van de dilatatorbuis door de verbinding tussen de dilatator en de hoes vast te pakken en deze over het distale uiteinde van de naald te plaatsen.
3. Schuif de dilatatorbuis over de naald totdat het proximale uiteinde van de dilatator het distale uiteinde van de drukknop van de dilatator raakt.

STAPPEN VOOR HET GEBRUIK

1. Bereid de laagabdominale en vaginale locaties voor de ingreep voor en maak vervolgens twee kleine transversale abdominale incisies van ongeveer 0,5 tot 1 cm aan weerszijden van de middenlijn, net boven de symphysis.
2. Maak een verticale middenlijncincisie van 1,0 cm tot 1,5 cm in de anterieure vaginawand ter hoogte van de mid-urethra. Maak een bilaterale dissectie van het binnendeel van de ramus inferior van het os pubis onder een hoek van 45° vanaf de middenlijn en breng een doorgang tot stand voor plaatsing van het plaatsingsinstrument.
3. Breng het plaatsingsinstrument voorzichtig in via de vaginale incisie terwijl u de punt van de naald op de palmaire zijde van uw niet-dominante wijsvinger laat rusten en voer het anterolateraal op tot de laterale rand van de gedisseceerde ruimte. Perforeer daar de pubocervicale en endopelviene fascia.

WAARSCHUWING: Zorg dat de naald van het inbrenginstrument en de netconstructie lateraal genoeg in de urethra en de blaas worden ingebracht, zodat deze niet beschadigd raken.

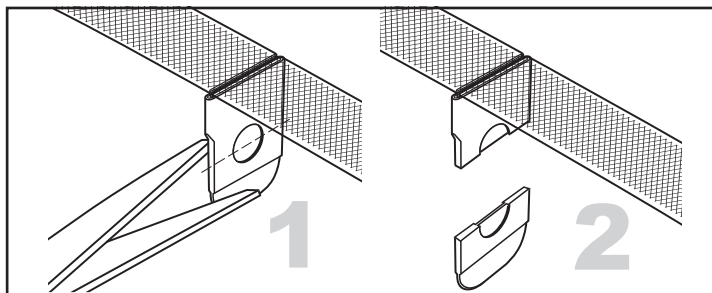
4. Perforeer de endopelvische fascia en breng vervolgens met uw vingertop het distale uiteinde van de naald superior in langs het posteriore oppervlak van het schaambeentje. Het gebogen gedeelte van de naald moet tijdens het inbrengen van het hulpmiddel in de niet-dominante hand van de gebruiker blijven rusten.
5. Voer de naald voorzichtig door de ruimte van Retzius en perforeer de rectusspier en -schede. Voer het instrument in de ipsilaterale abdominale incisie totdat de tip van de naald zichtbaar is door de incisie.

WAARSCHUWING: Als tijdens het inbrengen/terugtrekken van het hulpmiddel sterke weerstand voelbaar is, moet worden gestopt en worden vastgesteld welke maatregelen nodig zijn voordat wordt verdergegaan.

6. Als de tip van de naald/dilatatorbuisconstructie extra-abdominaal uitsteekt, moet de drukknop op de handgreep van de dilatator naar voren worden geduwd in de richting van de tip van de naald van het inbrenginstrument. Hierdoor schuift de dilatatorbuis naar voren, voorbij de tip van de naald.
7. Grijp de dilatator vast door een klem of hemostat op het vrije uiteinde van de dilatator te plaatsen, om deze tijdelijk extra-abdominaal vast te zetten.
8. Houd de dilatator in positie en trek de naald uit de dilatator en de vagina. Als de dilatator weer in het abdomen wordt getrokken, duwt u de naald verder totdat het proximale uiteinde van de dilatator het distale uiteinde van de canule raakt en brengt u vervolgens de dilatator/netconstructie opnieuw aan totdat de tip van de naald/dilatatorbuisconstructie extra-abdominaal uitsteekt.
9. Herhaal stap 1-8 aan de contralaterale zijde.
10. Als beide dilatatorbuizen zijn geplaatst, moet een cystoscopie worden uitgevoerd om de ongeschondenheid van de blaas te controleren. Als de blauwe dilatator zichtbaar is in de blaas, moet de dilatator/netconstructie worden verwijderd. Controleer de integriteit van de dilatator/netconstructie visueel. Als de dilatator/netconstructie intact is, maakt u het inbrenginstrument opnieuw gereed en brengt u de dilatator/netconstructie opnieuw aan. Na de cystoscopie dient de blaas te worden gelegeegd.
11. Als de gewenste bandpositie is bereikt, moet de beschermhoes van het net worden verwijderd. Zie afbeelding 3 in het gedeelte Druknet/hoes verwijderen.

Druknet/hoes verwijderen

AFBEELDING 3



Druknet/hoes verwijderen

1. Verstel het net/de hoes door de dilatators omhoog te trekken, zodat het blauwe centreerlipje onder de urethra is gecentreerd.
2. Trek het net/de hoes aan volgens de voorkeur van de arts.
3. Pak het blauwe centreerlipje vast en knip het door langs het midden van het ponsgat (zie afbeelding 3). Zorg ervoor dat beide delen van het blauwe lipje volledig worden verwijderd uit het vaginale kanaal.
4. Trek de dilatators omhoog om de hoes uit het lichaam te verwijderen.
5. Controleer de druk van het net en stel het net naar behoefte bij.
6. Als de gewenste druk is bereikt, duwt u voorzichtig op het abdomen, knipt u de distale uiteinden van het net door en controleert u of deze uiteinden worden teruggetrokken in de incisie.
7. Sluit de incisie op de gebruikelijke manier.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat alle redelijke zorg is besteed aan het ontwerp en de fabricage van dit instrument. **Deze garantie geldt in plaats van alle andere garanties die hier niet uitdrukkelijk zijn genoemd en sluit deze uit, hetzij uitdrukkelijk hetzij impliciet, wettelijk of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot enige impliciete garantie van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** De behandeling, opslag, reiniging en sterilisatie van dit instrument, evenals andere factoren die betrekking hebben op de patiënt, diens diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken waarover BSC geen controle heeft, zijn rechtstreeks van invloed op het instrument en de door gebruik ervan verkregen resultaten. De verplichtingen van BSC onder deze garantie zijn beperkt tot reparatie of vervanging van het instrument en BSC is niet aansprakelijk voor enig incidenteel verlies of verlies voortvloeiend uit gebruik van dit instrument of voor directe of indirecte schade of kosten ten gevolge van gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen enkele andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument en ook is het geen enkel ander persoon toegestaan deze te aanvaarden. **BSC aanvaardt geen enkele aansprakelijkheid voor opnieuw gebruikte, opnieuw verwerkte of opnieuw gesteriliseerde instrumenten en biedt geen garanties, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet, inclusief, maar niet beperkt tot verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel met betrekking tot dergelijke instrumenten.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIAS	45
ADVERTÊNCIAS	45
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	45
INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	45
CONTRA-INDICAÇÕES.....	46
ADVERTÊNCIAS GERAIS	46
ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO	46
PRECAUÇÕES	46
EFEITOS INDESEJÁVEIS	47
APRESENTAÇÃO	48
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....	48
GARANTIA.....	50

Advantage™ System

Advantage Fit™ System

Advantage Blue System

Advantage Fit Blue System

Sling Médio-uretral Transvaginal

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita de um médico com formação na utilização de rede cirúrgica para o tratamento de incontinência urinária de esforço.

ADVERTÊNCIAS

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO através de um processo que utiliza óxido de etileno (OE). Não utilizar se o selo de esterilização estiver quebrado. Se for evidente a ocorrência de danos, contacte o representante local da Boston Scientific.

Para uma só utilização. Não reutilizar, reprocessar ou reesterilizar. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar falhas deste, que, por sua vez, podem causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente. O reprocessamento, a reesterilização ou a reutilização também podem criar o risco de contaminação do dispositivo e/ou causar infecção ou infecção cruzada nos pacientes, incluindo, entre outras, a transmissão de doenças infecciosas de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doenças ou conduzir à morte do paciente.

Após utilização, descarte o produto e respectiva embalagem de acordo com a política hospitalar, administrativa e/ou estatal local.

ADVERTÊNCIAS

Este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE). Aconselhamos o médico a consultar a literatura médica no que diz respeito a técnicas, complicações e perigos associados aos procedimentos previstos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Sistemas Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue e Advantage Fit Blue são sistemas esterilizados, para uma única utilização, constituídos por um dispositivo de aplicação e por uma unidade de rede. Cada unidade de rede é constituída por uma rede feita de polipropileno, protegida por uma manga de plástico descartável. Nas extremidades distais da unidade de rede existem dois dilataadores que foram concebidos para serem colocados sobre a extremidade da agulha do dispositivo de aplicação. O dispositivo de aplicação descartável é composto por uma pega com uma agulha curva e um componente impulsor. O dispositivo de aplicação foi concebido para facilitar a passagem da unidade de rede através dos tecidos corporais, para colocação transvaginal.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante de rede funciona como sling suburetral para tratamento da incontinência urinária de esforço resultante de hiper mobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de rede é contra-indicado para as seguintes pacientes:

- Grávidas, pacientes com potencial de crescimento futuro ou pacientes que planeiem engravidar.
- Qualquer paciente com patologia dos tecidos moles onde o implante irá ser colocado.
- Pacientes com qualquer patologia que comprometa a colocação do implante.
- Pacientes com qualquer patologia onde ocorra limitação do aporte de sangue ou infecção que possa comprometer a cicatrização.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

Os riscos e benefícios da realização de um procedimento de implantação de um sling suburetral devem ser cuidadosamente ponderados nos seguintes casos:

- A realização deste procedimento em pacientes com coagulopatias não tratadas ou que estejam a ser tratadas com anticoagulantes ou agentes antiplaquetários deve ser cuidadosamente estudada.
- Pacientes com bexigas hipertónicas ou refluxo vesicoureteral.
- Ter em especial atenção os casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatómica. Se a paciente tiver indicação para reparação de cistocelo, esta deve ser efectuada anteriormente ao procedimento de implantação do sling suburetral.
- Quaisquer infecções vaginais e do tracto urinário deverão ser tratadas antes de um procedimento de implantação sling suburetral.
- O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvam redes não absorvíveis.
- Deverão ser adoptadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
- A rede é considerada um implante permanente. A remoção da rede ou a correção de complicações relacionadas com a rede poderá implicar várias cirurgias.
- A remoção completa da rede poderá não ser possível e as cirurgias adicionais nem sempre corrigem totalmente as complicações.

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO

- Em caso de infecção subsequente, seguir as práticas médicas apropriadas.
- A paciente deve ser advertida de que uma gravidez futura pode anular os efeitos deste procedimento e fazer com que volte a ficar incontinente.

PRECAUÇÕES

- A utilização de uma rede em polipropileno em procedimentos uroginecológicos como o tratamento de incontinência urinária de esforço, independentemente da via de colocação (transvaginal, suprapúbica ou transobturadora), foi associada a casos de erosão. Foram relatados casos de erosão na bexiga, vagina, uretra, ureter e intestinos. O tratamento da erosão poderá exigir a remoção cirúrgica.
- Tal como acontece em todos os procedimentos cirúrgicos, sabe-se que determinados fatores de risco afetam os resultados das pacientes ao nível do pavimento pélvico que podem incluir, entre outros, vascularização comprometida (por exemplo, diabetes, hábitos tabágicos, estado ao nível do estrogénio, exposição do pavimento pélvico a radiação, etc.), idade, mialgia no pavimento pélvico, deficiência ao nível da cicatrização (por exemplo, diabetes, utilização de esteroides, etc.) ou infeção ativa no ou próximo do local da cirurgia. As condições patofisiológicas acima têm de ser consideradas ao determinar se a paciente é uma candidata adequada para a implantação da rede, quer por via transvaginal, suprapúbica ou transobturadora.
- Devem ser seguidas as práticas cirúrgicas habituais no procedimento de implantação do sling suburetral, assim como no controlo de feridas contaminadas ou infectadas.
- Pode ocorrer hemorragia retropúbica. Antes de dar alta à paciente, é necessário efectuar uma verificação cuidadosa.

- Tem de ser realizada uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga.
- Não remova a manga protetora de plástico que cobre o implante de rede até confirmar o seu correto posicionamento.
- Verificar se a rede está colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Este dispositivo deve ser utilizado com a noção de que, em caso de infecção subsequente, pode ser necessário retirar a rede.
- O médico deve determinar o momento mais adequado para cada paciente regressar às actividades normais.
- As pacientes devem ser aconselhadas relativamente a quando devem retomar atividades vigorosas (levantar pesos, fazer exercício) e ter relações sexuais após o procedimento.
- A paciente deve ser instruída no sentido de contactar o médico imediatamente em caso de disúria, hemorragia ou qualquer outro problema.
- Não utilizar qualquer meio mecânico de contacto com a rede (como clips, agramos, etc.) na região de suporte uretral da rede, uma vez que a rede pode sofrer danos mecânicos.
- Evitar aplicar tensão excessiva na rede durante a manipulação.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Em resultado da implantação do sling suburetral foram referidos, entre outros, os seguintes efeitos indesejáveis

- Como acontece com todos os implantes, é possível que surja irritação local na área da lesão e/ou reação a corpos estranhos.
- As reações dos tecidos ao implante podem incluir:
 - erosão/exposição/extrusão da rede através da mucosa vaginal ou uretral, da parede da bexiga ou de outro tecido circundante
 - contratura cicatricial/cicatrização
 - migração do dispositivo
 - formação de fístulas e inflamação

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica e uma possível remoção da totalidade da rede.
- Tal como acontece com todos os corpos estranhos, a rede pode potenciar uma infeção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar obstrução e retenção, temporárias ou permanentes, do trato urinário inferior.
- Foi referida a ocorrência de reação alérgica.
- Os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento de incontinência incluem:
 - dor, dor contínua (pélvica, vaginal, virilha/coxa, dispareunia)
 - infeção
 - instabilidade do detrusor
 - falha completa do procedimento
 - disfunção da micção (incontinência, incontinência ligeira a moderada devido a suporte uretral incompleto ou devido a bexiga hiperreativa)
 - contusões, hemorragia (vaginal, formação de hematoma)
 - abscesso
 - corrimento vaginal
 - deiscência da incisão vaginal
 - edema e eritema no local da incisão
 - pode ocorrer perfuração ou laceração de vasos, de nervos, da bexiga, da uretra ou dos intestinos durante a colocação.

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica. Em alguns casos, a resposta a estes efeitos poderá persistir como condição permanente após a intervenção.

APRESENTAÇÃO

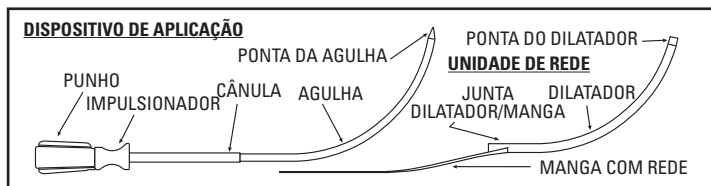
Todos os sistemas são esterilizados para uma única utilização, compostos por um (1) dispositivo de aplicação e uma (1) unidade de rede.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Armazenar a uma temperatura ambiente controlada. Não expor a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioletas. Fazer a rotação dos stocks de forma a que os dispositivos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

FIGURA 1



INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

NOTA: Consultar a imagem acima para ver uma descrição das peças.

Instruções antes da utilização

Todos os sistemas são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados numa única paciente. Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. **NÃO UTILIZAR** se a barreira estéril do produto estiver danificada. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

Preparar e cobrir o paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas padrão.

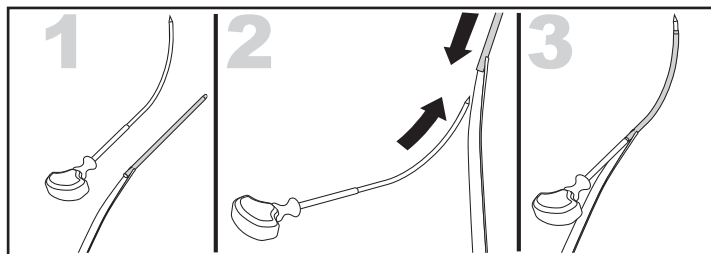
A concepção do sistema possibilita ao operador uma via de colocação transvaginal.

ATENÇÃO: Verificar se a bexiga está vazia antes de iniciar a utilização deste produto.

Verifique também se a bexiga, a uretra e outros pontos anatômicos importantes se encontram devidamente identificados.

Preparar o sistema para utilização

FIGURA 2



Preparação do sistema para utilização (consultar a Figura 2)

1. Orientar o punho do dispositivo de aplicação de modo a que a extremidade da agulha fique afastada do utilizador e a ponta da agulha fique virada para cima.
2. Carregar a extremidade proximal do tubo do dilatador segurando na junta dilatador/manga e colocando-a sobre a extremidade distal da agulha.

3. Fazer deslizar o tubo do dilatador sobre a agulha, até a extremidade proximal do dilatador bater na extremidade distal do impulsor do dilatador.

PASSOS DO PROCEDIMENTO

1. Após preparação dos campos cirúrgicos na zona abdominal inferior e vaginal, fazer duas pequenas incisões transversais abdominais com aproximadamente 0,5 cm a 1 cm de cada lado da linha média, imediatamente acima da sínfise.
2. Faça uma incisão mediana vertical de 1,0 cm a 1,5 cm na parede vaginal anterior ao nível da linha média da uretra. Disseque bilateralmente a porção inferior do ramo púbico inferior num ângulo de 45° para fora da linha média, criando uma via de passagem para a colocação do dispositivo de aplicação.
3. Apoiando a ponta da agulha na superfície palmar do dedo indicador não dominante, introduza cuidadosamente o dispositivo de aplicação na incisão vaginal e faça-o avançar anterolateralmente em direção à extremidade lateral do espaço dessecado e, de seguida, perfure a fásia pubocervical e endopélvica.

ATENÇÃO: Certifique-se de que o dispositivo de aplicação e a unidade de rede passam lateralmente à uretra e à bexiga, para não provocar lesões em nenhum destes órgãos.

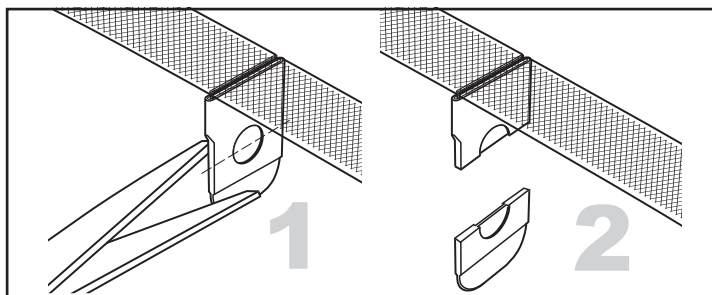
4. Depois de perfurar a fásia endopélvica, utilizar a ponta do dedo para guiar a extremidade distal da agulha superiormente, ao longo da superfície posterior do osso púbico. A parte curva da agulha deve assentar na mão não dominante do operador durante o avanço do dispositivo.
5. Cuidadosamente, passe a agulha pelo espaço de Retzius e perfure o músculo do reto e a bainha do reto. Guiar o dispositivo para a incisão ipsilateral abdominal, até a ponta da agulha ficar exposta através da incisão.

ATENÇÃO: Se for encontrada resistência excessiva durante a introdução/remoção, parar e aplicar medidas correctivas antes de continuar.

6. Quando a unidade ponta da agulha/tubo dilatador se estender extra-abdominalmente, fazer avançar o impulsor do dilatador no manípulo em direcção à extremidade da ponta da agulha do dispositivo de aplicação. Isto fará com que o tubo dilatador avance para além da ponta da agulha.
7. Pegar no dilatador colocando um clamp ou hemóstato na extremidade livre da extremidade do dilatador, para a manter temporariamente fixa na zona extra-abdominal.
8. Ao mesmo tempo que se mantém o dilatador na posição, retirar a agulha de dentro do dilatador e puxá-la para fora da vagina. Se o dilatador recuar para dentro do abdómen, fazer avançar a agulha até a extremidade proximal do dilatador bater na extremidade distal da cânula e accionar novamente a unidade dilatador/rede, até a unidade ponta da agulha/tubo do dilatador se estender extra-abdominalmente.
9. Repetir os passos 1-8 no lado contralateral.
10. Com ambos os tubos do dilatador posicionados, é necessário proceder a uma cistoscopia para confirmar a integridade da bexiga. Se o dilatador azul aparecer na bexiga, remover a unidade dilatador/rede. Inspeccionar visualmente a unidade dilatador/rede para verificar a respectiva integridade. Se estiver intacta, recarregar o dispositivo de aplicação e accionar novamente a unidade dilatador/rede. A bexiga tem de ser esvaziada a seguir à cistoscopia.
11. Depois de conseguida a colocação pretendida do sling, prepare-se para remover a manga protetora da rede. Consulte a Figura 3 na secção Tensão da Malha/Remoção da Manga.

Tensão da Malha/Remoção da Manga

FIGURA 3



Tensão da Malha/Remoção da Manga

1. Ajuste a rede/manga puxando os dilatadores para cima de modo a que a patilha de centragem azul fique centrada abaixo da uretra.
2. Aplique a tensão correta na rede/manga, de acordo com a preferência do médico.
3. Segure a patilha de centragem azul e corte-a pelo centro do orifício perfurado (veja a Figura 3), tendo o cuidado de assegurar que as duas metades da patilha azul são completamente removidas do canal vaginal.
4. Puxe os dilatadores para cima, para remover a manga do interior do corpo.
5. Verifique a tensão da rede e ajuste a rede, se necessário.
6. Uma vez obtida a tensão pretendida, empurre cuidadosamente para baixo no abdômen, corte as extremidades distais da rede e confirme se essas extremidades se retraem para dentro da incisão.
7. Feche a incisão da maneira normal.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram utilizados todos os cuidados durante a concepção e o fabrico deste dispositivo. **Esta garantia substitui e exclui quaisquer outras garantias não especificadas no presente documento, explícitas ou implícitas na legislação em vigor, ou por qualquer outra forma, incluindo, entre outras, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou de adequação a determinado fim.** O manuseamento, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como outros factores relacionados com o paciente, o diagnóstico, o tratamento, os procedimentos cirúrgicos e outras questões fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e o resultado que se obtém da sua utilização. No âmbito desta garantia, as obrigações da BSC limitam-se à reparação ou substituição deste dispositivo, não podendo a BSC ser responsabilizada por quaisquer perdas, danos ou despesas acidentais ou consequentes, provocados directa ou indirectamente pela utilização deste dispositivo. A BSC também não assume nem autoriza qualquer outra entidade a assumir, em seu nome, quaisquer outras responsabilidades relacionadas com a utilização deste dispositivo. **A BSC não assume quaisquer responsabilidades no que diz respeito a dispositivos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não concede quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo, sem no entanto se limitar a, quaisquer garantias de comercialização ou de adequação para determinada finalidade, no que diz respeito a esses mesmos dispositivos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas résteriliser
Nicht erneut sterilisieren
Non ristilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

**© 2018 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.**

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система Advantage

Система Advantage Fit

Система Advantage Blue

Система Advantage Fit Blue

Трансвагинальные мидуретральные слинговые системы

Руководство по эксплуатации

2

[Штрихкод]
50672518-01

Март 2018 г.

Содержание

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	4
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	4
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	5
ФОРМА ПОСТАВКИ	6
ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	7
ГАРАНТИЯ	9

Система Advantage
Система Advantage Fit
Система Advantage Blue
Система Advantage Fit Blue

Трансвагинальные мидуретральные слинговые системы

Только по предписанию врача

Внимание. Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Содержимое упаковки поставляется ПРОСТЕРИЛИЗОВАННЫМ этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать, если стерильный барьер поврежден. При обнаружении повреждений необходимо связаться с представителем компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific).

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторное применение, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность изделия и (или) привести к его неисправности, что в свою очередь может стать причиной травмы, заболевания или смерти пациента. Повторное использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или к перекрестной инфекции, в частности, к передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента к другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и (или) органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Системы Advantage, Advantage Fit, Advantage Blue и Advantage Fit Blue представляют собой стерильные одноразовые системы, состоящие из одного изделия для доставки и одной сетки в сборе. Каждая сетка в сборе состоит из полипропиленовой тканой сетки в защитной одноразовой пластиковой втулке. На дистальных концах сетки в сборе находятся два дилатора, предназначенные для надевания на иглу изделия для доставки. Одноразовое изделие для доставки состоит из рукоятки с загнутой иглой и толкателя. Изделие для доставки спроектировано таким образом, чтобы облегчать проведение сетки в сборе через ткани тела для трансвагинальной имплантации.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат разработан как субуретральная слинговая система для лечения стрессового недержания мочи из-за уретральной гипермобильности и (или) недостаточности внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата противопоказано следующим пациентам:

- Беременным, женщинам, у которых возможен рост тела, или женщинам, которые планируют беременность в будущем.
- Пациентам, имеющим патологию мягких тканей, в которые будет установлен имплантат.
- Пациентам с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата.
- Пациентам с любой патологией, например с ограничением кровоснабжения или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс выздоровления.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риск и пользу, связанные с выполнением процедуры установки субуретрального слинга:

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или для пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Для пациентов с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение нерассасывающихся сеток.
- При возникновении загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.
- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции осложнения, обусловленного ее установкой, может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Полностью удалить сетку может не представляться возможным, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от способа доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеточника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на результат лечения пациента при реконструкции тазового дна. Они включают в числе прочего нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение,

эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна и т. д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов и т. д.), а также наличие активных инфекций на участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует учитывать при проведении оценки того, является ли данный пациент подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством трансвагинального, надлобкового или трансобтураторного доступа.

- При выполнении процедур, связанных с установкой субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть ретролобковое кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы проведите тщательный осмотр.
- Для подтверждения целостности мочевого пузыря требуется проведение цистоскопии.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.
- Убедитесь, что сетка установлена под средней частью уретры без натяжения.
- Использование данного изделия должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- Пациентам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, т. к. это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте ее чрезмерного натяжения.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга в числе прочих были отмечены следующие нежелательные явления:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть раздражение в месте раны и (или) реакция на инородное тело.
- Реакции тканей на сетчатый имплантат могут включать в себя:
 - эрозию / обнажение / экструзию сетки через слизистую оболочку влагалища или уретры, стенку мочевого пузыря или другие окружающие ткани;
 - рубцевание / рубцовую контрактуру;
 - миграцию изделия;
 - образование свища и воспаление.

Возникновение этих явлений может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки.

- Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
- Чрезмерное натяжение может вызвать временную или постоянную закупорку нижних мочевыводящих путей и задержку в них мочи.
- Сообщалось о случаях аллергических реакций.
- Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя:

- боль, постоянную боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, диспареунию);
- инфицирование;
- нестабильность детрузора;
- неудачное проведение процедуры;
- дисфункция мочеиспускания (недержание мочи (легкое или умеренное) из-за неполной поддержки уретры или гиперактивного мочевого пузыря);
- кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы);
- абсцесс;
- выделения из влагалища;
- разрастание влагалищного разреза;
- отек и эритема на месте раны;
- во время установки изделия может произойти перфорация или разрыв сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала или кишечника.

Появление этих осложнений может потребовать хирургического вмешательства. В некоторых случаях ответная реакция, вызванная этими осложнениями, может стать постоянным состоянием после проведения вмешательства.

ФОРМА ПОСТАВКИ

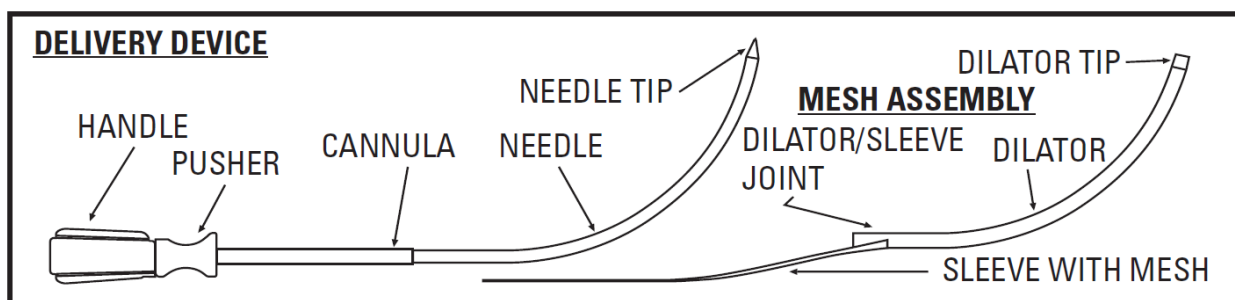
Каждая система является стерильной одноразовой системой, состоящей из 1 (одного) изделия для доставки и 1 (одной) сетки в сборе.

Не использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Не использовать, если часть этикетки отсутствует или информация на ней неразборчива.

Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Обеспечить оборот запасов таким образом, чтобы изделия использовались до истечения срока годности, указанного на этикетке упаковки.

РИСУНОК 1



Delivery device

Handle

Pusher

Cannula

Needle

Needle tip

Mesh assembly

Dilator tip

Dilator/sleeve joint

Dilator

Изделие для доставки

Рукоятка

Толкатель

Канюля

Игла

Кончик иглы

Сетка в сборе

Кончик дилатора

Место соединения дилатора со втулкой

Дилатор

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

ПРИМЕЧАНИЕ: описание компонентов системы приведено на рисунке выше.

Инструкции по обращению с изделием перед его использованием

Каждая система поставляется стерильной и предназначена исключительно для однократного применения. Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Незамедлительно верните поврежденное изделие компании «Бостон Сайентифик».

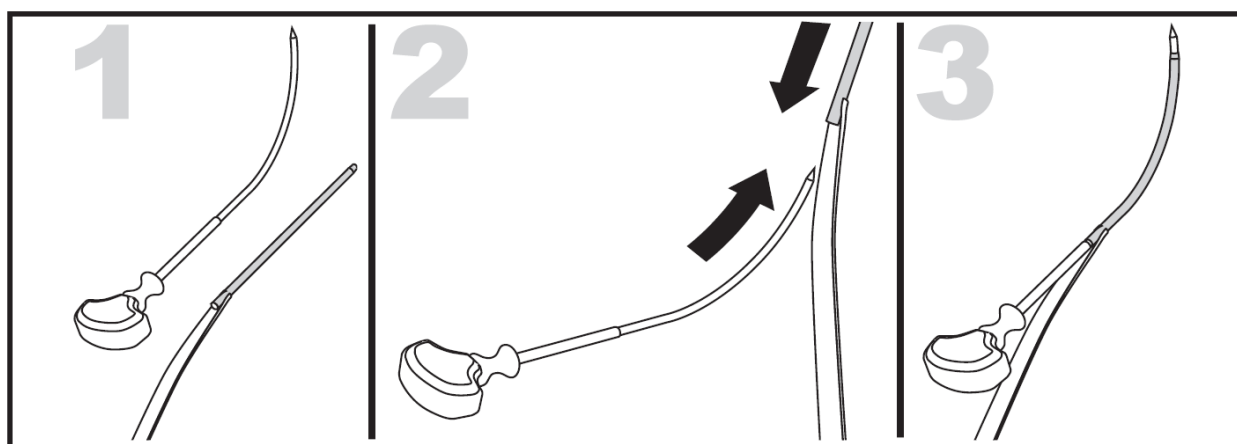
Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным хирургическим правилам.

Конструкция системы позволяет использовать трансвагинальный способ доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: до начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Убедитесь в том, что мочевого пузыря, уретра и другие основные метки правильно обозначены.

Подготовка системы к использованию

РИСУНОК 2



Подготовка системы к использованию (см. рисунок 2)

1. Возьмитесь за рукоятку изделия для доставки таким образом, чтобы кончик иглы был направлен в сторону от пользователя и указывал вверх.
2. Удерживая изделие за место соединения дилатора со втулкой, соедините проксимальный конец трубки дилатора с дистальным концом иглы.
3. Насаживайте трубку дилатора на иглу до тех пор, пока проксимальный конец дилатора не упрется в дистальный конец толкателя дилатора.

ИНСТРУКЦИЯ ПО ПРИМЕНЕНИЮ

1. После подготовки участка хирургического вмешательства в нижней части живота и во влагалище сделайте два небольших поперечных разреза брюшной стенки длиной примерно 0,5–1 см по бокам средней линии непосредственно над симфизом.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0–1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45 ° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки.
3. Поддерживая кончик иглы ладонной поверхностью указательного пальца недоминантной руки, осторожно введите изделие для доставки в вагинальный разрез и продвиньте его, придерживаясь переднелатерального положения, к боковой кромке

рассеченной области, затем выполните прокол лобково-шеечной и внутритазовой фасции.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: следите за тем, чтобы игла изделия для доставки и сетка в сборе при введении проходили на достаточном расстоянии от мочеиспускательного канала и мочевого пузыря во избежание травмирования указанных органов.

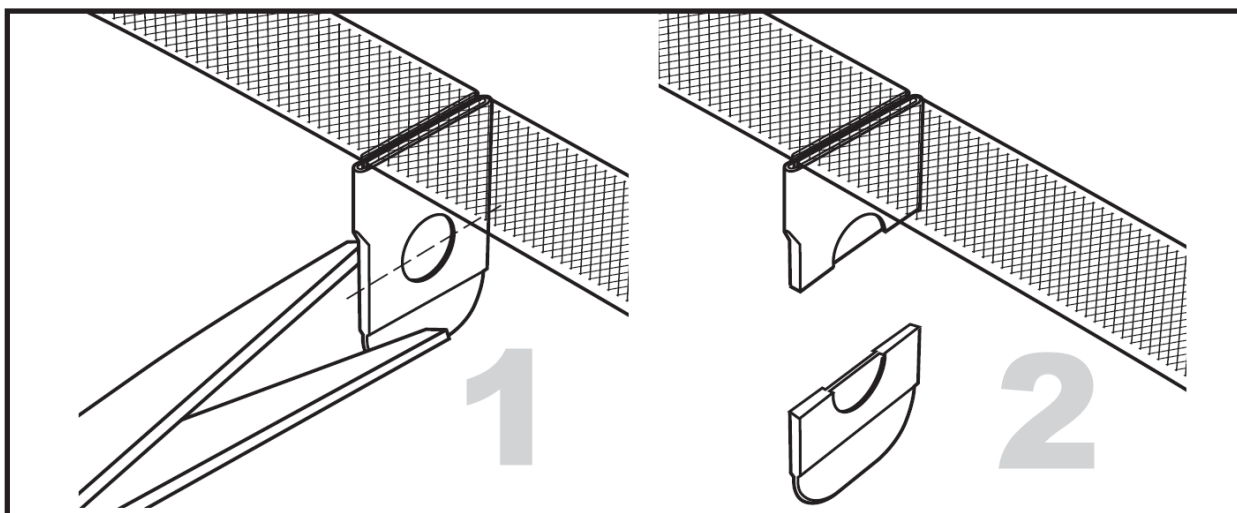
4. После прокола внутритазовой фасции кончиком пальца направьте дистальный конец иглы вдоль задней поверхности лобковой кости в ее верхней части. При продвижении изделия загнутую часть иглы оперирующий хирург должен разместить на недоминантной руке.
5. Осторожно проведите иглу через пространство Ретциуса и выполните прокол прямой мышцы и влагалища прямой мышцы. Введите изделие в ипсилатеральный разрез брюшной стенки так, чтобы кончик иглы выступал из разреза.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ: если во время продвижения вперед/назад возникнет чрезмерное сопротивление, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

6. Обеспечив правильное расположение соединения кончика иглы и трубки дилатора в сборе (оно должно выступать над брюшной полостью), продвиньте толкатель дилатора с помощью рукоятки вперед в направлении кончика иглы изделия для доставки. При этом трубка дилатора продвинется так, что кончик иглы скроется внутри нее.
7. Временно зафиксируйте дилатор в положении над брюшной полостью, установив зажим или гемостат на свободном конце дилатора.
8. Удерживая дилатор в таком положении, извлеките иглу из дилатора и влагалища. Если дилатор уходит обратно в брюшную полость, продвиньте иглу вперед до тех пор, пока проксимальный конец дилатора не упрется в дистальный конец канюли, и выполните повторную установку дилатора и сетки в сборе, добившись, чтобы соединения кончика иглы и трубки дилатора в сборе выступало над брюшной полостью.
9. Повторите шаги 1-8 с противоположной боковой стороны.
10. После установки обеих трубок дилатора необходимо выполнить цистоскопию для подтверждения целостности мочевого пузыря. Если в мочевом пузыре виден синий дилатор, необходимо извлечь дилатор и сетку в сборе. Произведите визуальную проверку дилатора и сетки в сборе на предмет целостности. Если исправное состояние дилатора и сетки в сборе после визуальной проверки подтвердилось, необходимо выполнить повторную загрузку изделия для доставки и заново установить дилатор и сетку в сборе. После цистоскопии необходимо опорожнить мочевой пузырь.
11. После должного размещения слинговой системы приготовьтесь удалить защитную втулку с сетки. См. рисунок 3 в разделе «Удаление сетки/втулки под натяжением».

Удаление сетки/втулки под натяжением

РИСУНОК 3



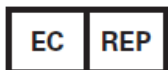
Удаление сетки/втулки под натяжением

1. Отрегулируйте сетку/втулку, потянув за дилататоры вверх так, чтобы синяя центрирующая бирка находилась по центру под уретрой.
2. Надлежащим образом натяните сетку/втулку в соответствии с предпочтениями врача.
3. Захватите синюю центрирующую бирку и прорежьте ее по центру перфорированного отверстия (см. рисунок 3), полностью удалив обе половинки синей бирки из вагинального канала.
4. Потяните за дилататоры вверх, чтобы извлечь втулку из тела пациента.
5. Проверьте натяжение сетки и поправьте сетку при необходимости.
6. После того, как необходимое натяжение будет достигнуто, аккуратно надавите на живот, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы утоплены в разрез.
7. Закройте разрез обычным способом.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») (Boston Scientific Corporation (BSI)) гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые подразумеваемые гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой этого инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любой случайный или косвенный ущерб, повреждение или расходы, прямо или косвенно возникающие при использовании данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии годности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена
	Стерилизовано этиленоксидом



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)
Бэллибрит Бизнес Парк,
Голуэй,
ИРЛАНДИЯ
(Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» (Boston Scientific (Australia) Pty Ltd)
А/я 332
БОТАНИ
Новый Южный Уэльс 1455
Австралия
(PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia)
Телефон бесплатной линии 1800 676 133
Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) перейдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg.



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн»
300 Бостон Сайентифик Уэй
Мальборо, Массачусетс 01752
США
(300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA)
Служба поддержки клиентов в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© 2018 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

«Бостон Сайентифик» (Шаблон РПЭ 4,25 дюйма x 7,5 дюйма), РПЭ, головной бренд, Advantage, система Advantage Fit, система Advantage Blue, система Advantage Fit Blue, международный формат, 50672518-01A

Черный (К) $\Delta E \leq 5,0$



Contour™ SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

and

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	10
Gebrauchsanweisung	14
Istruzioni per l'uso	18
Gebruiksaanwijzing	22
Instruções de Utilização	26



91025114-01

2019-10

Contour™ SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

and

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Steerable Ureteral Stent Set

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician.

WARNING

Contents supplied STERILE using an ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found, call your Boston Scientific representative.

For single 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.

DEVICE DESCRIPTION

The Ureteral Stent contains a ureteral stent with attached retrieval line (suture), SureDrive Steerable Stent Positioner, and pigtail straightener.

The Ureteral Stent is a sterile, single use, disposable device that allows internal drainage from the kidney to the bladder.

The stent is MR safe.

Contents

- (1) Contour or Percuflex Plus Ureteral Stent with HydroPlus™ Coating
- (1) Compatible Steerable Stent Positioner

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

The Ureteral Stent is intended to facilitate drainage from the kidney to the bladder via placement endoscopically or fluoroscopically by a trained physician.

CONTRAINDICATIONS

The use of ureteral stents should be reconsidered if the following conditions exist:

- Unrepaired ureteral avulsion.

WARNINGS

None known.

PRECAUTIONS

Note: To avoid possible retrieval line encrustation, it is recommended that indwelling time not exceed fourteen (14) days if the retrieval line is left attached to the stent.

1. Recommended for one time use only.
2. Bending or kinking during or prior to placement could damage the integrity of the stent.
3. If resistance is encountered during advancement or withdrawal of the stent, **STOP**. Do not continue without first determining the cause of the resistance and taking remedial action.

- Periodic upper urinary tract examinations are recommended to ensure the stent is draining adequately. Evaluation for stent encrustation should be performed periodically.

Note: Where long-term use is indicated, it is recommended that indwelling time for stent (with retrieval line removed) not exceed 365 days*. This stent should be evaluated by the physician on or before 90 days post-placement.

*Biocompatibility data on file.

- Stents are not intended to be permanent implant devices.
- The recommendations given are meant to serve only as a basic guide to the utilization of this set. The insertion of a ureteral stent should not be undertaken without comprehensive knowledge of the indications, techniques and risks of the procedure. The references given below provide a broad overview of the subject of ureteral stent insertion over a preplaced guidewire.
- Stent placement may complicate the subsequent work-up/evaluation of unexplained hematuria.
- Patients who are poor surgical risk should be managed appropriately.

ADVERSE EVENTS

Adverse events associated with retrograde or antegrade positioned indwelling ureteral stents include but are not limited to: Reflux-GU (e.g. ureteral reflux); Occlusion/Obstruction (e.g. catheter, stent); Migration (e.g. dislodgement); Hemorrhage; Infection (e.g. sepsis, peritonitis, urinary tract infection); Perforation (e.g. bladder, ureter, kidney, renal pelvis); Extravasation; Encrustation; Loss of renal function; Edema; Urinary symptoms (e.g. frequency, urgency, incontinence, dysuria, nocturia, hematuria); Pain/discomfort; Stent fragmentation; Fistula; Hydronephrosis; Stone formation; Tissue damage; Erosion.

HOW SUPPLIED

The Ureteral Stent and Steerable Positioner are supplied in sealed pouches and intended for single use only.

Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store in a cool, dry, dark place. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Placement Prerequisites

- Prior to stent placement, the renal collecting system should be visualized via intravenous, retrograde or antegrade pyelography.
- A stent of proper length should be available. Ideally, the upper coil should lie within the renal pelvis while the lower coil recurves at the ureteral orifice.
- Fluoroscopy is recommended for more precise control of stent placement, however, standard radiography may be used.

Prior to placement: To activate the HydroPlus™ coating, soak the stent in sterile water or saline for at least 30 seconds. Keep the stent wet during placement. Use a wet gauze pad to handle the stent during placement if necessary. Do not wipe stent with dry gauze or any solvents as it may damage coating.

Note: Prior to stent placement, remove and discard tubing from the kidney coil (Figure 1).

Note: The tube should be removed prior to attempting to pull on the retrieval line. Otherwise the line could become caught on the renal coil as it is being pulled through the tube and in some instances can tear or kink the stent.

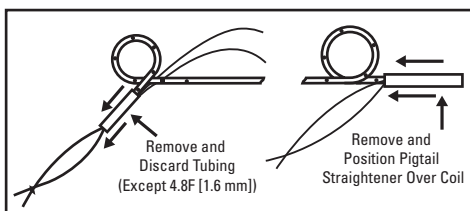


Figure 1

Check the stent system (components)

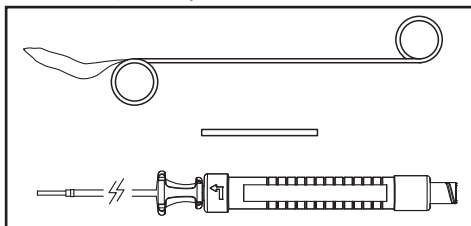


Figure 2

Note: Pigtail straightener slides easily over ureteral stent (first proximally, second distally) straightening out the pigtail and facilitating introduction of guidewire. After introduction of guidewire, pigtail straightener is removed.

Recommended Techniques for Placement with Guidewire

Retrograde Endoscopic Placement – Guidewire Technique:

1. Insert flexible end of the guidewire into cystoscope and pass up ureter into renal pelvis.
2. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire and through cystoscope while assistant maintains guidewire position. Leave the bladder end of the stent exposed.
3. Load steerable positioner onto guidewire and advance until inner stylet of positioner is securely attached to the bladder end of the stent (Figure 3).

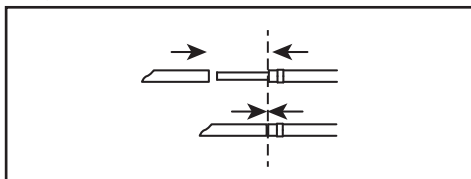


Figure 3

4. Advance stent up ureter with positioner until the thick black band on stent is located at the ureteral orifice. Adjust placement of the stent with steerable positioner (push, turn, pull).
5. While maintaining positioner in place, partially withdraw the guidewire allowing the renal coil to form in the renal pelvis.
6. Confirm stent position in bladder. Adjust stent placement with steerable positioner if necessary.
7. Partially withdraw the guidewire to allow a partial formation of the bladder coil.

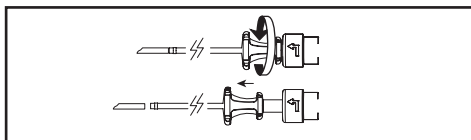


Figure 4

8. Disengage the stent from the steerable positioner by rotating the thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (Figure 4). Carefully withdraw guidewire and then positioner.

Percutaneous Antegrade Placement Technique:

1. Establish entry into involved renal pelvis using a percutaneous access set.
2. Pass flexible end of guidewire down ureter into bladder.
3. Pass appropriate open end ureteral catheter over guidewire to confirm entrance into bladder. Placement of a semi-rigid sheath, of appropriate size, into the access site is a useful adjunct at this point.
4. Pass the tapered tip of the stent over the guidewire. Load steerable positioner onto guidewire and securely attach to stent (Figure 3).
5. Advance stent down ureter with steerable positioner. Adjust stent placement with positioner if necessary.
6. Confirm lower coil to be in bladder and upper coil within renal pelvis.

7. Disengage the steerable positioner from the stent by rotating the thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (figure 4).
8. Remove retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull on the retrieval line. The guidewire is then removed, stabilizing the stent with steerable positioner.

Note: If a temporary percutaneous nephrostomy drainage tube is to be placed post stent insertion, leave the guidewire in place when removing the positioner.

Retrieval Line Management Options

- A. The line may be left in place for subsequent stent removal. To avoid possible retrieval line encrustation the stent should be left in place for a maximum of fourteen (14) days.

- B. The line may be used as an aid to positioning and then be removed once the stent is in the desired position.

After stent placement, but before the steerable positioner is removed, disengage the steerable positioner from the stent by rotating the thumb knob clockwise followed by pushing the knob forward (figure 4). Hold the knot of the retrieval line and cut one strand. Gently pull on the knot of the retrieval line to remove it, while maintaining the stent position using the steerable positioner and guidewire.

- C. The line may be removed before stent placement

The retrieval line may be cut prior to stent placement. Remove the retrieval line by holding the knot, cutting one strand, and while holding the knot, gently pull out the retrieval line.

For all options, stent removal or exchange should be done at the clinically appropriate time.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

Contour™ SureDrive™

Juego de stent ureteral dirigible

y

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Juego de stent ureteral dirigible

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos sólo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El stent ureteral contiene un stent ureteral con un conducto de extracción (sutura) acoplado, un posicionador de stent dirigible SureDrive y un enderezador de espiral.

El stent ureteral es un dispositivo estéril, desechable y de un solo uso que permite el drenaje interno desde el riñón hasta la vejiga.

El stent es seguro para las RM.

Contenido

- (1) stent ureteral Contour o Percuflex Plus con revestimiento HydroPlus™
- (1) posicionador de stent dirigible compatible

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

El stent ureteral está indicado para facilitar el drenaje del riñón a la vejiga mediante implantación endoscópica o fluoroscópica por un médico capacitado.

CONTRAINDICACIONES

Deberá reconsiderarse el uso de stents ureterales si se presentan las siguientes condiciones:

- Avulsión ureteral sin reparar.

ADVERTENCIAS

No se conoce ninguna.

PRECAUCIONES

Nota: para evitar la posible incrustación de la vía de extracción, se recomienda que el tiempo de permanencia no supere los catorce (14) días si se deja la vía de extracción acoplada al stent.

1. Recomendado únicamente para un solo uso.
2. Si dobla o enrosca el stent con anterioridad o durante la implantación, podrá poner en peligro la integridad del stent.
3. Si encuentra resistencia durante el avance o la extracción del stent, **DETENGA EL PROCESO.** No prosiga sin antes determinar la causa de tal resistencia y sin tomar las medidas oportunas.

4. Es recomendable realizar evaluaciones periódicas de las vías urinarias superiores para garantizar que el stent lleva a cabo el drenaje correctamente. Debe comprobarse periódicamente si existe incrustación del stent.

Nota: cuando esté indicado el uso a largo plazo, se recomienda que el tiempo de permanencia del stent (sin conducto de recuperación) no supere los 365 días*. El médico debe evaluar este stent a los 90 días de la colocación o antes.

*Datos de biocompatibilidad en archivo.

5. Los stents no están indicados para emplearse como dispositivos de implante permanente.
6. Las recomendaciones se ofrecen solamente a modo de guía básica para la utilización de este juego. Para introducir un stent ureteral, es indispensable conocer a fondo las indicaciones, las técnicas y los riesgos de dicho procedimiento. Las referencias indicadas a continuación proporcionan una amplia información sobre la inserción del stent ureteral a través de una guía previamente colocada.
7. La colocación del stent puede complicar el subsiguiente estudio o evaluación de la hematuria críptogena.
8. Es necesario tratar adecuadamente a los pacientes con alto riesgo quirúrgico.

EPISODIOS ADVERSOS

Los episodios adversos asociados a los stents ureterales de implantación retrógrada o anterógrada incluyen, entre otros: reflujo genitourinario (p. ej. reflujo ureteral); oclusión/obstrucción (p. ej. catéter, stent); migración (p. ej. desalojamiento); hemorragia; infección (p. ej. septicemia, peritonitis, infección urinaria); perforación (p. ej. vejiga, uréter, riñón, pelvis renal); extravasación; formación de costras; pérdida de función renal; edema; síntomas urinarios (p. ej. frecuencia, urgencia, incontinencia, disuria, nocturia, hematuria); dolor/molestias; fragmentación del stent; fistula; hidronefrosis; formación de cálculos; daños tisulares; erosión.

PRESENTACIÓN

El stent ureteral y el posicionador dirigible se suministran en una bolsa cerrada herméticamente y son para un solo uso.

No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Rote los productos del inventario para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Requisitos previos a la implantación

1. Antes de colocar el stent, debe visualizarse el sistema recolector renal mediante una pielografía intravenosa, retrógrada o anterógrada.
2. Deberá disponer de un stent de la longitud adecuada. Lo ideal es que la espiral superior permanezca en la pelvis renal mientras que la espiral inferior se curva en el orificio ureteral.
3. Se recomienda el uso de la fluoroscopia para un control más preciso de la colocación del stent, aunque también puede utilizarse la radiografía estándar.

Antes de la colocación: para activar el revestimiento HydroPlus™, ponga el stent a remojo en agua estéril o suero salino estéril durante al menos 30 segundos. Mantenga el stent húmedo durante la colocación. Si es necesario, utilice una gasa húmeda para manejar el stent durante la colocación. No limpie el stent con una gasa seca ni con disolventes, ya que podría dañarse el revestimiento.

Nota: antes de la colocación del stent, retire de la espiral renal el tubo y deséchelo (Figura 1).

Nota: el tubo debería retirarse antes de tratar de tirar de la vía de extracción. De lo contrario, la vía podría engancharse en la espiral renal al tirar de ella a través del tubo y en algunos casos podría rasgar o doblar el stent.

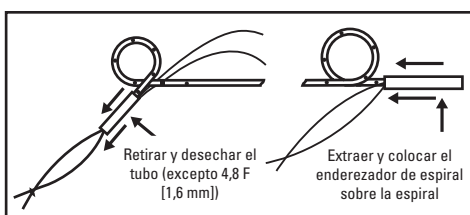


Figura 1

Compruebe el sistema de stent (componentes)

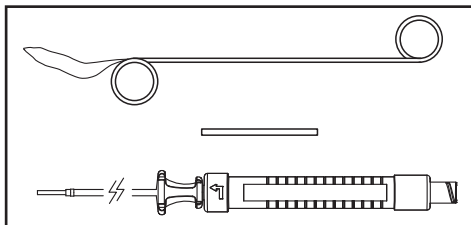


Figura 2

Nota: el enderezador de espiral se desliza con facilidad sobre el stent ureteral (primero de forma distal y después de forma proximal), con lo que se endereza la espiral y se facilita la introducción de la guía. Después de introducir la guía, se extrae el enderezador de espiral.

Técnicas recomendadas para la implantación con guía

Implantación endoscópica retrógrada – Técnica de la guía:

1. Inserte el extremo flexible de la guía en el cistoscopio y súbalo por el uréter hacia la pelvis renal.
2. Pase la punta cónica del stent sobre la guía y a través del cistoscopio, mientras su ayudante mantiene la posición de la guía. Deje expuesto el extremo vesical del stent.
3. Cargue el posicionador dirigido en la guía y avance hasta que el estilete interior del posicionador esté bien conectado al extremo vesical del stent (Figura 3).

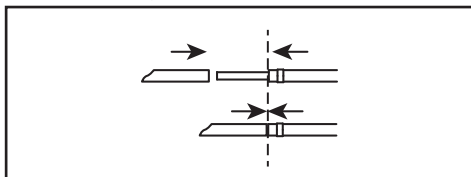


Figura 3

4. Avance el stent por el uréter con el posicionador hasta que la banda negra gruesa se sitúe en el orificio ureteral. Ajuste la colocación del stent con el posicionador dirigido (empujar, girar y tirar).
5. Mientras mantiene el posicionador en su lugar, retire parcialmente la guía para que se forme la espiral renal en la pelvis renal.
6. Confirme la posición del stent en la vejiga. Si es necesario, ajuste la colocación del stent con el posicionador dirigido.
7. Retire parcialmente la guía para que se forme de manera parcial la espiral vesical.

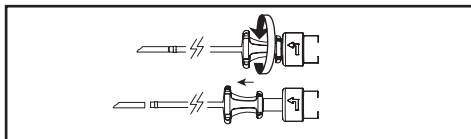


Figura 4

8. Desenganche el stent del posicionador dirigido; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empujela hacia delante (Figura 4). Retire con cuidado la guía y después el posicionador.

Técnica de implantación anterógrada percutánea:

1. Establezca la entrada en la pelvis renal afectada mediante un juego de acceso percutáneo.
2. Pase el extremo flexible de la guía hacia abajo por el uréter y hacia el interior de la vejiga.
3. Pase el catéter ureteral de extremo abierto apropiado sobre la guía para confirmar la entrada en la vejiga. Llegados a este punto, resulta útil la implantación de una vaina semirrígida del tamaño correcto en el lugar de acceso.
4. Pase la punta cónica del stent sobre la guía. Cargue el posicionador dirigible en la guía y acóplelo correctamente al stent (Figura 3).
5. Avance el stent hacia abajo por el uréter con el posicionador dirigible. Si es necesario, ajuste la colocación del stent con el posicionador.
6. Confirme que la espiral inferior se encuentra en la vejiga y la superior en la pelvis renal.
7. Desenganche el stent del posicionador dirigible; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empujela hacia delante (Figura 4).
8. Para retirar el conducto de recuperación, sujete el nudo, corte un ramal y, sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación. Después se extrae la guía y el stent se estabiliza con el posicionador dirigible.

Nota: si se va a colocar un tubo de drenaje temporal de nefrostomía percutánea tras la inserción del stent, deje la guía en su lugar al retirar el posicionador.

Opciones de gestión del conducto de recuperación

- A.** La línea se puede dejar colocada para la subsiguiente extracción del stent. Para evitar la posible incrustación del conducto de recuperación, el stent debe permanecer colocado durante un máximo de catorce (14) días.
- B.** Es posible utilizar el conducto como ayuda para el posicionamiento y, después, extraerlo cuando el stent se encuentre en la posición deseada.
- Tras la colocación del stent y antes de la extracción del posicionador dirigible, desenganche el stent del posicionador dirigible; para ello, gire la perilla de ajuste hacia la derecha y, a continuación, empujela hacia delante (Figura 4). Sujete el nudo del conducto de recuperación y corte un ramal. Tire suavemente del nudo del conducto de recuperación para extraerlo, al tiempo que mantiene la posición del stent con el posicionador dirigible y la guía.
- C.** Es posible retirar el conducto antes de la colocación del stent.
- El conducto de recuperación puede cortarse antes de la colocación del stent. Para retirar el conducto de recuperación, sujete el nudo, corte un ramal y, sin soltar el nudo, tire suavemente del conducto de recuperación.

En todos los casos anteriores, la extracción o el intercambio del stent debe realizarse en el momento oportuno desde el punto de vista clínico.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

Contour™ SureDrive™

Kit de stent urétéral orientable

et

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Kit de stent urétéral orientable

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. 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. De plus, une telle action risque d'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.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le stent urétéral se compose d'un stent urétéral avec tubulure de récupération (suture), d'un positionneur de stent orientable SureDrive et d'un redresseur de queue de cochon.

Le stent urétéral est un dispositif stérile jetable à usage unique permettant le drainage interne du rein à la vessie.

Le stent est compatible avec la résonance magnétique.

Contenu

(1) Stent urétéral Contour ou Percuflex Plus avec revêtement HydroPlus™

(1) Positionneur de stent orientable compatible

UTILISATION/INDICATIONS

Le stent urétéral est conçu pour faciliter le drainage du rein vers la vessie après mise en place sous endoscopie ou radioscopie par un médecin qualifié.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de stents urétéraux doit être reconsidérée dans les cas suivants :

- Avulsion urétérale non corrigée.

MISES EN GARDE

Aucune connue.

PRÉCAUTIONS

Remarque : Afin d'éviter toute incrustation éventuelle de la tubulure de récupération, il est recommandé de ne pas la laisser à demeure au-delà de quatorze (14) jours si elle est fixée au stent.

1. Produit recommandé pour un usage unique seulement.
2. Toute pliure ou torsion du stent pendant ou avant sa mise en place risque de compromettre son intégrité.
3. Si une résistance se fait sentir pendant la progression ou le retrait du stent, **ARRÊTER** la manipulation. Ne pas poursuivre avant d'avoir identifié la cause de la résistance et pris les mesures nécessaires pour y remédier.

4. Un contrôle régulier des voies urinaires supérieures est recommandé pour s'assurer du bon drainage du stent. Procéder également à un contrôle régulier pour éviter l'incrustation du stent.

Remarque : En cas d'utilisation sur une longue durée, il est recommandé de ne pas laisser le stent (avec la tubulure de récupération retirée) à demeure au-delà de 365 jours*. Le médecin doit vérifier le stent au plus tard 90 jours après sa mise en place.

*Données de biocompatibilité archivées.

5. Les stents ne sont pas conçus pour être utilisés comme des implants permanents.
6. Les recommandations fournies ne sont destinées qu'à servir de guide général à l'utilisation de ce kit. L'introduction d'un stent urétéral ne doit pas être entreprise sans une connaissance approfondie des indications, techniques et risques associés à cette procédure. Les références fournies ci-dessous offrent une vue d'ensemble de l'insertion d'un stent urétéral sur un guide préalablement mis en place.
7. La mise en place d'un stent peut venir compliquer les évaluations/examens ultérieurs en cas d'hématurie non expliquée.
8. Traiter de façon appropriée les patients présentant un risque chirurgical important.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Événements indésirables associés aux stents urétéraux à demeure à mise en place rétrograde et antérograde (liste non exhaustive) : reflux au niveau de l'appareil génito-urinaire (par ex. reflux urétéral) ; occlusion/obstruction (par ex. du cathéter, du stent) ; migration (par ex. déplacement) ; hémorragie ; infection (par ex., septicémie, péritonite, infection des voies urinaires) ; perforation (par ex. vessie, uretère, rein, bassinet rénal) ; épanchement ; incrustation ; perte de la fonction rénale ; œdème ; symptômes urinaires (fréquence, impériosité, incontinence, dysurie, nycturie, hématurie) ; douleur/gêne ; fragmentation du stent ; fistule ; hydronéphrose ; formation de calculs ; lésion tissulaire ; érosion.

PRÉSENTATION

Le stent urétéral et le positionneur orientable sont fournis dans une poche hermétique ; ils sont à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver dans un endroit sec, à l'abri de la lumière et de la chaleur. Effectuer une rotation des inventaires afin que les dispositifs soient utilisés avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Conditions préalables à la mise en place

1. Avant la mise en place du stent, le système collecteur rénal doit être visualisé par pyélographie intraveineuse, rétrograde ou antérograde.
2. Un stent d'une longueur adaptée doit être disponible. Dans l'idéal, la boucle supérieure doit se trouver dans le bassinet rénal et la boucle inférieure doit se recourber au niveau de l'orifice urétéral.
3. Une radioscopie est recommandée pour contrôler plus précisément la mise en place du stent ; toutefois, il est possible d'avoir recours à une radiographie standard.

Avant la mise en place : Activer le revêtement HydroPlus™ en trempant le stent dans du sérum physiologique ou de l'eau stérile pendant au moins 30 secondes. S'assurer que le stent reste humide pendant sa mise en place. Si nécessaire, utiliser un tampon de gaze humide pour manipuler le stent pendant la mise en place. Ne pas essuyer le stent avec un tampon de gaze sec ni utiliser de solvants car cela pourrait endommager le revêtement.

Remarque : Avant la mise en place du stent, retirer et mettre au rebut le tube de la boucle rénale (figure 1).

Remarque : Le tube doit être retiré avant d'essayer de tirer sur la tubulure de récupération. La tubulure pourrait rester accrochée sur la boucle rénale lorsque elle est tirée à travers le tube et, dans certains cas, déchirer ou courber le stent.

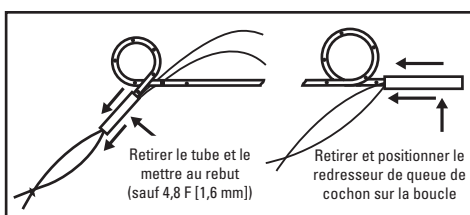


Figure 1

Vérifier le système de stent (composants)

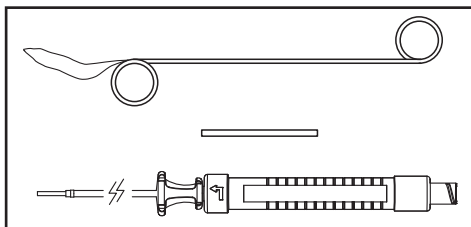


Figure 2

Remarque : Le redresseur de queue de cochon glisse facilement sur le stent urétral (d'abord au niveau de l'extrémité distale, puis au niveau de l'extrémité proximale) pour redresser la queue de cochon et faciliter l'insertion du guide. Retirer le redresseur de queue de cochon après l'insertion du guide.

Techniques recommandées pour la mise en place avec guide

Mise en place rétrograde sous endoscopie - Technique sur guide :

1. Introduire l'extrémité flexible du guide dans le cystoscope et la faire progresser de l'uretère au bassinot.
2. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide et à travers le cystoscope tandis qu'un assistant maintient le guide en place. Laisser l'extrémité du stent destinée à la vessie exposée.
3. Charger le positionneur orientable sur le guide et le faire progresser jusqu'à ce que le stylet interne du positionneur soit fermement fixé à l'extrémité du stent destinée à la vessie (figure 3).

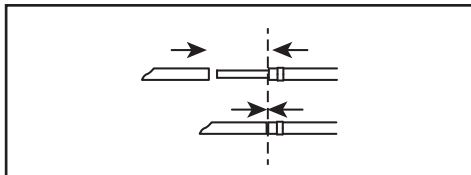


Figure 3

4. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur, jusqu'à ce que le large repère noir du stent se trouve au niveau de l'orifice urétral. Ajuster l'emplacement du stent avec le positionneur orientable (qui permet de pousser, tourner et tirer).
5. Tout en maintenant le positionneur en place, retirer partiellement le guide pour permettre à la boucle rénale de se former dans le bassinot.
6. Vérifier la position du stent dans la vessie. La modifier à l'aide du positionneur si nécessaire.
7. Retirer partiellement le guide pour permettre la formation partielle de la boucle dans la vessie.

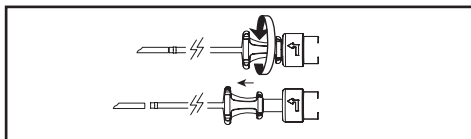


Figure 4

8. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Retirer le guide, puis le positionneur avec précaution.

Introduction antérograde par voie percutanée :

1. Établir un point d'entrée dans le bassinot au moyen d'un kit d'accès percutané.
2. Pousser l'extrémité flexible du guide dans l'uretère jusqu'à la vessie.
3. Glisser un cathéter urétéral à extrémité ouverte approprié sur le guide pour vérifier l'entrée dans la vessie. L'introduction d'une gaine semi-rigide de taille adaptée dans le site d'accès peut s'avérer utile à ce stade.
4. Faire passer l'extrémité effilée du stent sur le guide. Charger le positionneur sur le guide et le fixer fermement au stent (figure 3).
5. Faire progresser le stent dans l'uretère avec le positionneur orientable. Modifier l'emplacement du stent à l'aide du positionneur si nécessaire.
6. Vérifier que la boucle inférieure se trouve dans la vessie et la boucle supérieure dans le bassinot.
7. Dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4).
8. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération. Retirer ensuite le guide tout en immobilisant le stent à l'aide du positionneur orientable.

Remarque : Si un drainage temporaire au moyen d'une sonde de néphrostomie percutanée est nécessaire, laisser le guide en place avant le retrait du positionneur.

Options de prise en charge de la tubulure de récupération

- A** La tubulure peut être laissée en place pour le retrait ultérieur du stent. Pour éviter tout risque d'incrustation de la tubulure de récupération, laisser le stent en place pendant quatorze (14) jours au maximum.
- B.** La tubulure peut être utilisée pour faciliter le positionnement puis être retirée une fois le stent à l'emplacement souhaité.

Après avoir mis en place le stent mais avant de retirer le positionneur orientable, dégager le stent du positionneur orientable en tournant la molette dans le sens des aiguilles d'une montre puis en poussant cette dernière vers l'avant (figure 4). Tenir le nœud de la tubulure de récupération et couper l'un des brins. Tirer doucement sur le nœud de la tubulure de récupération pour la retirer, tout en maintenant la position du stent à l'aide du positionneur et du guide.

- C.** Il est possible de retirer la tubulure avant la mise en place du stent.

La tubulure de récupération peut être coupée avant la mise en place du stent. Pour procéder au retrait, maintenir le nœud, couper l'un des brins, puis, tout en continuant à maintenir le nœud, tirer doucement sur la tubulure de récupération.

Dans tous les cas, procéder au retrait ou à l'échange du stent au moment opportun du point de vue clinique.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

Contour™ SureDrive™

Steuerbares Ureterstentset

und

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Steuerbares Ureterstentset

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf dessen Anordnung verkauft werden.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Der Ureterstent besteht aus einem Ureterstent mit befestigter Rückholleitung (Nahtfaden), steuerbarer SureDrive Stent-Positioniervorrichtung und Pigtail-Begradigungsvorrichtung.

Der Ureterstent ist eine sterile Einwegvorrichtung für den einmaligen Gebrauch, durch den die interne Drainage von der Niere in die Blase ermöglicht wird.

Der Stent ist MRT-sicher.

Inhalt

- (1) Contour oder Percuflex Plus Ureterstent mit HydroPlus™ Beschichtung
- (1) Kompatible, steuerbare Stent-Positioniervorrichtung

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

Der Ureterstent ist über endoskopische oder fluoroskopische Platzierung durch einen geschulten Arzt für die Drainage von der Niere in die Blase bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Verwendung dieses Ureterstents muss in folgenden Fällen gründlich abgewogen werden:

- Ungeheilter Ureterabriss

WARNHINWEISE

Keine bekannt.

VORSICHTSMASSNAHMEN

Hinweis: Zur Vermeidung einer möglichen Inkrustation der Rückholleitung sollte die Verweildauer im Körper nicht länger als 14 Tage betragen, wenn die Rückholleitung am Stent befestigt bleibt.

1. Nur für den einmaligen Gebrauch empfohlen.
2. Verbiegen bzw. Knicken während oder vor der Platzierung kann die Integrität des Stents beschädigen.

3. Falls während des Vorschiebens oder Zurückziehens des Stents Widerstand auftritt, **DAS VERFAHREN SOFORT ABBRECHEN**. Nicht fortfahren, bevor der Grund des Widerstands ermittelt und die entsprechenden Abhilfemaßnahmen eingeleitet wurden.
4. Regelmäßige Untersuchungen der oberen Harnwege werden empfohlen, um sicherzustellen, dass der Stent ordnungsgemäß ableitet. Überprüfungen auf Stent-Inkrustation sind regelmäßig durchzuführen.

Hinweis: Wenn eine Langzeitanwendung indiziert ist, darf die Verweildauer des Stents (Rückholleitung entfernt) im Körper 365 Tage* nicht überschreiten. Spätestens 90 Tage nach der Platzierung muss der Stent von einem Arzt überprüft werden.

*Biokompatibilitätsdaten sind vorhanden.

5. Die Stents sind nicht als Dauerimplantate konzipiert.
6. Diese Empfehlungen sollen nur als allgemeine Richtlinie für die Verwendung dieses Sets dienen. Die Einführung eines Ureterstents darf nicht ohne eingehende Kenntnis der Indikationen, Techniken und Risiken des Verfahrens durchgeführt werden. Die unten angeführten Literaturhinweise bieten eine ausführliche Übersicht über das Thema der Ureterstentplatzierung über einen liegenden Führungsdraht.
7. Die Stentplatzierung kann die nachfolgende Abklärung/Auswertung einer unerklärten Hämaturie komplizieren.
8. Patienten mit großem Operationsrisiko sollten entsprechend behandelt werden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Mit retrograd oder anterograd positionierten Infusions-Ureterstents in Zusammenhang stehende unerwünschte Ereignisse sind u. a.: GU-Reflux (z. B. Ureterreflux), Okklusion/Obstruktion (z. B. Katheter, Stent), Migration (z. B. Ablösung), Blutungen, Infektion (z. B. Sepsis, Peritonitis, Harnwegsinfektion), Perforation (z. B. Blase, Ureter, Niere, Nierenbecken), Extravasation, Inkrustation, verschlechterte Nierenfunktion, Ödem, Harnsymptome (z. B. Häufigkeit, Harndrang, Inkontinenz, Dysurie, Nykturie, Hämaturie), Schmerzen/Beschwerden, Stentfragmentierung, Fistel, Hydronephrose, Steinbildung, Gewebeverletzungen, Erosion.

LIEFERFORM

Der Ureterstent und die steuerbare Stent-Positioniervorrichtung werden in versiegelten Taschen geliefert und sind nur für den einmaligen Gebrauch bestimmt.

Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Kühlen, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Voraussetzungen für die Platzierung

1. Das Harnableitungssystem muss vor der Stentplatzierung durch intravenöse, retrograde oder anterograde Pyelographie dargestellt werden.
2. Es muss ein Stent von geeigneter Länge verfügbar sein. Das obere Spiralenende sollte sich idealerweise im Nierenbecken befinden, während sich das untere Spiralenende an der Ureteröffnung aufrollt.
3. Zur genaueren Kontrolle bei der Stentplatzierung wird empfohlen, unter Röntgendurchleuchtung vorzugehen. Es kann jedoch auch das übliche Röntgenverfahren angewendet werden.

Vor der Platzierung: Den Stent mindestens 30 Sekunden lang in sterilem Wasser oder Kochsalzlösung einweichen, um die HydroPlus™ Beschichtung zu aktivieren. Den Stent während der Platzierung feucht halten. Für die Handhabung des Stents während der Platzierung gegebenenfalls einen feuchten Gazetupfer verwenden. Den Stent keinesfalls mit trockener Gaze oder Lösungsmitteln abwischen, da dies die Beschichtung beschädigen kann.

Hinweis: Vor der Stentplatzierung das Röhrchen von der Nierenspirale entfernen und entsorgen (Abbildung 1).

Hinweis: Das Röhrchen muss vor dem Zurückziehen der Rückholleitung entfernt werden. Anderenfalls besteht die Gefahr, dass sich die Leitung beim Ziehen durch das Röhrchen in der Nierenspirale verfängt oder der Stent zerrissen oder geknickt wird.

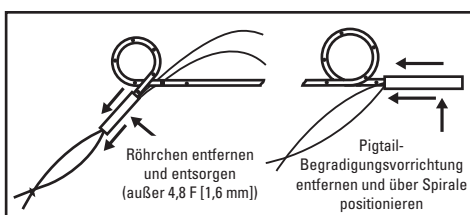


Abbildung 1

Prüfen des Stentsystems (der Komponenten)

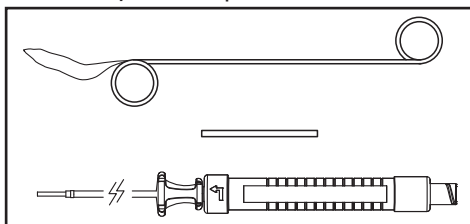


Abbildung 2

Hinweis: Die Pigtail-Begradigungsvorrichtung lässt sich mühelos über den Ureterstent schieben (zunächst distal, anschließend proximal), wodurch der Pigtail begradigt und die Einführung des Führungsdrahts erleichtert wird. Nach dem Einführen des Führungsdrahts die Pigtail-Begradigungsvorrichtung entfernen.

Empfohlene Verfahren zur Platzierung mit Führungsdraht

Retrograde endoskopische Platzierung – Führungsdraht-Verfahren:

1. Das flexible Ende des Führungsdrahts in das Zystoskop einführen und durch den Ureter nach oben in das Nierenbecken führen.
2. Die verjüngte Spitze des Stents über den Führungsdraht und durch das Zystoskop vorschieben. Dabei muss der Führungsdraht von einem Assistenten in situ gehalten werden. Das Blasenende des Stents unbedeckt lassen.
3. Die steuerbare Positionierungsvorrichtung auf den Führungsdraht laden und vorschieben, bis der innere Mandrin der Positionierungsvorrichtung fest am Blasenende des Stents angebracht ist. (Abbildung 3).

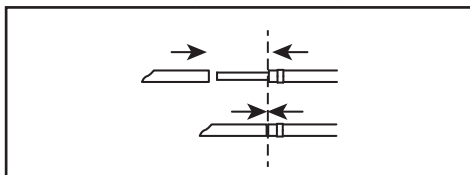


Abbildung 3

4. Den Stent mit der Positionierungsvorrichtung im Ureter nach oben vorschieben, bis sich die breite schwarze Markierung am Stent an der Ureteröffnung befindet. Die Platzierung des Stents mit der steuerbaren Positionierungsvorrichtung anpassen (drücken, drehen, ziehen).
5. Die Lage der Positionierungsvorrichtung beibehalten und den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Nierenspirale im Nierenbecken bilden kann.
6. Die Stentposition in der Blase bestätigen. Gegebenenfalls die Platzierung des Stents mit der steuerbaren Positionierungsvorrichtung anpassen.
7. Den Führungsdraht teilweise zurückziehen, sodass sich die Blasenspirale teilweise bilden kann.

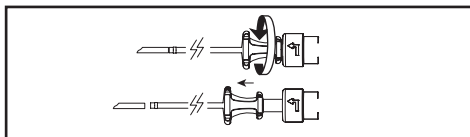


Abbildung 4

8. Den Stent von der steuerbaren Positioniervorrichtung durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsdrücken des Knopfs abnehmen (Abbildung 4). Zuerst den Führungsdraht und dann die Positioniervorrichtung vorsichtig zurückziehen.

Perkutanes anterogrades Platzierungsverfahren:

1. Mithilfe eines perkutanen Zugangssets einen Zugang zum Nierenbecken herstellen.
2. Das flexible Ende des Führungsdrahts durch den Ureter nach unten in die Blase einführen.
3. Einen geeigneten Ureterkatheter mit offenem Ende über den Führungsdraht schieben, um den Eintritt in die Blase zu überprüfen. Zu diesem Zeitpunkt ist häufig die Platzierung einer halbsteifen Einführschleuse der geeigneten Größe an der Zugangsstelle hilfreich.
4. Die verjüngte Stentspitze über den Führungsdraht schieben. Die steuerbare Positioniervorrichtung auf den Führungsdraht laden und sicher am Stent befestigen (Abbildung 3).
5. Den Stent mit der steuerbaren Positioniervorrichtung in den Ureter nach unten schieben. Gegebenenfalls die Platzierung des Stents mit der Positioniervorrichtung anpassen.
6. Sicherstellen, dass sich die untere Spirale in der Blase und die obere Spirale im Nierenbecken befindet.
7. Die steuerbare Positioniervorrichtung vom Stent durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsdrücken des Knopfs abnehmen (Abbildung 4).
8. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig an der Rückholleitung ziehen. Anschließend den Führungsdraht entfernen. Dabei den Stent mit der Positioniervorrichtung stabilisieren.

Hinweis: Sofern ein temporärer perkutaner Nephrostomie-Drainageschlauch nach der Stentpositionierung platziert wird, den Führungsdraht beim Entfernen der Positioniervorrichtung in situ belassen.

Handhabungsoptionen für die Rückholleitung

- A. Die Leitung kann für weitere Stententfernungen in situ belassen werden. Den Stent nicht länger als vierzehn (14) Tage in situ belassen, damit sich keine Inkrustation in der Rückholleitung bilden kann.
- B. Die Leitung kann als Positionierhilfe verwendet und danach entfernt werden, sobald der Stent sich in der gewünschten Position befindet.

Nach der Stentplatzierung jedoch vor dem Entfernen der steuerbaren Positioniervorrichtung die steuerbare Positioniervorrichtung vom Stent durch Drehen des Daumenknopfs im Uhrzeigersinn und darauffolgendes Vorwärtsdrücken des Knopfs abnehmen (Abbildung 4). Den Knoten der Rückholleitung halten und einen Faden abschneiden. Vorsichtig am Knoten der Rückholleitung ziehen um sie zu entfernen, während die Stentposition mithilfe der steuerbaren Positioniervorrichtung und des Führungsdrahts beibehalten wird.
- C. Die Leitung kann vor der Stentplatzierung entfernt werden.

Die Rückholleitung kann vor der Platzierung des Stents abgeschnitten werden. Die Rückholleitung entfernen. Dazu den Knoten festhalten, einen Faden abschneiden und vorsichtig die Rückholleitung herausziehen.

Für alle Optionen gilt, dass die Stententfernung oder der Stentaustausch zum geeigneten klinischen Zeitpunkt erfolgen muss.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

Contour™ SureDrive™

Set di stent ureterale manovrabile

e

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Set di stent ureterale manovrabile

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione medica.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il dispositivo si compone di uno stent ureterale collegato a un tubicino di recupero (sutura), un posizionatore di stent manovrabile SureDrive e un raddrizzatore per pigtail.

Lo stent ureterale è un dispositivo sterile, monouso, di tipo "usa e getta", che consente il drenaggio interno da rene a vescica.

Lo stent è compatibile con la RM.

Contenuto

(1) Stent ureterale Contour o Percuflex Plus con rivestimento HydroPlus™

(1) Posizionatore dello stent manovrabile compatibile

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

Lo stent ureterale può essere introdotto in endoscopia o in fluoroscopia per agevolare il drenaggio da rene a vescica. La procedura di impianto deve essere eseguita esclusivamente da medici esperti.

CONTROINDICAZIONI

Se si riscontra una qualsiasi delle seguenti condizioni, l'uso di stent ureterali dovrà essere riconsiderato:

- avulsione ureterale non riparata.

AVVERTENZE

Nessuna nota.

PRECAUZIONI

Nota: per evitare possibili incrostazioni del tubicino di recupero, il tempo di permanenza non deve essere superiore a quattordici (14) giorni se il tubicino di recupero viene lasciato collegato allo stent.

1. Si raccomanda un impiego esclusivamente monouso del dispositivo.
2. Piegare o attorcigliare lo stent durante o prima del posizionamento potrebbe danneggiare l'integrità del dispositivo.
3. Se si incontra resistenza durante l'avanzamento o la retrazione dello stent, **INTERROMPERE L'OPERAZIONE**. Non continuare senza avere prima stabilito la causa della resistenza e avere messo in atto le opportune contromisure.

4. Si consiglia di eseguire regolarmente esami del tratto urinario superiore onde confermare l'adeguato drenaggio dello stent. Eseguire regolarmente controlli ai fini di stabilire un'eventuale incrostazione dello stent.

Nota: quando è indicato l'uso a lungo termine, si consiglia di non superare un tempo di permanenza dello stent (con tubicino di recupero rimosso) di 365 giorni*. È compito del medico valutare la funzionalità dello stent entro 90 giorni dall'impianto.

*I dati sulla biocompatibilità sono disponibili.

5. Gli stent non sono dispositivi a impianto permanente.
6. Le presenti istruzioni devono essere considerate come una guida generale all'uso del set. L'introduzione di uno stent ureterale deve essere eseguita solo da medici con una conoscenza approfondita delle indicazioni, delle tecniche e dei rischi inerenti a tali procedure. I riferimenti che seguono forniscono una vista d'insieme relativa all'inserimento dello stent ureterale su un filoguida preposizionato.
7. Il posizionamento di uno stent è suscettibile di creare complicazioni nell'ambito di successive indagini o valutazioni diagnostiche in presenza di ematuria non chiarita.
8. Adottare il protocollo idoneo nel caso di pazienti che presentano un alto rischio chirurgico.

EFFETTI INDESIDERATI

Gli effetti indesiderati associati agli stent ureterali a permanenza con posizionamento anterogrado o retrogrado comprendono, a titolo non esaustivo: reflusso GU (per es. reflusso ureterale), occlusione/ ostruzione (per es. di catetere o stent), migrazione (per es. distacco), emorragia, infezione (per es. sepsi, peritonite, infezione delle vie urinarie), perforazione (per es. di vescica, uretere, rene, pelvi renale), stravasamento, incrostazione, perdita della funzionalità renale, edema, sintomi urinari (per es. frequenza, urgenza, incontinenza, disuria, nicturia, ematuria), dolore/ disagio, frammentazione dello stent, fistole, idronefrosi, formazione di calcoli, lesioni ai tessuti, erosione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Lo stent ureterale e il posizionatore manovrabile sono forniti in confezioni sigillate e sono concepiti esclusivamente per l'impiego monouso.

Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare in un luogo fresco e asciutto e al riparo dalla luce. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prerequisiti per il posizionamento

1. Prima di posizionare lo stent, visualizzare il sistema di raccolta renale mediante pielografia endovenosa, retrograda o anterograda.
2. Si deve disporre di uno stent di lunghezza adeguata. Idealmente, la spirale superiore dovrebbe trovarsi nella pelvi renale e quella inferiore dovrebbe curvarsi presso l'ostio ureterale.
3. Per controllare in modo più preciso il posizionamento dello stent, si consiglia la fluoroscopia; tuttavia è possibile utilizzare anche la radiografia standard.

Prima del posizionamento: per attivare il rivestimento HydroPlus™, immergere lo stent in acqua sterile o soluzione fisiologica per almeno 30 secondi. Mantenere umido lo stent durante la procedura di posizionamento. Se necessario, durante il posizionamento maneggiare lo stent utilizzando una garza umida. Non pulire lo stent con una garza asciutta o solventi poiché queste operazioni possono danneggiare il rivestimento.

Nota: prima del posizionamento dello stent rimuovere e gettare il tubo in uscita dalla spirale renale (Figura 1).

Nota: il tubo deve essere rimosso prima di tentare di esercitare una trazione sul tubicino di recupero. In caso contrario, il tubicino potrebbe impigliarsi nella spirale renale mentre viene tirato attraverso il tubo e in alcuni casi ciò può lacerare o deformare lo stent.

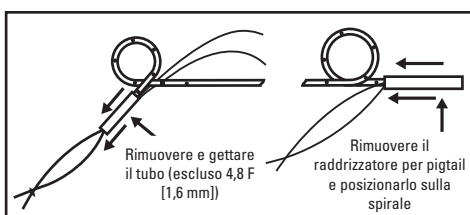


Figura 1

Controllo del sistema di stent (componenti)

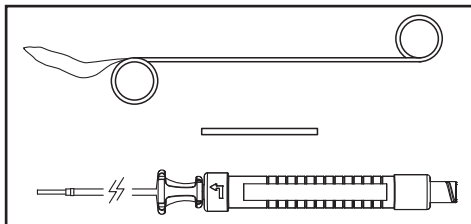


Figura 2

Nota: il raddrizzatore per pigtail scorre senza difficoltà sullo stent ureterale (prima in direzione prossimale, quindi in direzione distale) raddrizzando il pigtail e facilitando l'introduzione del filoguida. Dopo l'introduzione del filoguida, il raddrizzatore per pigtail viene rimosso.

Tecniche consigliate per il posizionamento con filoguida

Posizionamento endoscopico retrogrado - Con filoguida:

1. Inserire l'estremità flessibile del filoguida nel cistoscopia e farla passare attraverso l'uretere fino alla pelvi renale.
2. Fare passare la punta affusolata dello stent sul filoguida e attraverso il cistoscopia, avvalendosi dell'aiuto di un assistente per mantenere il filoguida in posizione. Lasciare esposta l'estremità vescicale dello stent.
3. Caricare il posizionatore manovrabile sul filoguida e farlo avanzare finché lo specchio interno del posizionatore è saldamente connesso all'estremità vescicale dello stent (Figura 3).

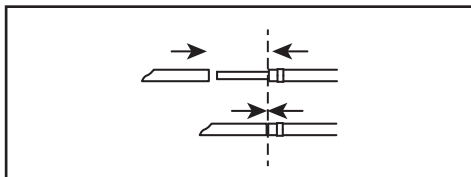


Figura 3

4. Fare avanzare lo stent nell'uretere con l'ausilio del posizionatore fino a quando la fascia nera spessa sullo stent non si trova in corrispondenza dell'ostio ureterale. Regolare la posizione dello stent utilizzando l'apposito posizionatore manovrabile (con movimenti di spinta, rotazione, trazione).
5. Tenere fermo il posizionatore e retrarre parzialmente il filoguida per permettere la formazione della spirale renale nella pelvi renale.
6. Confermare la posizione dello stent nella vescica. Se necessario, regolare la posizione dello stent avvalendosi dell'apposito posizionatore manovrabile.
7. Retrarre parzialmente il filoguida per consentire la formazione parziale della spirale vescicale.

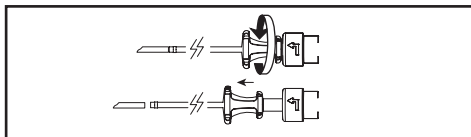


Figura 4

8. Staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopolina e spingendola in avanti (Figura 4). Estrarre con cautela il filoguida, quindi il posizionatore.

Tecnica di posizionamento percutaneo anterogrado:

1. Creare un accesso alla pelvi renale interessata mediante un set di accesso percutaneo.
2. Introdurre l'estremità flessibile del filoguida nell'uretere fino alla vescica.
3. Far passare un catetere ureterale a estremità aperta adeguato sul filoguida per confermare l'ingresso nella vescica. A questo punto può risultare utile posizionare una guaina semirigida di dimensioni adatte nel sito di accesso.
4. Inserire l'estremità affusolata dello stent sul filoguida. Caricare il posizionatore manovrabile sul filoguida e collegarlo saldamente allo stent (Figura 3).
5. Avvalendosi del posizionatore manovrabile, fare avanzare lo stent nell'uretere. Se necessario, regolare la posizione dello stent avvalendosi dell'apposito posizionatore.
6. Verificare che la spirale inferiore si trovi nella vescica e quella superiore sia posizionata nella pelvi renale.
7. Staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopolina e spingendola in avanti (Figura 4).
8. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo. Rimuovere quindi il filoguida, tenendo fermo lo stent mediante il posizionatore manovrabile.

Nota: se dopo l'introduzione dello stent è necessario collocare temporaneamente un sondino nefrostomico di drenaggio percutaneo, lasciare in posizione il filoguida quando si rimuove il posizionatore.

Opzioni disponibili per la gestione del tubicino di recupero

- A. Il tubicino può essere lasciato in posizione per la successiva rimozione dello stent. Onde evitare l'incrostazione del tubicino di recupero, non lasciare lo stent in posizione per più di quattordici (14) giorni.
- B. Il tubicino può essere usato come ausilio nel posizionamento dello stent e può essere rimosso una volta che lo stent si trova nella posizione corretta.
Dopo avere posizionato lo stent ma prima di rimuovere il posizionatore manovrabile, staccare lo stent dal posizionatore manovrabile ruotando in senso orario la manopolina e spingendola in avanti (Figura 4). Tenere fermo il nodo del tubicino di recupero e tagliare un capo. Tirare delicatamente il nodo del tubicino di recupero per rimuoverlo, mantenendo in posizione lo stent mediante il posizionatore manovrabile e il filoguida.
- C. Il tubicino può essere rimosso prima di posizionare lo stent.
Il tubicino di recupero può essere tagliato prima del posizionamento dello stent. Per rimuovere il tubicino di recupero, afferrare il nodo, tagliare un capo e tirare delicatamente il tubicino di recupero tenendo fermo il nodo.

In tutti i casi, la rimozione o lo scambio dello stent è da eseguirsi nel momento idoneo dal punto di vista chirurgico.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

Contour™ SureDrive™

Stuurbare ureterstentset

en

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Stuurbare ureterstentset

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts door of namens een arts kan worden gekocht.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De ureterstent bestaat uit een ureterstent met daaraan bevestigd een verwijderlijn (hechtdraad), een SureDrive stuurbare stentplaatser en een pigtailstrekker.

De ureterstent is een steriel wegwerphulpmiddel voor eenmalig gebruik voor interne drainage van de nier naar de blaas.

De stent is MRI-veilig.

Inhoud

(1) Contour of Percuflex Plus ureterstent met HydroPlus™-coating

(1) compatibele stuurbare stentplaatser

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

De ureterstent is bedoeld om de drainage van de nier naar de blaas te vergemakkelijken via plaatsing onder endoscopie of fluoroscopie door een hiervoor opgeleide arts.

CONTRA-INDICATIES

Het gebruik van ureterstents moet worden heroverwogen indien de volgende omstandigheden gelden:

- niet-verholpen ureteravulsie.

WAARSCHUWINGEN

Geen, voor zover bekend.

VOORZORGSMAATREGELEN

Opmerking: Indien de verwijderlijn aan de stent bevestigd blijft, mag de verwijderlijn niet langer dan veertien (14) dagen geïmplantéerd blijven, om mogelijke korstvorming op de draad te voorkomen.

1. Uitsluitend aanbevolen voor eenmalig gebruik.
2. Het buigen of knikken tijdens of vóór de plaatsing kan de integriteit van de stent schaden.

3. **STOP** als u tijdens het opvoeren of terugtrekken van de stent weerstand voelt. Ga pas verder als de oorzaak van de weerstand is vastgesteld en de vereiste maatregelen zijn genomen.
4. Regelmatige controles van de bovenste urinewegen worden aanbevolen om te verzekeren dat de stent goed draineert. Er moet regelmatig worden gecontroleerd op korstvorming op de stent.

Opmerking: Indien langetermijngebruik is geïndiceerd, wordt een verblijfsperiode voor de stent (zonder verwijderlijn) van langer dan 365 dagen afgeraden*. Deze stent moet op of vóór de 90e dag na plaatsing door de arts worden beoordeeld.

*Gegevens over biocompatibiliteit beschikbaar.

5. Stents zijn niet bestemd als permanente implantaten.
6. Deze aanbevelingen zijn uitsluitend bedoeld als begeleidende opmerkingen bij het gebruik van deze set. Het inbrengen van een ureterstent mag niet worden uitgevoerd zonder grondige kennis van de indicaties, technieken en risico's van de ingreep. De hieronder verstrekte literatuurverwijzingen bieden een uitgebreid overzicht met betrekking tot het inbrengen van ureterstents over een vooraf geplaatste voerdraad.
7. De stentplaatsing kan latere onderzoeken/controles bij onverklaarde hematurie bemoeilijken.
8. Patiënten voor wie een ingreep riskant is, moeten op gepaste wijze worden behandeld.

COMPLICATIES

Complicaties in verband met retrograde of anterograde geplaatste ureterverblijfsstents omvatten onder andere: reflux/maagzweer (bijv. ureterreflux); occlusie/verstopping (bijv. katheter, stent); migratie (bijv. losraken); hemorrhagie; infectie (bijv. sepsis, peritonitis, infectie van de urinewegen); perforatie (bijv. van blaas, ureter, nieren, nierbekken); extravasatie; korstvorming; verlies van nierfunctie; oedeem; urineproblemen (bijv. frequentie, aandrang, incontinentie, dysurie, nycturie, hematurie); pijn/ongemak; stentfragmentatie; fistelvorming; hydronefrose; steenvorming; weefselschade; erosie.

LEVERING

De ureterstent en stuurbare plaatser worden in verzegelde zakjes geleverd en zijn uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik.

Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hantering en opslag

Koel, droog en donker bewaren. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

BEDIENINGSINSTRUCTIES

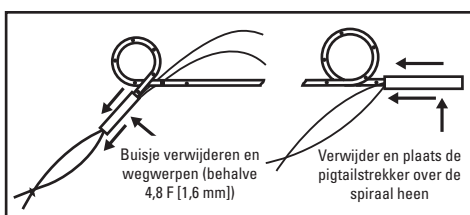
Voorwaarden voor plaatsing

1. Het opvangsysteem van de nieren moet voorafgaand aan de stentplaatsing worden gevisualiseerd via intraveneuze, retrograde of anterograde pyelografie.
2. Er dient een stent van de juiste lengte beschikbaar te zijn. In het ideale geval bevindt de bovenste spiraal zich in het nierbekken, terwijl de onderste spiraal zich opnieuw kromt bij de ureteropening.
3. Voor een nauwkeuriger regelen van de positie van de stent wordt fluoroscopie aanbevolen. U kunt echter ook gewone radiografie gebruiken.

Voorafgaand aan de plaatsing: Week de stent ten minste 30 seconden in steriel water of zoutoplossing om de HydroPlus™-coating te activeren. Houd de stent vochtig tijdens plaatsing. Gebruik indien nodig een vochtig gaasje om de stent tijdens plaatsing te hanteren. Veeg de stent niet af met een droog gaasje of oplosmiddelen, aangezien dit de coating kan beschadigen.

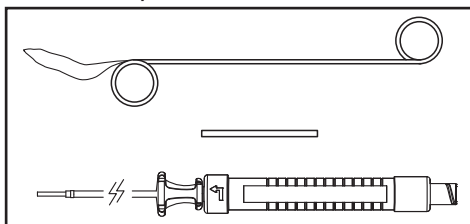
Opmerking: Verwijder vóór plaatsing het buisje van de nierspiraal en werp dit weg (afbeelding 1).

Opmerking: Het buisje moet worden verwijderd voordat u probeert aan de verwijderlijn te trekken. De lijn kan vast komen te zitten op de nierspiraal wanneer deze door het buisje heen wordt getrokken en in bepaalde gevallen kan de stent scheuren of knikken.



Afbeelding 1

Controleer het stentsysteem (onderdelen)



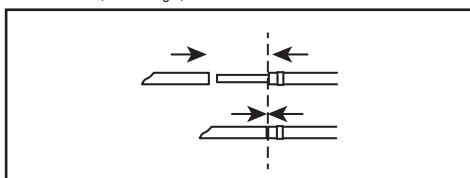
Afbeelding 2

Opmerking: De pigtailstrekker schuift gemakkelijk over de ureterstent (eerst distaal, vervolgens proximaal), waardoor de pigtail wordt gestrekt en het inbrengen van de voerdraad wordt vergemakkelijkt. Na het inbrengen van de voerdraad wordt de pigtailstrekker verwijderd.

Aanbevolen technieken voor plaatsing met voerdraad

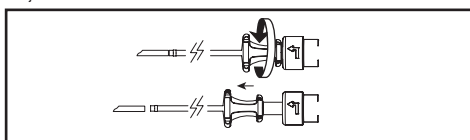
Retrograde endoscopische plaatsing – voerdraadtechniek:

1. Breng het flexibele uiteinde van de voerdraad in de cystoscoop in en voer deze door de ureter tot in het nierbekken op.
2. Voer de conische tip van de stent over de voerdraad en door de cystoscoop heen op terwijl een assistent de voerdraad op zijn plaats houdt. Laat het stentuiteinde dat zich in de blaas bevindt blootliggen.
3. Laad de stuurbare plaatser op de voerdraad en voer hem op totdat het binnenste stilet van de plaatser goed is bevestigd op het stentuiteinde in de blaas (afbeelding 3).



Afbeelding 3

4. Voer de stent met de plaatser op in de ureter totdat de brede zwarte band zich bij de opening van de ureter bevindt. Pas de plaats van de stent aan met de stuurbare plaatser (duwen, draaien, trekken).
5. Houd de plaatser op zijn plaats en trek de voerdraad iets terug zodat de nierspiraal de juiste vorm aanneemt in het nierbekken.
6. Controleer de stentpositie in de blaas. Pas indien nodig de positie van de stent aan met de stuurbare plaatser.
7. Trek de voerdraad iets terug zodat de blaasspiraal gedeeltelijk de juiste vorm aanneemt.



Afbeelding 4

8. Haal de stent los van de stuurbare plaatser door de duimknop rechtersom te draaien en vervolgens naar voren te schuiven (afbeelding 4). Trek de voerdraad en daarna de plaatser voorzichtig terug.

Percutane anterograde plaatsingstechniek:

1. Verschaf toegang tot het betrokken nierbekken met behulp van een percutane toegangsset.
2. Voer het flexibele uiteinde van de voeddraad via de ureter tot in de blaas op.
3. Voer een geschikte ureterkatheter met open uiteinde over de voeddraad op om het binnengaan in de blaas te controleren. Het plaatsen van een halfstarre huls van de juiste maat in de toegangslocatie is hierbij een handig hulpmiddel.
4. Voer de conische tip van de stent op over de voeddraad. Laad de stuurbare plaatser op de voeddraad en bevestig hem goed op de stent (afbeelding 3).
5. Voer de stent door de ureter op met de stuurbare plaatser. Pas indien nodig de positie van de stent aan met de stuurbare plaatser.
6. Controleer of de onderste spiraal in de blaas en de bovenste spiraal in het nierbekken ligt.
7. Haal de stuurbare plaatser los van de stent door de duimknop rechtsom te draaien en vervolgens vooruit te schuiven (afbeelding 4).
8. Verwijder de verwijderlijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens voorzichtig aan de verwijderlijn te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden. Verwijder vervolgens de voeddraad en stabiliseer daarbij de stent met de stuurbare plaatser.

Opmerking: Als er een tijdelijke percutane nefrostomiedrainagebuis geplaatst moet worden na het inbrengen van de stent, laat de voeddraad dan op zijn plaats zitten bij het verwijderen van de plaatser.

Hanteringsopties verwijderlijn

- A.** De lijn kan op zijn plaats blijven zitten voor latere verwijdering van de stent. Om eventuele korstvorming op de verwijderlijn te voorkomen, mag de stent ten hoogste veertien (14) dagen blijven zitten.
- B.** De lijn kan worden gebruikt als hulpmiddel bij het plaatsen en kan vervolgens worden verwijderd als de stent zich op de gewenste locatie bevindt.
- Haal na het plaatsen van de stent, maar voordat de stuurbare plaatser wordt verwijderd, de stuurbare plaatser los van de stent door de duimknop rechtsom te draaien en vervolgens naar voren te schuiven (afbeelding 4). Pak na de stentplaatsing de knoop van de verwijderlijn beet en knip één streng door. Trek voorzichtig aan de knoop op de verwijderlijn om de lijn te verwijderen en houd daarbij de stent op zijn plaats met behulp van de stuurbare plaatser en de voeddraad.
- C.** De verwijderlijn kan voorafgaand aan het plaatsen van de stent worden verwijderd.
- De verwijderlijn kan voorafgaand aan het plaatsen van de stent worden doorgeknipt. Verwijder de verwijderlijn door de knoop vast te pakken, een van de strengen door te knippen en vervolgens de verwijderlijn naar buiten te trekken terwijl u de knoop blijft vasthouden.

Voor alle opties geldt dat het verwijderen of verwisselen van de stent moet plaatsvinden op het juiste klinische moment.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

Contour™ SureDrive™

Conjunto de Stent Ureteral Orientável

Percuflex™ Plus

SureDrive™

Conjunto de Stent Ureteral Orientável

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita médica.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Stent Ureteral contém um stent ureteral com uma linha de extracção (sutura) ligada, Posicionador de Stent Orientável SureDrive e esticador de espiral.

O Stent Ureteral consiste num dispositivo descartável, esterilizado e de utilização única que permite a drenagem interna do rim para a bexiga.

O stent é seguro para RM.

Conteúdo

(1) Stent Ureteral Contour ou Percuflex Plus com Revestimento HydroPlus™

(1) Posicionador de Stent Orientável Compatível

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O Stent Ureteral destina-se a facilitar a drenagem do rim para a bexiga através da colocação endoscópica ou fluoroscópica por um médico especializado.

CONTRA-INDICAÇÕES

A utilização de stents ureterais deve ser reconsiderada se existirem as seguintes condições:

- Avulsão ureteral não reparada.

ADVERTÊNCIAS

Nenhumas conhecidas.

PRECAUÇÕES

Nota: a fim de evitar uma possível incrustação da linha de extracção, recomenda-se que o tempo de permanência não exceda os catorze (14) dias, se a linha de extracção permanecer ligada ao stent.

1. Recomendado para uma única utilização.
2. Dobrar ou torcer o stent durante ou antes da colocação pode provocar danos na integridade do mesmo.

3. Se sentir resistência durante a introdução ou remoção do stent, **PARE**. Não continue sem determinar primeiro a causa da resistência e tomar as devidas medidas correctivas.
4. Recomenda-se a realização periódica de exames do tracto urinário superior para assegurar que o stent está a efectuar a drenagem de forma adequada. A avaliação da incrustação do stent deverá ser efectuada periodicamente.

Nota: Quando é indicada uma utilização a longo prazo, recomenda-se que o tempo de permanência do stent (com a linha de extracção removida) não exceda os 365 dias.* Este stent deve ser avaliado pelo médico aos 90 dias ou antes de 90 dias após a sua colocação.

*Dados de biocompatibilidade disponíveis em ficheiro.

5. Os stents não foram concebidos para serem dispositivos de implante permanentes.
6. As recomendações fornecidas destinam-se apenas a servir como um guia básico para a utilização deste conjunto. A inserção de um stent ureteral não deve ser efectuada sem um profundo conhecimento das indicações, técnicas e riscos associados ao procedimento. As referências abaixo fornecem uma descrição geral sobre a inserção de um stent ureteral sobre um fio-guia pré-colocado.
7. A colocação do stent pode complicar o subsequente exame/avaliação de hematúria não explicada.
8. Os pacientes que apresentam um elevado risco de complicações cirúrgicas deverão ser tratados de forma adequada.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Os efeitos indesejáveis associados a stents ureterais permanentes posicionados com técnica retrógrada ou anterógrada incluem, mas não se limitam a: refluxo geniturinário (por exemplo, refluxo ureteral); oclusão/obstrução (por exemplo, cateter, stent); migração (por exemplo, desalojamento); hemorragia; infecção (por exemplo, sepse, peritonite, infecção no tracto urinário); perfuração (por exemplo, bexiga, uréter, rim, pélvis renal); extravasamento; incrustação; perda de função renal; edema; sintomas urinários (por exemplo, frequência, urgência, incontinência, disúria, noctúria, hematúria); dores/desconforto; fragmentação do stent; fistula; hidronefrose; formação de cálculos; danos nos tecidos; erosão.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O Stent Ureteral e o Posicionador Orientável são fornecidos numa bolsa selada e destinam-se apenas a uma única utilização.

Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Guarde num local fresco, seco e escuro. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do prazo de validade indicado no rótulo da embalagem.

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Pré-requisitos para a colocação

1. Antes da colocação do stent, o sistema de colheita renal deve ser visualizado por pielografia intravenosa, retrógrada ou anterógrada.
2. Deverá estar disponível um stent com comprimento adequado. Idealmente, a espiral superior deverá manter-se na pélvis renal enquanto a espiral inferior se recurva no orifício ureteral.
3. Recomenda-se a fluoroscopia para um controlo mais preciso da colocação do stent, contudo, pode ser utilizada uma radiografia padrão.

Antes da colocação: para activar o revestimento HydroPlus™, mergulhe o stent em solução salina ou água esterilizada durante, pelo menos, 30 segundos. Mantenha o stent húmido durante a colocação. Utilize uma tira de gaze húmida para manusear o stent durante a colocação, se necessário. Não limpe o stent com gaze seca ou quaisquer solventes, uma vez que pode danificar o revestimento.

Nota: antes da colocação do stent, retire e deite fora o tubo da espiral no rim (Figura 1).

Nota: o tubo pode ser removido antes de qualquer tentativa de tentar puxar a linha de extracção. Caso contrário, a linha pode ficar presa na espiral renal à medida que é puxada através do tubo e, em alguns casos, pode rasgar ou dobrar o stent.

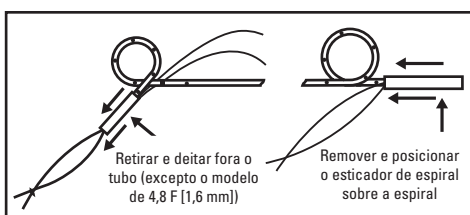


Figura 1

Verifique o sistema de stent (componentes)

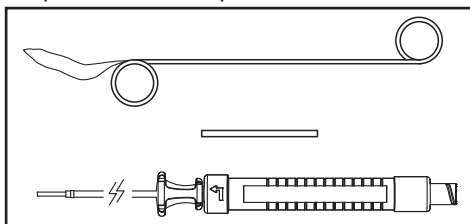


Figura 2

Nota: o endireitador de espiral desliza facilmente sobre o stent ureteral (primeiro proximalmente e segundo distalmente) endireitando a espiral e facilitando a introdução do fio-guia. Após a introdução do fio-guia, o endireitador de espiral é removido.

Técnicas Recomendadas para Colocação com Fio-guia

Colocação Endoscópica Retrógrada – Técnica com Fio-guia:

1. Introduza a extremidade flexível do fio-guia no cistoscópio e passe para cima pelo uréter, para dentro da bexiga renal.
2. Passe a ponta cônica do stent sobre o fio-guia e através do cistoscópio, enquanto um assistente mantém o fio-guia no lugar. Deixe a extremidade do stent na bexiga exposta.
3. Carregue o posicionador orientável no fio-guia e faça-o avançar até o estilete interno do posicionador estar fixo de forma segura à extremidade do stent na bexiga (figura 3).

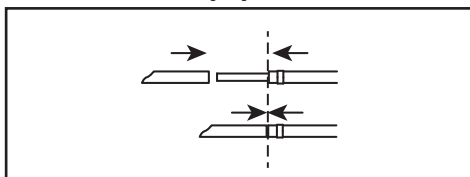


Figura 3

4. Faça avançar o stent para cima no uréter com o posicionador até a faixa negra espessa existente no stent ficar situada no orifício ureteral. Ajuste a colocação do stent com o posicionador orientável (inserção, rotação, tracção).
5. Enquanto mantém o posicionador no lugar, o fio-guia deve ser parcialmente retirado para permitir a formação da espiral renal na pélvis renal.
6. Confirme a posição do stent na bexiga. Ajuste a colocação do stent com o posicionador orientável, se for necessário.
7. Retire parcialmente o fio-guia para permitir a formação parcial da espiral na bexiga.

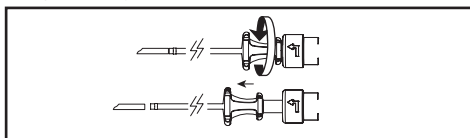


Figura 4

8. Desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4). Retire cuidadosamente o fio-guia e, em seguida, o posicionador.

Técnica Percutânea de Colocação Anterógrada:

1. Defina a entrada na bacia renal envolvida utilizando um conjunto para acesso percutâneo.
2. Passe a extremidade flexível do fio-guia pelo uréter até à bexiga.
3. Passe o cateter ureteral de extremidade aberta apropriado sobre o fio-guia para confirmar a entrada na bexiga. A colocação de uma bainha semi-rígida, de tamanho apropriado, dentro do local de acesso, é um complemento útil nesta altura.
4. Passe a ponta cónica do stent sobre o fio-guia. Carregue o posicionador orientável no fio-guia e fixe de forma segura ao stent (figura 3).
5. Faça avançar o stent para baixo no uréter, com o posicionador orientável. Ajuste a colocação do stent com o posicionador, se for necessário.
6. Confirme a presença da espiral inferior na bexiga e da espiral superior dentro da bacia renal.
7. Desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4).
8. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó. Em seguida, o fio-guia deve ser removido, estabilizando o stent com o posicionador orientável.

Nota: Se pretender que seja colocado um tubo de drenagem de nefrostomia percutânea temporária após a inserção do stent, deixe o fio-guia posicionado no devido lugar quando remover o posicionador.

Opções de cuidados com a linha de extracção

- A.** A linha pode ser deixada no devido lugar para a subsequente remoção do stent. Para evitar a possível incrustação da linha de extracção, o stent deverá ser deixado no devido lugar durante um período máximo de catorze (14) dias.
- B.** A linha pode ser utilizada como um auxiliar no posicionamento e, em seguida, removida assim que o stent estiver na posição pretendida. Após a colocação do stent, mas antes de se remover o posicionador orientável, desengate o stent do posicionador orientável rodando o botão para o polegar no sentido dos ponteiros do relógio, empurrando em seguida o botão para a frente (figura 4). Segure no nó da linha de extracção e corte um fio. Puxe cuidadosamente o nó da linha de extracção para o remover enquanto mantém a posição do stent utilizando o posicionador orientável e o fio-guia.
- C.** A linha pode ser removida antes da colocação do stent. A linha de extracção pode ser cortada antes da colocação do stent. Remova a linha de extracção segurando no nó, cortando um fio e puxando com cuidado a linha de extracção sem largar o nó.

Em todas as opções, a remoção ou troca do stent deverá ser efectuada no momento que for clinicamente mais apropriado.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Referência



Consult instructions for use.
 Consultar las instrucciones de uso.
 Consulter le mode d'emploi.
 Gebrauchsanweisung beachten.
 Consultare le istruzioni per l'uso.
 Raadpleeg instructies voor gebruik.
 Consulte as Instruções de Utilização



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Conteúdo



EU Authorized Representative
 Representante autorizado en la UE
 Représentant agréé UE
 Autorisierter Vertreter in der EU
 Rappresentante autorizzato per l'UE
 Erkend vertegenwoordiger in EU
 Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabbicante legale
 Wettelijke fabrikant
 Fabricante Legal



Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Lote



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Embalagem Reciclável



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Validade



Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
 wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig
 gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não
 reutilize.



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas restériliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
 No usar si el envase está dañado.
 Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
 Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
 Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
 Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Magnetic Resonance Safe
 Resonancia magnética, segura
 Résonance magnétique - Sécurisé
 Magnetresonanz, sicher
 Risonanza magnetica – Sicura
 MRI-veilig
 Ressonância magnética - utilização segura



Recommended Guidewire
 Guía recomendada
 Guide recommandé
 Empfohlener Führungsdraht
 Filoguida consigliato
 Aanbevolen voerdraad
 Fio-guia Recomendado



Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.



Includes Positioner
 Incluye el posicionador
 Inclut un positionneur
 Einschließlich Positioniervorrichtung
 Include posizionate
 Inclusief plaatser
 Inclui o Posicionador



Includes Metal Tip Positioner
 Incluye posicionador con punta de metal
 Inclut un positionneur à extrémité en métal
 Einschließlich Positioniervorrichtung mit Metallspitze
 Include posizionate con punta in metallo
 Inclusief positioneringshulpmiddel met metalen tip
 Inclui o Posicionador com Ponta de Metal



Kitted item. Not sold separately.
 Este artículo forma parte de un juego. No se vende por separado.
 Article inclus dans un kit. Non vendu séparément.
 Im Produktset enthalten. Kein Einzelverkauf.
 Prodotto disponibile con il kit e non vendibile separatamente.
 Artikel maakt deel uit van set - niet afzonderlijk verkrijgbaar
 Item pertencente a um kit. Não pode ser vendido separadamente.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.



91025114-15

2019-10
< ru >

Contour™ SureDrive™

Набор управляемого
мочеточникового стента
и

Percuflex™ Plus SureDrive™

Набор управляемого
мочеточникового стента

Rx ONLY

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу этого устройства только врачам или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждения звоните представителю компании Boston Scientific.

Только для одноразового использования. Запрещается повторно использовать, подвергать повторной обработке или стерилизации. Повторные использование, обработка или стерилизация могут нарушить структурную целостность устройства и/или вызвать его поломку, что, в свою очередь, может привести к травме, болезни или смерти пациента. Повторные использование, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения устройства и/или привести к инфицированию пациента, включая, помимо прочего, передачу инфекционных заболеваний среди пациентов. Загрязнение устройства может привести к травме, болезни или смерти пациента.

После использования утилизируйте изделие и упаковку в соответствии с порядком, который установлен больницей, административными органами и/или органами местного самоуправления.

ОПИСАНИЕ УСТРОЙСТВА

Набор мочеточникового стента включает в себя мочеточниковый стент с прикрепленной нитью для извлечения (из шовного материала), локализатор управляемого стента SureDrive и выпрямитель с двойным завитком на конце.

Мочеточниковый стент является стерильным одноразовым устройством, предназначенным только для однократного применения, с помощью которого осуществляется внутренний дренаж от почки до мочевого пузыря.

Стент безопасен при проведении МРТ.

Состав

- (1) Мочеточниковый стент Contour или Percuflex Plus с покрытием HydroPlus™
- (1) Совместимый управляемый локализатор мочеточникового стента

ПРЕДНАЗНАЧЕНИЕ И ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Мочеточниковый стент предназначен для облегчения оттока мочи из почки в мочевой пузырь путем его

размещения под эндоскопическим или рентгеноскопическим контролем подготовленным врачом.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Возможность использования мочеточниковых стентов необходимо проанализировать повторно при наличии следующих состояний:

- неустраненный отрыв мочеточника.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЯ

Неизвестны.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

Примечание: в случае установки стента с удаленной нитью для извлечения во избежание возможной инкрустации нити солями рекомендуется, чтобы длительность имплантации стента не превышала четырнадцать (14) дней.

1. Предназначен только для однократного применения.
2. Перегибание или перекручивание стента во время или до начала его установки может привести к нарушению целостности стента.
3. Если во время продвижения или извлечения стента ощущается сопротивление, следует **ОСТАНОВИТЬ ПРОЦЕДУРУ**. Запрещается продолжать процедуру, не установив вначале причину сопротивления и не предприняв корректирующих мер.
4. Рекомендуется периодически выполнять обследования верхних мочевых путей, чтобы убедиться, что дренаж осуществляется стентом должным образом. Периодически необходимо проводить оценку степени инкрустации стенок стента солями.

Примечание: в случае, если показано длительное применение стента, рекомендуется, чтобы срок имплантации стента (с удаленной нитью для извлечения стента) не превышал 365 дней*. Не позднее 90 дней с момента установки стента врач должен провести оценку состояния стента.

* Данные о биосовместимости в файле документов.

5. Стенты не предназначены для использования в качестве долговременно имплантируемых устройств.
6. Рекомендации, приведенные в настоящем документе, служат только в качестве общего руководства по использованию этого набора. Запрещается введение мочеточникового стента лицами, не обладающими глубокими познаниями в области показаний по его применению, методов и рисков проведения процедуры. В указанной ниже литературе приведен широкий анализ данных по теме введения мочеточникового стента по предварительно установленному проводнику.
7. Размещение стента может осложнить проведение последующего исследования/обследования пациентов с гематурией неясной этиологии.
8. Лечение пациентов с высокой степенью операционного риска должно осуществляться надлежащим образом.

ПОБОЧНЫЕ ЭФФЕКТЫ

Побочные эффекты, связанные с ретроградно или антеградно введенными мочеточниковыми стентами, включают в себя, помимо прочего: урогенитальный рефлюкс (например, мочеточниковый рефлюкс); окклюзию/непроходимость (например, катетера или стента); смещение (например, перемещение); кровотечение; инфекции (например, сепсис, перитонит, инфекции мочевыводящих путей); перфорацию (например, почки, мочеточника или мочевого пузыря, почечной лоханки); экстрavasат; инкрустацию; нарушение почечных функций; отек; симптомы со стороны мочевыделительной системы (например, частоту позывов к мочеиспусканию, императивность позывов, недержание мочи, дизурию, ноктурию, гематурию); боль/дискомфорт; фрагментацию стента; фистулу; гидронефроз; камнеобразование; повреждение тканей; эрозию.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Мочеточниковый стент и управляемый локализатор поставляются в герметично закрытых пакетах и предназначены только для одноразового применения.

Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена. Запрещается использовать, если этикетка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

Хранить в прохладном сухом темном месте. Обеспечить работу с инвентарем таким образом, чтобы медицинское оборудование использовалось до истечения срока годности, указанного на этикетке.

ИНСТРУКЦИИ ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Необходимые условия для размещения устройства

1. До начала размещения стента необходимо выполнить визуализацию чашечно-лоханочной системы с помощью внутривенной, ретроградной или антеградной пиелографии.
2. В наличии должен иметься стент надлежащей длины. В идеальном варианте, верхняя спираль стента должна размещаться в пределах почечной лоханки, в то время как нижняя спираль, загнутая в обратном направлении, должна располагаться в устье мочеточника.
3. Для более точного контроля за размещением стента рекомендуется использовать флуороскопию, однако можно применять и стандартную рентгенографию.

До начала установки стента: для активирования покрытия HydroPlus погрузите стент в стерильную воду или физиологический раствор не менее чем на 30 секунд. Во время процедуры размещения стент должен оставаться влажным. При необходимости используйте влажную марлевую салфетку для обработки стента во время размещения. Не протирайте стент сухой марлевой салфеткой или какими-либо растворителями, т. к. это может привести к повреждению покрытия.

Примечание: до начала размещения стента удалите трубку с почечной спирали и утилизируйте ее (Рисунок 1).

Примечание: прежде чем предпринять попытку потянуть на себя нить для извлечения стента, необходимо удалить трубку. Иначе нить может зацепиться за почечную спираль при протягивании ее через трубку, что в отдельных случаях приводит к разрыву или перегибанию стента.

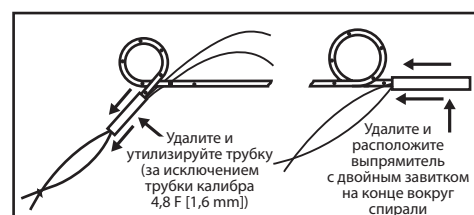


Рисунок 1

Проверьте систему стента (компоненты)

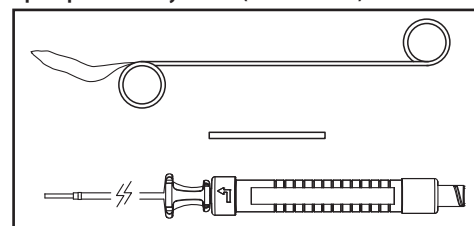


Рисунок 2

Примечание: выпрямитель с двойным завитком на конце легко перемещается по мочеточниковому стенту (сначала проксимально, затем дистально), выпрямляя завиток и облегчая введение проводника. После введения проводника выпрямитель с двойным завитком на конце удаляется.

Рекомендованные методы по размещению стента с помощью проводника

Ретроградное эндоскопическое стентирование — методика установки с помощью проводника:

1. Введите гибкий конец проводника в цистоскоп и пропустите вверх по мочеточнику в почечную лоханку.
2. Пропустите конический наконечник стента по проводнику и через цистоскоп, в то время как ассистент врача должен удерживать проводник в необходимом положении. Оставьте конец стента со стороны мочевого пузыря открытым.
3. Разместите управляемый локализатор на проводнике и продвигайте его до тех пор, пока внутренний стилет локализатора не будет надежно прикреплен к концу стента со стороны мочевого пузыря (Рисунок 3).

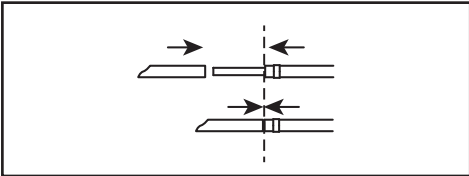


Рисунок 3

4. Продвигайте стент вверх по мочеточнику с помощью локализатора до тех пор, пока утолщенная полоса черного цвета на стенте не будет расположена около устья мочеточника. Отрегулируйте местоположение стента с помощью управляемого локализатора (путем проталкивания, поворота, натяжения).
5. Удерживая локализатор на месте, частично извлеките проводник для формирования почечной спирали в почечной лоханке.
6. Проверьте местоположение стента в мочевом пузыре. При необходимости отрегулируйте местоположение стента с помощью управляемого локализатора.
7. Частично извлеките проводник для частичного формирования спирали мочевого пузыря.

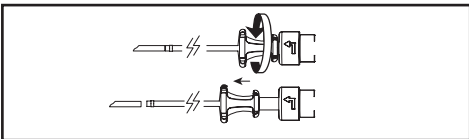


Рисунок 4

8. Отсоедините стент от управляемого локализатора, вращая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием ручки вперед (Рисунок 4). Осторожно извлеките проводник, а затем локализатор.

Методика чрескожного антеградного стентирования:

1. С помощью набора для чрескожного доступа выполните доступ к почечной лоханке, охваченной патологическим процессом.
2. Пропустите гибкий конец проводника вниз по мочеточнику в мочевой пузырь.
3. Пропустите соответствующий открытый конец мочеточникового катетера по проводнику для проверки доступа в мочевой пузырь. Размещение полужесткой направляющей соответствующего размера в месте доступа станет полезной дополнительной процедурой на данном этапе.
4. Пропустите конический наконечник стента по проводнику. Разместите управляемый локализатор на проводнике и надежно прикрепите к стенту (Рисунок 3).
5. Продвиньте стент вниз по мочеточнику с помощью управляемого локализатора. При необходимости отрегулируйте местоположение стента с помощью локализатора.
6. Убедитесь, что нижняя спираль находится в мочевом пузыре, а верхняя спираль — в почечной лоханке.
7. Отсоедините управляемый локализатор от стента, вращая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием ручки вперед (Рисунок 4).
8. Удалите нить для извлечения стента, для чего, удерживая узел, отрежьте одну нить и, продолжая

удерживать узел, осторожно потяните на себя нить для извлечения. Затем проводник извлекается, стабилизируя стент с управляемым локализатором.

Примечание: если при проведении чрескожной нефростомии после введения стента необходимо размещение временной дренажной трубки, то при извлечении локализатора оставьте проводник на месте.

Варианты использования нити для извлечения стента

- A.** Нить может быть оставлена на месте для последующего извлечения стента. Во избежание возможной инкрустации солями нити для извлечения, стент не должен устанавливаться на срок более четырнадцати (14) дней.
- B.** Нить может быть использована в качестве вспомогательного средства для позиционирования стента, а затем удалена после размещения стента в требуемом положении.
- После размещения стента, но до извлечения управляемого локализатора, отсоедините управляемый локализатор от стента, вращая круглую ручку по часовой стрелке с последующим проталкиванием ручки вперед (Рисунок 4). Удерживая узел нити для извлечения, отрежьте одну нить. Осторожно потяните на себя узел нити для извлечения стента для ее удаления, одновременно удерживая стент в нужном положении с помощью управляемого локализатора и проводника.
- B.** Нить может быть удалена до начала размещения стента. Нить для извлечения стента может быть обрезана до начала размещения стента. Удалите нить для извлечения, для чего, удерживая узел, отрежьте одну нить и, продолжая удерживать узел, осторожно вытяните нить для извлечения.

Для всех вариантов использования процедуры по извлечению стента или его замены должны выполняться в клинически приемлемые сроки.

ГАРАНТИЯ

Компания Boston Scientific Corporation (BSC) гарантирует, что при разработке и производстве данного инструмента была проявлена достаточная осторожность. **Данная гарантия заменяет собой и исключает все остальные гарантии, явно не изложенные в настоящем документе, прямые или подразумеваемые в силу закона или иным способом, включая, помимо прочего, подразумеваемые гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании BSC, оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании BSC по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания BSC не несет ответственности за любые побочные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания BSC не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания BSC не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии товарного состояния и пригодности для достижения любой конкретной цели.**

REF Catalog Number
Номер по каталогу

i Consult instructions for use.
См. инструкции по применению.

Contents
Состав

EC REP EU Authorized Representative
Уполномоченный представитель в ЕС

Legal Manufacturer
Законный изготовитель

LOT Lot
Партия

Recyclable Package
Упаковка, подлежащая вторичной переработке

Use By
Срок годности

AUS Australian Sponsor Address
Адрес австралийского спонсора

ARG Argentina Local Contact
Представительство в Аргентине

Do not reuse
For single use only. Do not reuse.
Только для одноразового применения.
Не использовать повторно.

Do Not Resterilize
Do Not Resterilize
Не стерилизовать повторно

Do not use if package is damaged.
Do not use if package is damaged.
Не использовать, если упаковка повреждена.

MR Magnetic Resonance Safe
Безопасно в условиях магнитного резонанса

GW Recommended Guidewire
Рекомендуемый проводник

STERILE EO Sterilized using ethylene oxide.
Стерилизовано этиленоксидом.

PO Includes Positioner
Включает локализатор

PO Includes Metal Tip Positioner
Включает локализатор с металлическим наконечником

REF Kitted item. Not sold separately.
Является частью комплекта. Не продается по отдельности.

EC REP EU Authorized Representative

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS Australian Sponsor Address

Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666

ARG Argentina Local Contact

Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link www.bostonscientific.com/arg

Legal Manufacturer

Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001

Do not use if package is damaged.

Recyclable Package

C € 2797

© 2019 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

Obtryx™ II System

CURVED

Transobturator Sling with
PrecisionBlue™ Design

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39



91077751-01

2016-06

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

INDICATIONS FOR USE..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

HOW SUPPLIED..... 4

 Handling and Storage..... 4

DIRECTIONS FOR USE..... 4

 Prior to Use..... 4

WARNING 4

WARNING 4

WARNING 5

WARNING 5

TENSION MESH/SLEEVE REMOVAL..... 5

GENERAL WARNING..... 6

POST PROCEDURAL WARNING 6

ADVERSE EVENTS 6

PRECAUTIONS..... 7

WARRANTY 8

Obtryx™ II System

CURVED

Transobturator Sling with PrecisionBlue™ Design

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of stress urinary incontinence.

WARNING

Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your Boston Scientific representative.

For single 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.

WARNING

This product is intended for use only by clinicians with adequate training and experience in the surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI). The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures.

DEVICE DESCRIPTION

The Obtryx II System is a sterile, single use system consisting of two (2) delivery devices and one (1) mesh assembly. The mesh assembly is comprised of a polypropylene knitted mesh with dilator legs and a center tab. At the distal ends of the dilator legs there are association loops designed to be placed in the needle slot of the distal end of the delivery device. The disposable delivery device consists of a handle with a stainless steel needle. The needle is designed to facilitate the passage of the mesh assembly through bodily tissues for placement through the obturator foramen.

INDICATIONS FOR USE

The mesh implant is intended for use as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

The mesh suburethral sling implant is contraindicated in the following patients:

- Pregnant patients, patients with potential for future growth or patients that are considering future pregnancies.
- Any patients with soft tissue pathology into which the implant is to be placed.

- Patients with any pathology which would compromise implant placement.
- Patients with any pathology, such as blood supply limitations or infections that would compromise healing.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile. Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at a controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to Use

Carefully examine the system to verify that neither the contents nor the sterilized package has been damaged in shipment. DO NOT USE if sterile barrier on product is damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific.

The design of the Obtryx™ II System allows the operator a percutaneous approach utilizing a transobturator technique. See Figure 1 for parts description.

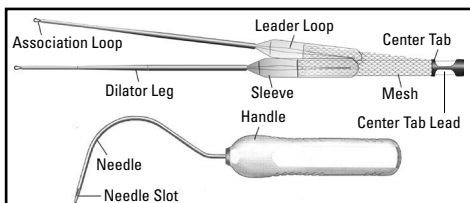


Figure 1: Parts Description

Prepare and drape the patient using standard surgical practice.

WARNING

Assure that the bladder is empty prior to initiating the use of this product. Ensure that the bladder, urethra and other important landmarks are properly identified.

Steps to Use

1. Prepare the skin lateral to the inferior pubic ramus and vaginal operative sites.
2. Make a 1.0 cm to 1.5 cm vertical midline incision on the anterior vaginal wall at the level of the mid-urethra. Dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus at the 45° angle off the midline creating a pathway for delivery device placement.
3. Create a vertical skin incision large enough to insert tip of needle just lateral to the edge of the inferior pubic ramus at the junction where the inferior pubic ramus and the adductor longus muscle meet. Repeat on the contralateral side.

WARNING

If excessive force is encountered during advancement/withdrawal, stop and determine remedial action prior to proceeding.

4. Grasp the device handle and insert one (1) needle through one (1) skin incision, piercing through the obturator muscle and obturator membrane. Turn the handle at the 45° angle medial towards the midline. Place the opposite hand's forefinger into the lateral dissection of the vaginal incision, placing the fingertip on the distal end of the needle. Guide the distal end of the needle around the inferior pubic ramus through the vaginal incision, maintaining contact with the finger.

WARNING

Pay careful attention to avoid the adductor longus tendon with the delivery device.

WARNING

Make sure the delivery device and mesh assembly pass sufficiently lateral to the urethra in order to avoid urethral injury.

- Engage one (1) association loop to the distal end of the needle (see Figure 2) protruding through the vagina.

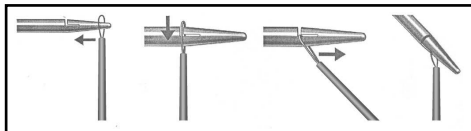


Figure 2: Association Loop Engagement

- Pull the needle out through the skin incision. Be sure that the mesh assembly is not twisted and lies flat under the urethra, with the blue center tab positioned suburethraly, facing outward.
- Remove the association loop from the needle (see Figure 3).

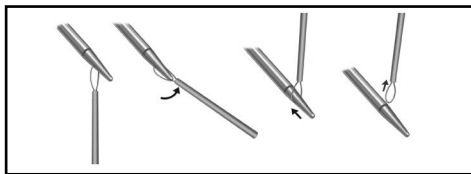


Figure 3: Association Loop Removal

- Repeat Steps 4-7 on the contralateral side with the second needle.
- Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.
- Next see section "Tension Mesh/Sleeve Removal."

TENSION MESH/SLEEVE REMOVAL

- Adjust the mesh/sleeve by pulling outwards on the dilators so that the blue center tab is centered below the urethra.
- Appropriately tension the mesh/sleeve according to physician preference.
- Once proper tension is achieved, cut the leader loop that is on the outside of the sleeve that is connecting the dilator leg and sleeve to the mesh. Pull outward on the dilator to remove the sleeve leaving the mesh in place. Repeat on the other side. (See Figure 4).

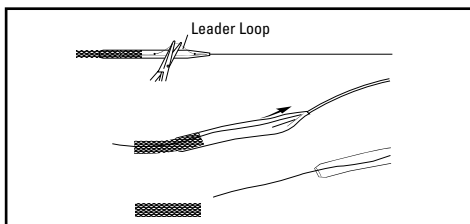


Figure 4: Tension Mesh/Sleeve Removal

- Grasp the blue center tab and cut the center tab lead located on the side of the center tab to release the tab from the mesh. Remove the center tab and center tab lead from the vaginal canal.

5. Gently pushing downward on the skin incisions, cut the distal ends of the mesh and confirm that those ends retract into the skin incisions.
6. Close all incisions per standard practice.

GENERAL WARNING

The risks and benefits of performing a suburethral sling procedure in the following should be carefully considered:

- Careful consideration should be given to performing this procedure for patients with untreated coagulopathies or who are being treated with either anticoagulants or antiplatelet agents.
- Patients with hypertonic bladders or vesico ureteral reflux.
- Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to the suburethral sling procedure.
- Vaginal and urinary tract infection should be treated prior to a suburethral sling implantation procedure.
- User should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable meshes.
- Good surgical practices should be followed for management of contamination or infected wounds.
- Mesh is considered a permanent implant. Removal of mesh or correction of mesh related complication may involve multiple surgeries.
- Complete removal of mesh may not be possible and additional surgeries may not always fully correct the complications.

POST PROCEDURAL WARNING

- If subsequent infection occurs, follow appropriate medical intervention practices.
- The patient should be advised that future pregnancies may negate the effects of this procedure and the patients may again become incontinent.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported due to suburethral sling placement, but are not limited to:

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the mesh implant could include:
 - erosion/exposure/extrusion of the mesh through the vaginal or urethral mucosa, bladder wall or other surrounding tissue
 - scarring/scar contracture
 - device migration
 - fistula formation and inflammation

The occurrences of these events may require surgical intervention and possible removal of the entire mesh.

- Like all foreign bodies, the mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.
- Allergic reaction has been reported.
- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include:
 - pain, ongoing pain (pelvic, vaginal, groin/thigh, dyspareunia)
 - infection
 - detrusor instability
 - complete failure of the procedure

- voiding dysfunction (incontinence, mild to moderate incontinence due to incomplete urethral support or due to overactive bladder)
- bruising, bleeding (vaginal, hematoma formation)
- abscess
- vaginal discharge
- dehiscence of vaginal incision
- edema and erythema at the wound site
- perforation or laceration of vessels, nerves, bladder, urethra or bowel may occur during placement.

The occurrence of these events may require surgical intervention. In some instances the response to these events may persist as a permanent condition after the intervention.

PRECAUTIONS

- The use of polypropylene mesh in urogynecologic procedures such as the treatment of stress urinary incontinence regardless of the route of delivery (transvaginal, suprapubic or transobturator), has been associated with cases of erosion. Erosion has been reported in bladder, vagina, urethra, ureter, and bowel. Treatment of the erosion may require surgical removal.
- As with all surgical procedures, certain risk factors are known to impact patient outcomes in the pelvic floor which include, but are not limited to, impaired vascularity (e.g. diabetes, smoking status, estrogen status, pelvic floor radiation exposure, etc.), age, pelvic floor myalgia, impaired wound healing (e.g. diabetes, steroid usage, etc.), or active infection in or near the surgical site. The above pathophysiologic conditions must be considered when determining whether the patient is an appropriate candidate for mesh implantation, either by transvaginal, suprapubic or transobturator route.
- Standard surgical practices should be followed for the suburethral sling procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- Bleeding can occur. Check carefully before releasing patient from the hospital.
- Do not remove the protective plastic sleeve covering mesh implant until proper position has been confirmed.
- Ensure the mesh is placed without tension under the mid-urethra.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.
- Patients should be counseled when to resume vigorous activities (heavy lifting, exercise), and intercourse after the procedure.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to immediately contact the physician.
- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples etc.) within the urethral support region of the mesh as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC's control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC's obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA..... 10

ADVERTENCIA..... 10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 10

INDICACIONES DE USO..... 10

CONTRAINDICACIONES 10

PRESENTACIÓN 11

 Manipulación y almacenamiento 11

INSTRUCCIONES DE USO..... 11

 Antes del uso 11

ADVERTENCIA..... 11

ADVERTENCIA..... 11

ADVERTENCIA..... 11

ADVERTENCIA..... 11

AJUSTE DE TENSIÓN DE LA MALLA/MANGUITO 12

ADVERTENCIA GENERAL 12

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO 13

EPISODIOS ADVERSOS..... 13

PRECAUCIONES 13

GARANTÍA..... 14

Obtryx™ II System

CURVED

Sistema de cabestrillo
transobturador con diseño
PrecisionBlue™

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa o a médicos capacitados en el uso de malla quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

ADVERTENCIA

Este producto solo deben utilizarlo los profesionales médicos que dispongan de la formación y la experiencia adecuadas en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Obtryx II System es un sistema estéril de un solo uso compuesto por dos (2) dispositivos introductores y un (1) conjunto de malla. El conjunto de malla está compuesto por una malla de prolipropileno tejida, patas dilatadoras y una lengüeta de centrado. En los extremos distales de las patas dilatadoras se encuentran unos lazos de asociación diseñados para colocarse en la ranura de la aguja del extremo distal del dispositivo introductor. El dispositivo introductor desechable está formado por un mango con una aguja de acero inoxidable. La aguja está diseñada para facilitar el paso del conjunto de malla a través de los tejidos corporales para su ubicación a través del agujero obturador.

INDICACIONES DE USO

El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hiperactividad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

CONTRAINDICACIONES

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, pacientes con potencial de futuro crecimiento o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del uso

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. **NO LO USE** si la barrera estéril del producto está deteriorada. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.

El diseño del Obtryx™ II System proporciona al operador un acceso percutáneo gracias a la técnica del transobturador. Consulte la figura 1 para conocer la descripción de las piezas.

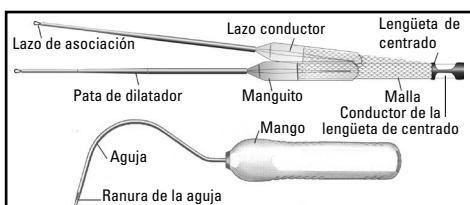


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra a la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare la piel a los lados de las zonas operatorias en la rama inferior del pubis y en la vagina.
2. Practique una incisión vertical en la línea media de entre 1,0 cm y 1,5 cm en la pared vaginal anterior al nivel de la zona media de la uretra. Realice una disección bilateral en la parte inferior de la rama púbica inferior con un ángulo de 45° desde la línea media para crear la ruta de inserción del dispositivo introductor.
3. Realice una incisión vertical en la piel que sea lo suficientemente grande para poder introducir la punta de la aguja justo al lado del borde de la rama inferior del pubis, en el punto donde coinciden la rama inferior del pubis y el músculo aductor largo. Repita el procedimiento en el lateral opuesto.

ADVERTENCIA

Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar la aguja, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

4. Sujete el mango del dispositivo e inserte una (1) aguja por una (1) incisión cutánea que atraviese el músculo obturador y la membrana obturatriz. Gire el mango 45° hacia la línea media. Introduzca el índice de la mano opuesta en la disección lateral de la incisión vaginal, situando la yema del dedo en el extremo distal de la aguja. Guíe el extremo distal de la aguja por la rama inferior del pubis a través de la incisión vaginal, manteniendo el contacto con el dedo.

ADVERTENCIA

Preste especial atención para evitar el tendón aductor largo con el dispositivo introductor.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el dispositivo introductor y el conjunto de malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra como para no dañarla.

5. Enganche un (1) lazo de asociación en el extremo distal de la aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

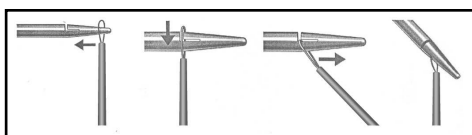


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

6. Tire de la aguja hacia afuera a través de la incisión cutánea. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre aplanada bajo la uretra, con la lengüeta de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.
7. Extraiga el lazo de asociación de la aguja (consulte la figura 3).

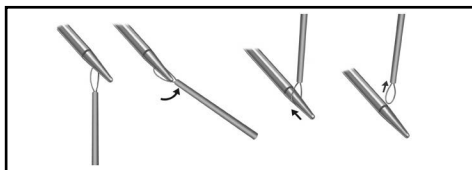


Figura 3: Extracción del lazo de asociación

8. Repita los pasos 4-7 en la parte lateral opuesta con la segunda aguja.
9. En este momento, y a discreción del médico, puede efectuarse una cistoscopia.
10. Consulte seguidamente la sección "Tensado de la malla y extracción del manguito".

AJUSTE DE TENSIÓN DE LA MALLA/MANGUITO

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia fuera de los dilataores de forma que la lengüeta de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla y el manguito según su preferencia.
3. Una vez obtenida la tensión adecuada, corte el lazo conductor situado en la parte exterior del manguito que conecta la pata de dilatador y el manguito a la malla. Tire hacia fuera del dilatador para extraer el manguito y dejar colocada la malla. Repita con el otro lado (consulte la figura 4).

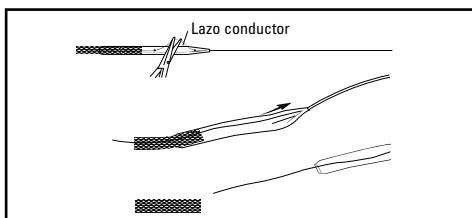


Figura 4: Tensado de la malla y extracción del manguito

4. Tome la lengüeta de centrado azul y corte la línea de sujeción ubicada en el lateral de la lengüeta de centrado para liberar la lengüeta de la malla. Extraiga del canal vaginal la lengüeta de centrado y la línea de sujeción.
5. Mientras presiona las incisiones cutáneas hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
6. Cierre todas las incisiones según las prácticas habituales.

ADVERTENCIA GENERAL

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de una intervención de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:

- Es necesario evaluar cuidadosamente la conveniencia de realizar este procedimiento en pacientes con coagulopatías no tratadas o que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes o agentes antiplaquetarios.
- Pacientes con vejiga hipertónica o reflujo vesicoureteral.
- Tome precauciones especiales en los casos de prolapso de vejiga debido a una deformación anatómica. Si la paciente necesita tratar su cistocele, esto se debería realizar antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del procedimiento de implantación del cabestrillo suburetral.

- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con esta pueden implicar varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan siempre totalmente las complicaciones.

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO

- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
- Se debe informar a la paciente de que embarazos futuros pueden anular los efectos de esta intervención y, por lo tanto, puede volver a sufrir incontinencia.

EPISODIOS ADVERSOS

Se han registrado los siguientes episodios adversos producidos por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otros):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- Entre las reacciones de los tejidos al implante de malla, se incluyen las siguientes:
 - Erosión, exposición o extrusión de la malla a través de la mucosa vaginal o uretral, de la pared vesical o de otros tejidos circundantes.
 - Contractura de las cicatrices.
 - Desplazamiento del dispositivo.
 - Formación de fistulas e inflamación.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica y la extracción de la malla completa.

- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 - Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingle/muslo o dispareunia)
 - Infección
 - Inestabilidad del detrusor
 - Fracaso total de la intervención
 - Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva)
 - Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas)
 - Absceso
 - Secreción vaginal
 - Dehiscencia de la incisión vaginal
 - Edema y eritema en el lugar de la herida
 - Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

PRECAUCIONES

- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o

presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador.

- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Pueden producirse hemorragias. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta confirmar que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión debajo de la zona media de la uretra.
- El uso de este dispositivo debe realizarse en el entendido de que una infección posterior posiblemente requiera la extracción de la malla.
- El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Debe orientarse a las pacientes sobre cuándo pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato al médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	16
MISE EN GARDE.....	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
INDICATIONS.....	16
CONTRE-INDICATIONS.....	16
PRÉSENTATION.....	17
Manipulation et conservation.....	17
MODE D'EMPLOI.....	17
Avant toute utilisation.....	17
MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	18
TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON	18
MISE EN GARDE GÉNÉRALE.....	19
MISE EN GARDE POSTPROCÉDURALE	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	19
PRÉCAUTIONS.....	20
GARANTIE	20

Obtryx™ II System

CURVED

Système de contention par voie
transobturatrice de conception
PrecisionBlue™

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin formé à l'utilisation de bandelettes chirurgicales pour la réparation de l'incontinence urinaire à l'effort.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. 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. De plus, une telle action risque d'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.

MISE EN GARDE

Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il est recommandé au médecin de consulter la documentation médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés aux procédures prévues.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système Obtryx II est un système stérile à usage unique composé de deux (2) dispositifs de mise en place et d'une (1) bandelette tressée. L'ensemble tressé est constitué d'une bandelette tressée en polypropylène dotée de pattes de dilateur et d'une languette centrale. Chaque extrémité distale des pattes de dilateur est pourvue d'une boucle d'ancrage destinée à être placée dans la fente située à l'extrémité distale de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de la bandelette tressée à travers les tissus corporels ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale et/ou à la déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.
- Patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place.
- Patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.

- Patientes présentant une pathologie telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la cicatrisation.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et conservation

Conserver les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas les exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER** si l'emballage stérile est endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

La conception du système Obtryx™ II permet à l'opérateur une approche percutanée par la technique transobturateur. Voir la figure 1 pour une description des composants.

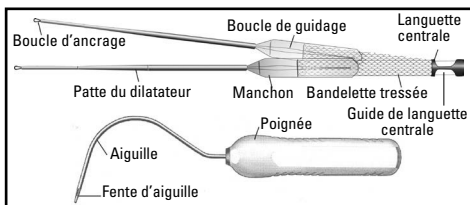


Figure 1 : Description des composants

Préparer et appliquer un champ stérile sur la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE

Avant de commencer la procédure, s'assurer que la vessie de la patiente est vide. S'assurer également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Étapes de la procédure

1. Préparer la zone cutanée avoisinant les sites d'intervention de la branche descendante du pubis et du vagin.
2. Procéder à une incision médiane verticale de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.
3. Pratiquer une incision cutanée verticale suffisamment large pour y introduire l'extrémité de l'aiguille au niveau des bords externes de la branche descendante du pubis, à la jonction entre la branche descendante du pubis et le muscle long adducteur. Recommencer sur le côté opposé.

MISE EN GARDE

En cas de résistance excessive rencontrée lors de la progression/du retrait, arrêter tout mouvement et déterminer la mesure à prendre avant de continuer.

4. Saisir la poignée du dispositif et insérer une (1) aiguille dans l'une (1) des incisions cutanées, en traversant le muscle obturateur et la membrane obturatrice. Tourner la poignée selon un angle intermédiaire de 45° par rapport à la ligne médiane. Introduire l'index de l'autre main dans la dissection latérale de l'incision vaginale, et positionner le bout du doigt sur l'extrémité distale de l'aiguille. Guider celle-ci autour de la branche descendante du pubis à travers l'incision vaginale en maintenant le contact avec l'index.

MISE EN GARDE

Redoubler de prudence pour éviter le contact du tendon du muscle long adducteur avec le dispositif de mise en place.

MISE EN GARDE

S'assurer que le passage du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral par rapport à l'urètre, afin d'éviter tout risque de lésion urétrale.

- Engager une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille (voir la figure 2) qui dépasse dans le vagin.

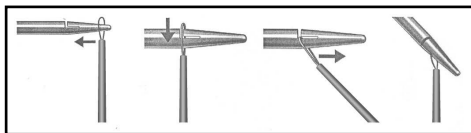


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

- Tirer l'aiguille à travers l'incision cutanée. S'assurer que la bandelette tressée n'est pas torsadée et repose à plat sous l'urètre, avec la languette centrale de couleur bleue en position sous-urétrale, dirigée vers l'extérieur.
- Dégager la boucle d'ancrage de l'aiguille (voir la figure 3).

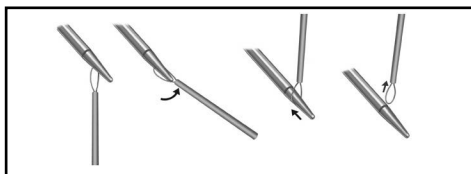


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

- Répéter les étapes 4 à 7 sur le côté controlatéral en utilisant la seconde aiguille.
- Une cystoscopie peut être réalisée à ce moment de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
- Consulter ensuite le paragraphe Tension de la bandelette/Retrait du manchon.

TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON

- Ajuster la bandelette et son manchon en tirant les dilateurs vers l'extérieur, de façon que la languette centrale bleue soit centrée sous l'urètre.
- Régler la tension de la bandelette/manchon de façon à éliminer le mou, selon le jugement du médecin.
- Une fois la bandelette correctement tendue, couper la boucle de guidage placée à l'extérieur du manchon qui raccorde la patte du dilateur à la bandelette. Tirer sur le dilateur pour retirer le manchon et laisser la bandelette en place. Répéter la procédure de l'autre côté. (Voir la figure 4.)

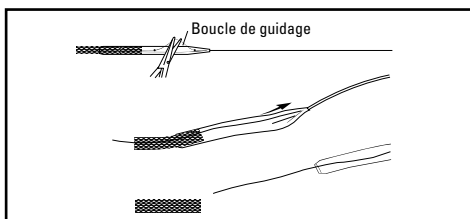


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du manchon

- Saisir la languette centrale bleue et couper le fil de raccordement situé sur le côté de la languette centrale pour détacher cette dernière de la bandelette. Retirer la languette centrale et le fil de raccordement du canal vaginal.
- En appuyant délicatement sur les incisions cutanées, couper les extrémités distales de la bandelette, puis vérifier que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions.
- Refermer toutes les incisions selon une pratique standard.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale doivent être soigneusement pris en compte dans les cas suivants :

- Une attention particulière doit être portée à la réalisation de cette procédure chez les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétéral.
- Accorder une attention particulière en cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique. En cas de cystocèle, la réparation doit être réalisée préalablement à la procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale.
- Toute infection du tractus urinaire et vaginal doit être traitée préalablement à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.
- L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques et procédures chirurgicales impliquant l'usage de bandelettes non résorbables.
- Appliquer les techniques chirurgicales appropriées pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectieuses.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

MISE EN GARDE POSTPROCÉDURALE

- En cas d'infection consécutive à la procédure, appliquer les pratiques d'intervention médicale appropriées.
- La patiente doit être informée qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivants, entre autres, ont été signalés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au site de la plaie ou une réaction à un corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure :
 - érosion/exposition/extrusion de la bandelette à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou un autre tissu environnant
 - cicatrice/contracture
 - migration du dispositif
 - formation de fistules et inflammation

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.

- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)
 - contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
 - abcès
 - écoulement vaginal
 - déhiscence de l'incision vaginale

- œdème et érythème du site opératoire
- des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et nécessiter une intervention chirurgicale.

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'urètre ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent ; ces derniers incluent notamment : troubles vasculaires (par ex. diabète, statut tabagique, statut œstrogénique, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), âge, myalgie du plancher pelvien, altération de la cicatrisation (par ex. diabète, usage de stéroïdes, etc.) ou infection active au niveau du site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice d'une bandelette.
- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'au traitement des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement peut se produire. Contrôler soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- Ne pas procéder au retrait du manchon protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant n'ait été confirmée.
- S'assurer que la bandelette est placée sans tension sous la partie médiane de l'urètre.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, il importe de savoir qu'une infection consécutive à l'implantation peut conduire au retrait de la bandelette.
- Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié à chaque patiente.
- Il convient d'informer les patientes sur le moment où elles pourront reprendre le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles après l'intervention.
- Il faut informer les patientes qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- Ne pas utiliser d'élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Éviter de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	22
WARNHINWEIS	22
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	22
INDIKATIONEN	22
KONTRAINDIKATIONEN	22
LIEFERFORM	23
Handhabung und Lagerung	23
GEBRAUCHSANWEISUNG	23
Vor der Verwendung	23
WARNHINWEIS	23
WARNHINWEIS	23
WARNHINWEIS	24
WARNHINWEIS	24
NETZBAND SPANNEN/HÜLLE ENTFERNEN	24
ALLGEMEINE WARNHINWEISE	25
POSTOPERATIVE WARNHINWEISE	25
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	25
VORSICHTSMASSNAHMEN	26
GARANTIE	26

Obtryx™ II System

CURVED

Transobturatorisches Schlingensystem mit PrecisionBlue™ Design

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden, der im Umgang mit chirurgischem Netzgewebe zur Behandlung von Stressharninkontinenz geschult ist.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

WARNHINWEIS

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Ärzte mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung bei der chirurgischen Behandlung von Stressharninkontinenz (engl. stress urinary incontinence, SUI) bestimmt. Dem Arzt wird empfohlen, bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Gefahren die entsprechende medizinische Literatur einzusehen.

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Obtryx II System ist ein steriles, für den Einmalgebrauch bestimmtes System mit zwei (2) Einführvorrichtungen und einem (1) Netzband. Das Netzband besteht aus einem Polypropylen-Stricknetzband mit Dilatorsträngen und einer Zentrierungslasche. An den distalen Enden der Dilatorstränge befinden sich Anschlussschlaufen, die in den Nadelschlitz am distalen Ende der Einführvorrichtung eingeführt werden müssen. Die Einweg-Einführvorrichtung besteht aus einem Griff mit einer Edelstahlnadel. Die Nadel dient dazu, die Einführung des Netzbandes durch das Körpergewebe und die Platzierung durch das Obturator-Foramen zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Das Netzgewebeimplantat ist als suburethrale Schlinge zur Behandlung von Stressharninkontinenz aufgrund von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterschwäche bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation der suburethralen Mesh-Schlinge ist bei folgenden Patientinnen kontraindiziert:

- Schwangere, eine Schwangerschaft planende und im Wachstum befindliche Patientinnen.
- Patientinnen mit Erkrankungen des Weichteilgewebes, in welches das Implantat eingesetzt werden soll.

- Patientinnen mit Erkrankungen, die die Platzierung des Implantats gefährden würden.
- Patientinnen mit Erkrankungen wie Einschränkungen der Blutversorgung oder Infektionen, die die Heilung beeinträchtigen würden.

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wird steril geliefert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung

Das System sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurde. Das Produkt bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel NICHT VERWENDEN. Bei Beschädigungen das Produkt unverzüglich an Boston Scientific zurücksenden.

Das Obtryx™ II System ermöglicht dem Operateur einen perkutanen Zugang mit der Transobturator-Technik. Teilebeschreibung siehe Abbildung 1.

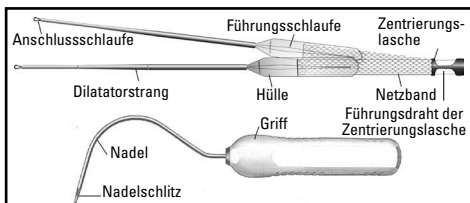


Abbildung 1: Teilebeschreibung

Die Patientin gemäß chirurgischer Standardpraxis vorbereiten und abdecken.

WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass die Blase leer ist, bevor dieses Produkt verwendet wird. Sicherstellen, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Orientierungspunkte richtig identifiziert worden sind.

Anwendungsschritte

1. Die Haut neben dem Ramus inferior ossis pubis und den vaginalen Operationsstellen vorbereiten.
2. Eine vertikale Median-Inzision von 1,0 cm bis 1,5 cm an der vorderen Vaginalwand auf der Höhe der mittleren Harnröhre vornehmen. Bilateral zum anterioren Teil des inferioren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median präparieren, um einen Weg für die Platzierung der Einführnadel zu öffnen.
3. Eine vertikale Inzision in die Haut setzen, die groß genug ist, so dass die Nadelspitze dicht neben dem Rand des Ramus inferior ossis pubis am Übergang von Ramus inferior ossis pubis und M. adductor longus eingeführt werden kann. Diese Schritte auf der kontralateralen Seite wiederholen.

WARNHINWEIS

Wenn beim Vorschieben/Zurückziehen übermäßiger Widerstand auftritt, den Vorgang unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache bestimmen.

4. Die Vorrichtung am Griff fassen und eine (1) Nadel durch einen (1) Hautschnitt einführen; dabei den Obturatormuskel und die Obturatormembran durchstechen. Den Griff am 45°-Winkel medial zur Mittellinie drehen. Den Zeigefinger der anderen Hand so in die laterale Dissektion der vaginalen Inzision einführen, dass die Fingerspitze auf dem distalen Nadelende platziert ist. Das distale Nadelende um den Ramus inferior ossis pubis herum durch die vaginale Inzision führen und dabei darauf achten, dass ständiger Kontakt mit dem Finger besteht.

WARNHINWEIS

Vorsichtig vorgehen, damit die Einführvorrichtung die Sehne des M. adductor longus nicht berührt.

WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass die Einführvorrichtung und das Netzband ausreichend lateral zur Harnröhre geführt werden, damit diese nicht verletzt wird.

5. Eine (1) Anschlusschlaufe in das distale Ende der durch die Vagina ragenden Nadel einhängen (siehe Abbildung 2).

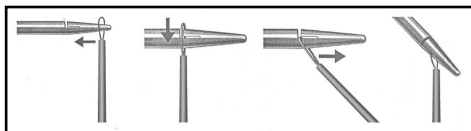


Abbildung 2: Einführen der Anschlusschlaufe

6. Die Nadel über die Inzision in der Haut herausziehen. Darauf achten, dass das Netzband nicht verdreht ist und flach unter der Harnröhre liegt, wobei die blaue Zentrierungslasche suburethral positioniert sein und nach außen zeigen muss.
7. Die Anschlusschlaufe von der Nadel lösen (siehe Abbildung 3).

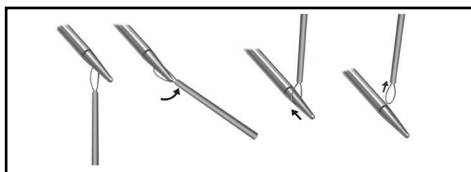


Abbildung 3: Lösen der Anschlusschlaufe

8. Die Schritte 4-7 mit der zweiten Nadel auf der kontralateralen Seite wiederholen.
9. Zu diesem Zeitpunkt kann der Arzt eine Zystoskopie durchführen, wenn er dies für angemessen hält.
10. Weiter mit dem Abschnitt „Netzband spannen/Hülle entfernen“.

NETZBAND SPANNEN/HÜLLE ENTFERNEN

1. Zum Anpassen von Netzband/Hülle die Dilatatorstränge nach außen ziehen, bis die blaue Zentrierungslasche unter der Harnröhre zentriert ist.
2. Netzband/Hülle nach ärztlichem Ermessen spannen.
3. Nachdem die gewünschte Spannung erreicht wurde, die Führungsschlaufe durchschneiden, die sich außen an der Hülle befindet und den Dilatatorstrang und die Hülle mit dem Netzband verbindet. Die Dilatatorstränge nach außen ziehen, um die Hülle zu entfernen. Das Netzband verbleibt dabei in situ. Das Verfahren auf der anderen Seite wiederholen (siehe Abbildung 4).

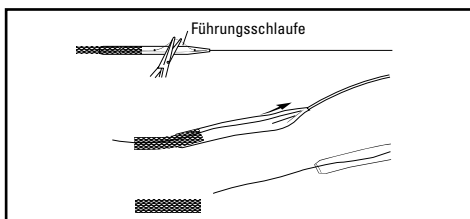


Abbildung 4: Netzband spannen/Hülle entfernen

4. Die blaue Zentrierungslasche greifen und den Führungsdraht der Zentrierungslasche (an der Seite der Zentrierungslasche) durchschneiden, um die Lasche vom Netzband zu trennen. Zentrierungslasche und Führungsdraht aus dem Vaginalkanal entfernen.
5. Vorsichtig auf die Hautschnitte drücken, die distalen Enden des Netzbandes abschneiden und sicherstellen, dass sich die Enden in die Hautschnitte zurückziehen.
6. Alle Inzisionen unter Anwendung der üblichen Standardverfahren verschließen.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Die Risiken und Vorteile der Implantation einer suburethralen Schlinge müssen in folgenden Fällen sorgfältig erwogen werden:

- Das Durchführen dieses Verfahrens muss bei Patientinnen mit unbehandelten Koagulopathien oder bei denen, die mit Antikoagulanzen oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Patientinnen mit hypertoner Blase oder vesiko-ureteralem Reflux.
- Bei Blasenprolaps muss aufgrund der anatomischen Verformung mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Wenn die Patientin eine Zystozelenbehandlung benötigt, muss diese vor dem Implantieren der suburethralen Schlinge vorgenommen werden.
- Vaginal- oder Harnwegsinfektionen müssen ebenfalls vor der Implantation der suburethralen Schlinge behandelt werden.
- Der Benutzer muss mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die nicht absorbierbare Netzgewebe einschließen, vertraut sein.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind die Richtlinien der guten chirurgischen Praxis zu befolgen.
- Netzgewebe ist ein permanentes Implantat. Die Entfernung des Netzgewebes oder Korrekturen von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Netzgewebe erfordern u. U. mehrere chirurgische Eingriffe.
- Eine vollständige Entfernung des Netzgewebes ist ggf. nicht möglich. Durch zusätzliche chirurgische Eingriffe werden Komplikationen nicht in jedem Fall vollständig behoben.

POSTOPERATIVE WARNHINWEISE

- Tritt nach diesem Verfahren eine Infektion auf, müssen entsprechende medizinische Interventionspraktiken angewendet werden.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung dieses Eingriffs zunichte machen können und dass Inkontinenz erneut auftreten kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem wurden bisher folgende unerwünschte Ereignisse berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergingen:

- Wie bei allen Implantaten kann eine lokale Reizung der Wundstelle und/oder eine Fremdkörperreaktion auftreten.
- Unter anderem können folgende Gewebereaktionen gegen das implantierte Netzgewebe auftreten:
 - Erosion/Exposition/Extrusion des Netzgewebes durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe
 - Narbenbildung/Narbenkontrakturen
 - Migration der Vorrichtung
 - Fistelbildung und Entzündung

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff und das Entfernen des gesamten Netzgewebes erfordern.

- Wie alle Fremdkörper kann das Netz bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion der unteren Harnwege und Harnverhalt führen.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:
 - Schmerzen, andauernde Schmerzen (Beckenbereich, vaginal, Leisten-/Oberschenkelbereich, Dyspareunie)
 - Infektion
 - Detrusorinstabilität
 - Vollständiges Versagen des Verfahrens
 - Entleerungsstörungen (Inkontinenz, leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger urethraler Unterstützung oder aufgrund einer überaktiven Blase)
 - Blutergüsse, Blutungen (Bildung vaginaler Hämatome)
 - Abszess
 - Vaginaler Ausfluss
 - Dehiszenz des vaginalen Schnitts
 - Ödem und Erythem an der Wunde
 - Perforation oder Lazeration von Gefäßen, Nerven, Blase, Harnröhre oder Darm können bei der Platzierung auftreten.

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf diese Ereignisse auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgewebe bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur Behandlung von Stressinkontinenz (transvaginal, suprapubisch oder transobturatorisch) sind nachweislich Fälle von Erosion eingetreten. Erosion trat in Blase, Vagina, Urethra, Ureter und Darm auf. Die Behandlung der Erosion kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen können bestimmte Risikofaktoren wie z. B. eine Beeinträchtigung der Blutgefäße (u. a. infolge von Diabetes, Rauchen, Östrogenstatus, Strahlenexposition des Beckenbodens), Alter, Myalgie des Beckenbodens, Beeinträchtigung der Wundheilung (u. a. infolge von Diabetes, Einnahme von Steroiden) oder aktive Infektionen an oder nahe der Eingriffsstelle das Patientenergebnis im Beckenbodenbereich beeinflussen. Die o. g. Pathophysiologie muss bei der Entscheidung, ob die Patientin für eine transvaginale, suprapubische oder transobturatorische Netzgewebeimplantation infrage kommt, unbedingt berücksichtigt werden.
- Bei der Implantation der suburethralen Schlinge sowie bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen chirurgische Standardpraktiken befolgt werden.
- Es können Blutungen auftreten. Dies muss sorgfältig überprüft werden, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Die das Netzband bedeckende Kunststoff-Schutzhülle erst dann entfernen, nachdem die korrekte Positionierung bestätigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Netzband ohne Spannung mittig unter der Harnröhre platziert wird.
- Bei der Verwendung dieser Vorrichtung muss berücksichtigt werden, dass eine anschließende Infektion die Entfernung des Netzbandes erfordern kann.
- Es liegt im Ermessen des Arztes festzulegen, wann die jeweilige Patientin in der Lage ist, ihre normalen Aktivitäten wieder aufzunehmen.
- Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, wie lange sie nach dem Verfahren keine schweren Gegenstände heben, keinen Sport treiben und keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen unverzüglich den Arzt aufzusuchen.
- Keine mechanischen Kontaktmittel (wie Clips, Klammern usw.) zusammen mit dem Netzband innerhalb der urethralen Stützregion des Netzbandes verwenden, da dies zur mechanischen Beschädigung des Netzes führen kann.
- Während der Handhabung eine übermäßige Belastung des Netzbandes vermeiden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	28
AVVERTENZA.....	28
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....	28
INDICAZIONI PER L'USO.....	28
CONTROINDICAZIONI.....	28
MODALITÀ DI FORNITURA.....	29
Manipolazione e conservazione.....	29
ISTRUZIONI PER L'USO.....	29
Prima dell'uso.....	29
AVVERTENZA.....	29
AVVERTENZA.....	29
AVVERTENZA.....	29
AVVERTENZA.....	29
TENSIONE DELLA RETE/RIMOZIONE DEL MANICOTTO.....	30
AVVERTENZA GENERALE.....	30
AVVERTENZA POST-PROCEDURALE.....	31
EFFETTI INDESIDERATI.....	31
PRECAUZIONI.....	31
GARANZIA.....	32

Obtryx™ II System

CURVED

Sistema a benderella con tecnica
a transotturatore e design
PrecisionBlue™

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione di un medico addestrato all'uso delle rete chirurgica per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

AVVERTENZA

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo (Stress Urinary Incontinence, SUI). Si consiglia di consultare la letteratura medica concernente le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di destinazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Obtryx II è un sistema sterile monouso composto da due (2) dispositivi di rilascio e un (1) gruppo rete. Il gruppo rete consiste di una maglia di polipropilene con bracci dilatatori e una linguetta centrale. Alle estremità distali dei bracci dilatatori sono presenti due cappi di trazione che vanno inseriti nella fenditura dell'ago dell'estremità distale del dispositivo di rilascio. Il dispositivo di rilascio monouso consiste in un'impugnatura con un ago in acciaio inossidabile. L'ago serve per agevolare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti corporei per il posizionamento attraverso il foro otturatorio.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto della rete serve come benderella suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da ipermobilità uretrale e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di benderella suburetrale di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in gravidanza, pazienti in fase di crescita o che progettino future gravidanze;
- pazienti che presentino patologie del tessuto molle in cui deve essere collocato l'impianto;
- pazienti che presentino patologie in grado di compromettere il posizionamento dell'impianto;
- pazienti che presentino patologie, quali una limitazione dell'apporto sanguigno o infezioni tali da compromettere la cicatrizzazione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito sterilizzato. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

Ispezionare attentamente il sistema per verificare che né il contenuto né la confezione sterile siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** il prodotto se la barriera sterile sul prodotto è stata danneggiata. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.

La configurazione del sistema Obtryx™ II consente all'operatore un approccio percutaneo con tecnica a transotturatore. Vedere la Figura 1 per la descrizione dei componenti.

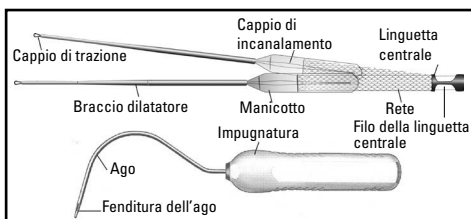


Figura 1: descrizione dei componenti

Preparare la paziente e avvolgerla nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard.

AVVERTENZA

Prima di impiegare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri riferimenti importanti siano correttamente identificati.

Procedura d'uso

1. Preparare la cute lateralmente alla branca pubica inferiore e ai siti operatori vaginali.
2. Effettuare un'incisione intermedia verticale da 1,0 cm a 1,5 cm sulla parete anteriore della vagina, a livello dell'uretra intermedia. Dissecare bilateralmente fino alla porzione interiore della branca pubica inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di erogazione.
3. Creare un'incisione verticale della cute sufficientemente grande da consentire di inserire l'estremità dell'ago appena lateralmente al bordo della branca pubica inferiore, esattamente nel punto in cui questa incontra il muscolo adduttore lungo. Ripetere la procedura controlateralmente.

AVVERTENZA

Se durante l'avanzamento o la retrazione si incontra una resistenza eccessiva, interrompere la procedura e determinare l'azione correttiva prima di proseguire.

4. Afferrare l'impugnatura del dispositivo e inserire un (1) ago attraverso una (1) incisione della cute, creando una perforazione attraverso il muscolo otturatore e la membrana otturatoria. Girare l'impugnatura ad angolo di 45°, medialmente rispetto al piano mediano. Inserire l'indice dell'altra mano nella dissezione laterale dell'incisione vaginale, tenendo la punta del dito sull'estremità distale dell'ago. Guidare l'estremità distale dell'ago attorno alla branca pubica inferiore attraverso l'incisione vaginale, mantenendo il contatto con il dito.

AVVERTENZA

Prestare particolare attenzione a evitare il tendine dell'adduttore lungo con il dispositivo di rilascio.

AVVERTENZA

Accertarsi che il dispositivo di rilascio e il gruppo rete passino lateralmente all'uretra in modo adeguato a evitare lesioni uretrali.

5. Inserire un (1) cappio di trazione nell'estremità distale dell'ago (vedere la Figura 2) che fuoriesce dalla vagina.

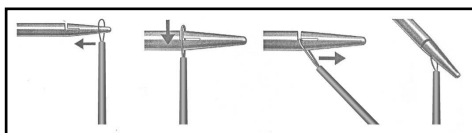


Figura 2: inserimento del cappio di trazione

6. Estrarre l'ago attraverso l'incisione sulla cute. Accertarsi che il gruppo rete non sia attorcigliato e che sia steso uniformemente sotto l'uretra, con la linguetta centrale blu in posizione suburetrale rivolta verso l'esterno.
7. Togliere il cappio di trazione dall'ago (vedere la Figura 3).

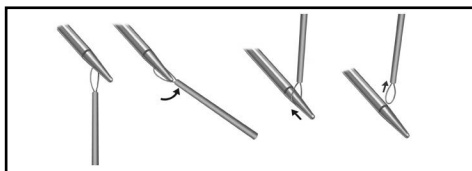


Figura 3: rimozione del cappio di trazione

8. Ripetere i punti 4-7 controlateralmente con il secondo ago.
9. A questo punto, se il chirurgo lo riterrà opportuno, si potrà eseguire una cistoscopia.
10. Vedere quindi la sezione "Tensione della rete/rimozione del manicotto".

TENSIONE DELLA RETE/RIMOZIONE DEL MANICOTTO

1. Regolare la rete/il manicotto premendo verso l'esterno sui dilatatori in modo tale che la linguetta centrale blu sia centrata al di sotto dell'uretra.
2. Mettere adeguatamente in tensione la rete/il manicotto secondo le preferenze del chirurgo.
3. Una volta ottenuta la tensione corretta, tagliare il cappio di incanalamento sull'esterno del manicotto che collega il braccio dilatatore e il manicotto alla rete. Tirare verso l'esterno il dilatatore per togliere il manicotto, lasciando in sede la rete. Ripetere sull'altro lato (vedere la Figura 4).

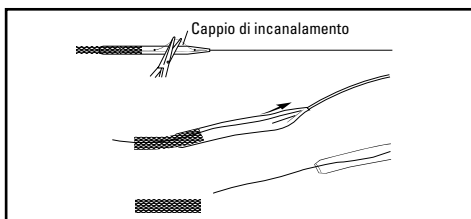


Figura 4: tensione della rete/rimozione del manicotto

4. Afferrare la linguetta centrale blu e tagliare il relativo filo sul lato della linguetta per staccarla dalla rete. Rimuovere la linguetta centrale e il filo dal canale vaginale.
5. Premendo delicatamente le incisioni sulla cute, tagliare le estremità distali della rete ed accertarsi che dette estremità si ritraggano nelle incisioni sulla cute.
6. Chiudere tutte le incisioni utilizzando le procedure standard.

AVVERTENZA GENERALE

Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:

- Pazienti affette da coagulopatie non trattate o sottoposte a terapie a base di agenti anticoagulanti o antiaggreganti; in questi casi è necessaria un'attenta valutazione prima dell'esecuzione di questa procedura.
- Pazienti con vesciche ipertoniche o reflusso vescico-ureterale.
- In caso di prolasso vescicale, adottare particolare cautela, in considerazione della deformità anatomica. Se la paziente necessitasse di riparazione di cistocele, la procedura dovrà essere eseguita prima della procedura di impianto di benderella suburetrale.

- Le infezioni vaginali e del tratto urinario devono essere trattate prima della procedura di impianto di benderella suburetrale.
- L'utente deve essere al corrente delle procedure e tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili.
- Attenersi alle buone prassi chirurgiche in materia di trattamento di contaminazione o ferite infette.
- La rete è considerata un impianto permanente. La rimozione della rete o la correzione di complicazioni correlate alla rete potrebbe comportare interventi chirurgici ripetuti.
- La rimozione completa della rete potrebbe non essere possibile e gli interventi chirurgici aggiuntivi potrebbero non correggere completamente le complicazioni eventualmente insorte.

AVVERTENZA POST-PROCEDURALE

- Se dovesse manifestarsi un'infezione post-procedura, attenersi scrupolosamente alla corretta prassi medica d'intervento.
- Avvisare la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero annullare i benefici della procedura e la paziente potrebbe tornare a soffrire nuovamente di incontinenza.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono state riportate le seguenti complicazioni dovute a posizionamento della benderella suburetrale; si citano in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Come succede con tutti gli impianti, potrebbero prodursi irritazione localizzata a livello della ferita e/o reazione da corpo estraneo;
- Le risposte del tessuto all'impianto della rete possono includere:
 - Erosione/esposizione/estrazione della rete attraverso la mucosa vaginale o uretrale, la parete della vescica o altri tessuti circostanti
 - Formazione di cicatrici/contrattura della cicatrice
 - Migrazione del dispositivo
 - Formazione di fistole e infiammazione

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico e potenzialmente la rimozione dell'intera rete.

- Come tutti i corpi estranei, la rete potrebbe potenziare un'infezione già esistente.
- Una tensione eccessiva può provocare ostruzione o ritenzione temporanea o permanente del tratto urinario inferiore.
- Sono state riportate reazioni allergiche.
- Tra i rischi noti correlati alle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza si includono:
 - dolore, dolore persistente (pelvico, vaginale, all'inguine/alla coscia, dispareunia)
 - infezione
 - instabilità del detrusore
 - fallimento completo della procedura
 - problemi di minzione (incontinenza, incontinenza da lieve a moderata dovuta all'incompleto supporto uretrale o a vescica iperattiva)
 - formazione di lividi, sanguinamento (vaginale, formazione di ematoma)
 - ascesso
 - secrezione vaginale
 - deiscenza dell'incisione vaginale
 - edema sul sito dell'incisione chirurgica
 - durante la procedura di posizionamento possono verificarsi perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica, uretra o intestino.

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico. In alcuni casi la risposta a tali effetti indesiderati potrebbe persistere e trasformarsi in condizione permanente dopo l'intervento.

PRECAUZIONI

- L'uso della rete in polipropilene nelle procedure uroginecologiche, come nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, indipendentemente dal metodo di inserimento prescelto (transvaginale, sovrapubico o transotturatorio), è stato associato a casi di erosione. L'erosione è stata riscontrata in vescica, vagina, uretra, uretere e intestino. Il trattamento dell'erosione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica.

- Come in tutti gli interventi chirurgici, sussistono alcuni fattori di rischio in grado di influire sui risultati per la paziente nel pavimento pelvico. Tali fattori di rischio comprendono, in modo non esaustivo: compromissione della vascolarità (ad es. diabete, paziente fumatrice, stato dell'estrogeno, esposizione del pavimento pelvico a radiazioni, ecc.), età, mialgia del pavimento pelvico, cicatrizzazione compromessa delle ferite (ad es. diabete, uso di steroidi, ecc.) oppure presenza di infezione in corso nel o presso il sito chirurgico. Le condizioni patologiche e fisiologiche riportate sopra vanno prese in considerazione in fase di valutazione dell'idoneità della paziente per l'impianto di rete, sia con accesso transvaginale che per via sovrapubica o transotturatoria.
- Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.
- Considerare l'evenienza di emorragia. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Non rimuovere il manicotto protettivo di plastica che copre l'impianto della rete fino alla verifica del corretto posizionamento.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione successiva può richiedere la rimozione della rete.
- Il medico dovrà stabilire quando la paziente potrà riprendere le attività normali.
- Informare la paziente del periodo di tempo che dovrà trascorrere prima che possa riprendere attività fisiche vigorose (sollevamento di pesi, esercizio fisico) e i rapporti sessuali dopo la procedura.
- Istruire la paziente a contattare immediatamente il medico in caso di disuria, emorragia o altri problemi.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente la rete durante l'intervento.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	34
WAARSCHUWING	34
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	34
INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	34
CONTRA-INDICATIES.....	34
LEVERING	35
Hanteren en opslag	35
GEBRUIKSAANWIJZING	35
Voorafgaand aan gebruik	35
WAARSCHUWING	35
WAARSCHUWING	35
WAARSCHUWING	35
WAARSCHUWING	35
AANTREKKEN VAN HET NET/VERWIJDEREN VAN DE HOES.....	36
ALGEMENE WAARSCHUWING	36
WAARSCHUWING - NA INGREEP	37
COMPLICATIES.....	37
VOORZORGSMAAATREGELEN	37
GARANTIE	38

Obtryx™ II System

CURVED

Transobturator-bandsysteem met PrecisionBlue™-ontwerp

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts kan worden gekocht door of namens een arts die is opgeleid in het gebruik van chirurgisch net voor het herstel van stress-urine-incontinentie.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

WAARSCHUWING

Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door klinici met voldoende opleiding voor en ervaring met de chirurgische behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI). De arts wordt aangeraden de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en risico's die zijn verbonden aan de bedoelde ingrepen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Obtryx II-systeem is een steriel systeem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit twee (2) plaatsingsinstrumenten en een (1) netconstructie. De netconstructie bestaat uit een gebreid net van polypropyleen met dilatatorpoten en een centreertab. Aan de distale uiteinden van de dilatatorpoten bevinden zich associëerlussen die in de naaldgleuf van het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument worden geplaatst. Het plaatsingsinstrument is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een handgreep met een roestvrijstalen naald. De naald is bedoeld om de netconstructie gemakkelijker door lichaamsweefsels heen te kunnen brengen tijdens een plaatsing door het foramen obturatum.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het netimplantaat is bedoeld om te worden gebruikt als een suburethrale band voor de behandeling van stress-urine-incontinentie die is ontstaan door hypermobiliteit van de urethra en/of door intrinsieke sfincterdeficiëntie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het netimplantaat als suburethrale band bij de volgende patiënten:

- Zwangere patiënten, patiënten die nog in de groei zijn of patiënten die van plan zijn zwanger te worden.
- Patiënten met een pathologie van de zachte delen waarin het implantaat moet worden geplaatst.
- Patiënten met een pathologie waardoor het plaatsen van het implantaat niet mogelijk is.
- Patiënten met pathologieën als beperkte bloedtoevoer of infecties die de genezing kunnen tegengaan.

LEVERING

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

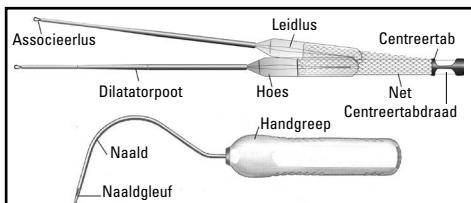
Sla het product op bij een constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik

Controleer het systeem zorgvuldig om na te gaan of de inhoud en de gesteriliseerde verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. NIET gebruiken indien de steriele barrière van het product is beschadigd. Stuur het beschadigde product onmiddellijk terug naar Boston Scientific.

Het Obtryx™ II-systeem is zo ontworpen dat dit percutaan via het foramen obturator kan worden geplaatst. Zie afbeelding 1 voor een beschrijving van de onderdelen.



Afbeelding 1: Beschrijving van de onderdelen

Bereid de patiënt voor en dek deze toe volgens de standaard chirurgische methoden.

WAARSCHUWING

Zorg dat de blaas leeg is voordat dit product wordt gebruikt. Controleer of de ligging van de blaas, de urethra en andere belangrijke punten duidelijk is aangegeven.

Stappen

1. Bereid de huid voor die zich lateraal ten opzichte van de ramus inferior van het os pubis en de vaginale locaties bevindt.
2. Maak een verticale middenlijnincisie van 1,0 cm tot 1,5 cm in de anterieure vaginawand ter hoogte van de mid-urethra. Maak een bilaterale dissectie van het binnendeel van de ramus inferior van het os pubis onder een hoek van 45° vanaf de middenlijn en breng een doorgang tot stand voor plaatsing van het plaatsingsinstrument.
3. Maak een verticale huidincisie die groot genoeg is om de punt van de naald net lateraal in te brengen aan de rand van de ramus inferior van het os pubis, op de overgang van de ramus inferior van het os pubis en de musculus adductor longus. Herhaal dit aan de contralaterale zijde.

WAARSCHUWING

Stop als u tijdens het inbrengen/terugtrekken sterke weerstand ondervindt en stel vast welke handeling ter oplossing vereist is voordat u verder gaat.

4. Pak de handgreep van het instrument vast en breng een (1) naald in door een (1) huidincisie, waarbij u de musculus obturatorius en het membrana obturatoria doorboort. Draai de handgreep bij de 45°-hoek mediaal naar de middenlijn. Plaats de wijsvinger van uw andere hand in de laterale dissectie van de vaginale incisie, met uw vingertop op het distale uiteinde van de naald. Leid het distale uiteinde van de naald via de vaginale incisie rond de ramus inferior van het os pubis, waarbij u contact houdt met de vinger.

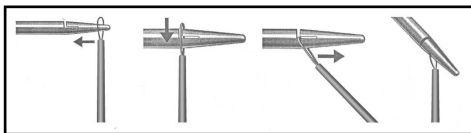
WAARSCHUWING

Pas op dat u de aanhechtingsplaats van de adductor longus in de dij niet raakt met het plaatsingsinstrument.

WAARSCHUWING

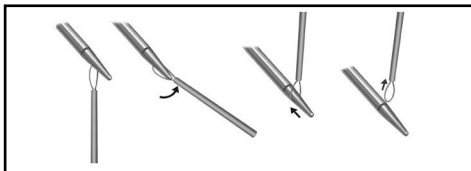
Zorg dat het plaatsingsinstrument en de netconstructie lateraal genoeg ten opzichte van de urethra worden ingebracht, zodat de urethra niet beschadigd raakt.

5. Bevestig een (1) associeerlus aan het distale uiteinde van de naald (zie afbeelding 2) dat door de vagina uitsteekt.



Afbeelding 2: Bevestigen van de associeerlus

6. Trek de naald door de huidincisie naar buiten. Zorg dat de netconstructie niet is gedraaid en dat deze plat onder de urethra ligt, en dat de blauwe centreertab suburethraal is geplaatst en naar buiten wijst.
7. Verwijder de associeerlus van de naald (zie afbeelding 3).

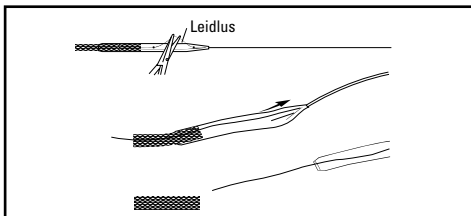


Afbeelding 3: Verwijderen van de associeerlus

8. Herhaal stap 4 - 7 met de tweede naald aan de contralaterale zijde.
9. Er dient door de arts te worden bepaald of nu een cystoscopie wordt uitgevoerd.
10. Zie het gedeelte "Aantrekken van het net/verwijderen van de hoes".

AANTREKKEN VAN HET NET/VERWIJDEREN VAN DE HOES

1. Verstel het net/de hoes door de dilatatoren uit elkaar te trekken zodat de blauwe centreertab onder de urethra is gecentreerd.
2. Trek het net/de hoes aan volgens de voorkeur van de arts.
3. Zodra de juiste spanning is bereikt, snijdt u de leidlus aan de buitenkant van de hoes, die de dilatatorpoot en de hoes met het net verbindt, door. Trek de dilatator naar buiten om de hoes te verwijderen terwijl het net op zijn plaats blijft. Herhaal dit aan de andere kant. (Zie afbeelding 4.)



Afbeelding 4: Aantrekken van het net/verwijderen van de hoes

4. Pak de blauwe centreertab vast en snijd de centreertabdraad op de zijkant van de centreertab door om de tab los te maken van het net. Verwijder de centreertab en de centreertabdraad uit het vaginakanaal.
5. Knip de distale uiteinden van het net af terwijl u de huidincisies voorzichtig omlaag duwt, en controleer of de uiteinden zich in de huidincisie terugtrekken.
6. Sluit alle incisies volgens de standaardprocedure.

ALGEMENE WAARSCHUWING

De risico's en voordelen van het uitvoeren van een ingreep met een suburethrale band dienen zorgvuldig te worden overwogen bij de volgende patiënten:

- Voorzichtigheid is geboden als deze ingreep wordt uitgevoerd bij patiënten met onbehandelde coagulopathieën of patiënten die worden behandeld met anticoagulantia of trombocytenaggregatiemmers.
- Patiënten met hypertone blaas of vesico-ureterale reflux.
- Wees extra voorzichtig bij patiënten met een blaasverzakking in verband met de anatomische vervorming. Indien de patiënt een hersteloperatie voor de blaasverzakking dient te ondergaan, moet dit voorafgaand aan de procedure met een suburethrale band worden uitgevoerd.

- Vaginale infecties en urineweginfecties dienen voorafgaand aan de implantatieprocedure van een suburethrale band te worden behandeld.
- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische ingrepen en technieken waarbij niet-absorbeerbaar net wordt gebruikt.
- Voor de behandeling van verontreiniging of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Het net is een permanent implantaat. Verwijderen van het net of verhelpen van aan het net gerelateerde complicaties kan meerdere ingrepen vereisen.
- Het kan voorkomen dat volledig verwijderen van het net niet mogelijk is en aanvullende ingrepen verhelpen de complicaties niet altijd.

WAARSCHUWING - NA INGREEP

- Volg de juiste methoden voor medische ingrepen als zich na de ingreep een infectie voordoet.
- De patiënt dient erop te worden gewezen dat het effect van deze ingreep teniet kan worden gedaan door zwangerschap en dat de patiënt opnieuw incontinent kan raken.

COMPLICATIES

Van het plaatsen van een suburethrale band zijn onder meer de volgende complicaties bekend:

- Zoals bij alle implantaten kan er plaatselijke irritatie optreden op de plaats van de wond en/of kan een reactie tegen het vreemde lichaam optreden.
- Weefsel kan als volgt reageren op het implantaat:
 - erosie/expositie/extrusie van het net via het vaginale of urethrale slijmvlies, de blaaswand of ander omringend weefsel
 - littekenvorming/samentrekking van littekens
 - migratie van het hulpmiddel
 - fistelvorming en ontsteking

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie en eventueel verwijdering van het gehele net noodzakelijk maken.

- Zoals alle lichaamsvreemde objecten kan het net een bestaande infectie verergeren.
- Een te grote spanning kan tijdelijke of permanente lage urinewegobstructie en retentie veroorzaken.
- Er is melding gemaakt van allergische reacties.
- De bekende risico's van operatieve procedures ter behandeling van incontinentie omvatten:
 - pijn, aanhoudende pijn (in bekken, vagina, kruis/dij, dyspareunie)
 - infectie
 - detrusorinstabiliteit
 - geheel mislukken van de procedure
 - mictiestoornis (incontinentie, lichte tot matige incontinentie vanwege onvolledige urethra-ondersteuning of overactieve blaas)
 - blauwe plekken, bloeding (vaginaal, hematoomvorming)
 - abces
 - vaginale afscheiding
 - dehiscentie van de vaginale incisie
 - oedeem en erytheem op de plaats van de wond
 - tijdens de plaatsing kan perforatie of laceratie van vaten, zenuwen, blaas, urethra of darmen optreden.

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie noodzakelijk maken. In sommige gevallen kan de respons op deze voorvallen permanent voortduren na de interventie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van polypropyleennet bij urogynaecologische procedures zoals die ter behandeling van stress-urine-incontinentie is in verband gebracht met gevallen van erosie, ongeacht de plaatsingsroute (transvaginaal, suprapubisch of transobturator). Erosie is gemeld van blaas, vagina, urethra, ureter en darm. Voor de behandeling van de erosie kan chirurgische verwijdering nodig zijn.
- Zoals bij alle chirurgische procedures is van bepaalde risicofactoren bekend dat ze de uitkomst voor de patiënt in de bekkenbodem beïnvloeden, waaronder onder meer een verstoorde vasculariteit (bijv. diabetes, roken, oestrogeenstatus, blootstelling van de bekkenbodem aan straling, enz.), leeftijd, bekkenbodemspierpijn, gestoorde wondgenezing (bijv. diabetes, gebruik van steroïden, enz.)

en actieve infectie op of in de buurt van de operatielocatie. Met de bovengenoemde pathofysiologische condities moet rekening worden gehouden bij het bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor netimplantatie, via de transvaginale, suprapubische of obturatorroute.

- Zowel voor de ingreep met de suburethrale band als voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de standaard chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Er bestaat een kans op bloedingen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- Verwijder de kunststof beschermhuls om het netimplantaat pas nadat de juiste positie is vastgesteld.
- Zorg dat het net zonder spanning midden onder de urethra wordt geplaatst.
- Bij het gebruik van dit hulpmiddel dienen de betrokkenen ervan op de hoogte te zijn dat bij een latere infectie het net mogelijk moet worden verwijderd.
- De arts dient voor elke patiënt afzonderlijk vast te stellen wanneer de gewone activiteiten kunnen worden hervat.
- Patiënten dienen te worden voorgelicht over wanneer ze na de ingreep zware lichamelijke inspanning (zwaar tilwerk, sport) en geslachtsgemeenschap kunnen hervatten.
- De patiënt dient te worden geïnstrueerd dat bij dysurie, bloedingen of andere problemen direct de arts moet worden ingelicht.
- Gebruik binnen het urethrale ondersteuningsgebied van het net geen mechanische middelen (zoals klemmetjes, nietjes enz.) voor contact met het net, omdat daardoor mechanische schade aan het net kan ontstaan.
- Trek niet te hard aan het net tijdens het hanteren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....40

ADVERTÊNCIA.....40

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 40

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....40

CONTRA-INDICAÇÕES.....40

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....41

 Manuseio e armazenamento 41

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....41

 Antes de utilizar.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ESTICAR A REDE/RETIRAR A MANGA.....42

ADVERTÊNCIA GERAL.....42

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO 43

EFEITOS INDESEJÁVEIS 43

PRECAUÇÕES 43

GARANTIA.....44

Obtryx™ II System

CURVED

Sistema de sling transobturador
com formato PrecisionBlue™

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita de um médico com formação na utilização de rede cirúrgica para o tratamento de incontinência urinária de esforço.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar a sua falha, o que, por sua vez, pode causar lesões, doença ou a morte do paciente. A reutilização, o reproprocessamento ou a reesterilização também acarretam o risco de contaminação do dispositivo e/ou o risco de infecção no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

ADVERTÊNCIA

Este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE). Aconselhamos o médico a consultar a literatura médica no que diz respeito a técnicas, complicações e riscos associados aos procedimentos previstos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Obtryx II é um sistema de utilização única, esterilizado, constituído por dois (2) dispositivos introdutores e uma (1) unidade de rede. A unidade de rede é composta por uma rede em malha de polipropileno com tirantes dilatadores e uma patilha de centragem. Em cada uma das pontas distais dos tirantes dilatadores existe uma laçada concebida para encaixar na ranhura da agulha, na ponta distal do dispositivo introdutor. O dispositivo introdutor descartável é constituído por um punho com uma agulha em aço inoxidável. A agulha foi concebida para facilitar a passagem da unidade de rede através dos tecidos corporais, para colocação através do buraco isquiopúbico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante de rede funciona como sling suburetral para tratamento da incontinência urinária de esforço resultante de hipermobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de rede de sling suburetral é contra-indicado para as seguintes pacientes:

- Grávidas, pacientes com potencial de crescimento futuro ou pacientes que planeiem engravidar.
- Qualquer paciente com patologia dos tecidos moles onde o implante irá ser colocado.
- Pacientes com qualquer patologia que comprometa a colocação do implante.
- Pacientes com qualquer patologia que possa comprometer a cicatrização, como limitação do aporte de sangue ou infecção.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Armazene a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar

Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreu quaisquer danos durante o transporte. NÃO UTILIZE se o selo de esterilização do produto esteve danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

A concepção do Sistema Obtryx™ II permite ao cirurgião uma abordagem percutânea, utilizando uma técnica transobturadora. A figura 1 apresenta uma descrição dos componentes.

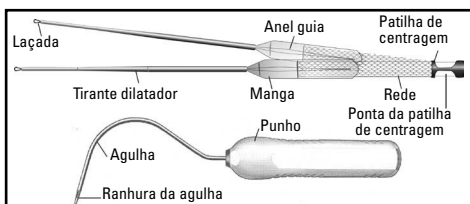


Figura 1: Descrição dos componentes

Prepare e cubra a paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas habituais.

ADVERTÊNCIA

Verifique se a bexiga está vazia antes de iniciar a utilização deste produto. Certifique-se de que a bexiga, a uretra e outros pontos anatômicos importantes se encontram devidamente identificados.

Passos do procedimento

1. Prepare a pele lateralmente ao ramo púbico inferior e aos locais cirúrgicos vaginais.
2. Faça uma incisão mediana vertical de 1,0 cm a 1,5 cm na parede vaginal anterior ao nível da linha média da uretra. Dissecte bilateralmente a porção interior do ramo púbico inferior num ângulo de 45° para fora da linha média, criando uma via de passagem para a colocação do dispositivo de aplicação.
3. Crie uma incisão cutânea vertical com tamanho suficiente para inserir a ponta da agulha lateralmente à ponta do ramo púbico inferior na junção onde o ramo púbico inferior se encontra com o músculo adutor longo. Repita o procedimento no lado contralateral.

ADVERTÊNCIA

Se for encontrada resistência excessiva durante o avanço/a remoção, pare e determine medidas correctivas antes de continuar.

4. Pegue no punho do dispositivo e insira uma (1) agulha através de uma (1) incisão cutânea, perfurando o músculo obturador e a membrana obturadora. Rode o punho num ângulo de 45° medialmente em relação à linha média. Introduza o dedo indicador da outra mão na dissecação lateral da incisão vaginal, colocando a ponta do dedo na ponta distal da agulha. Oriente a ponta distal da agulha em volta do ramo púbico inferior, através da incisão vaginal, mantendo contacto com o dedo.

ADVERTÊNCIA

Preste especial atenção para evitar o tendão do abdutor longo com o dispositivo introdutor.

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o dispositivo introdutor e a unidade de rede passam numa posição suficientemente lateral à uretra para evitar provocar lesões uretrais.

5. Introduza uma (1) laçada na ponta distal da agulha (consulte a figura 2) que sai através da vagina.

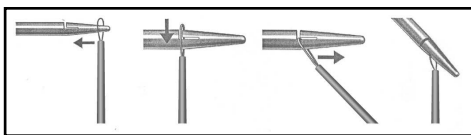


Figura 2: Encaixe da laçada na ponta da agulha

6. Puxe a agulha através da incisão cutânea. Certifique-se de que a unidade da rede não está torcida e fica totalmente plana sob a uretra, com a patilha de centragem azul posicionada suburetralmente, virada para fora.
7. Retire a laçada da agulha (consulte a figura 3).

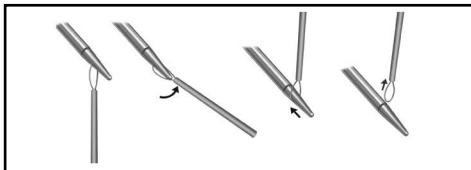


Figura 3: Remoção da laçada

8. Repita os passos 4-7 no lado contralateral com a segunda agulha.
9. A cistoscopia pode ser efectuada nesta altura, de acordo com o critério do médico.
10. Consulte a secção seguinte “Esticar a rede/retirar a manga”.

ESTICAR A REDE/RETIRAR A MANGA

1. Ajuste a rede/manga puxando para fora os dilatadores de modo a que a patilha de centragem azul fique abaixo da uretra.
2. Aplique a tensão correcta na rede/manga, de acordo com a preferência do médico.
3. Assim que a tensão adequada seja obtida, corte o anel guia, situado na parte exterior da manga, que liga o tirante dilatador e a manga à rede. Puxe para fora o dilatador para remover a manga, deixando a rede no local. Repita no outro lado. (Consulte a figura 4.)

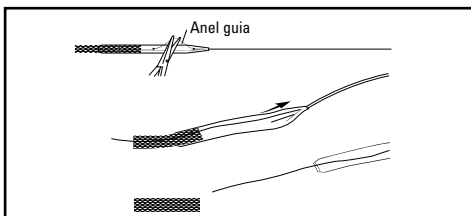


Figura 4: Esticar a rede/retirar a manga

4. Pegue na patilha de centragem azul e corte a ponta da patilha de centragem situada na parte lateral da patilha de centragem para libertar a patilha da rede. Retire a patilha de centragem e a respectiva ponta do canal vaginal.
5. Faça uma ligeira pressão sobre as incisões cutâneas, corte as extremidades distais da rede e confirme que estas ficam retraídas dentro das incisões cutâneas.
6. Feche todas as incisões segundo as práticas de norma.

ADVERTÊNCIA GERAL

Os riscos e os benefícios da realização de um procedimento de implantação de sling suburetral devem ser cuidadosamente ponderados nos seguintes casos:

- A realização deste procedimento em pacientes com coagulopatias não tratadas ou que estejam a ser tratadas com anticoagulantes ou agentes antiplaquetários deve ser cuidadosamente estudada.
- Pacientes com bexigas hipertónicas ou refluxo vesicoureteral.
- Tenha especial atenção aos casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatómica. Se a paciente tiver indicação para reparação de cistocelo, esta deve ser efectuada anteriormente ao procedimento de implantação do sling suburetral.
- Quaisquer infeções vaginais e do trato urinário deverão ser tratadas antes da implantação de um sling suburetral.
- O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvam redes não absorvíveis.

- Deverão ser adotadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas infectadas ou contaminadas.
- A rede é considerada um implante permanente. A remoção da rede ou a correção de complicações relacionadas com a rede poderá implicar várias cirurgias.
- A remoção completa da rede poderá não ser possível e as cirurgias adicionais nem sempre corrigem totalmente as complicações.

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO

- Em caso de infecção subsequente, siga as práticas médicas apropriadas.
- A paciente deve ser informada de que uma gravidez futura pode anular os efeitos deste procedimento e fazer com que volte a ficar incontinente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Em resultado da implantação do sling suburetral foram referidos, entre outros, os seguintes efeitos indesejáveis:

- Como acontece com todos os implantes, pode ocorrer irritação no local da ferida e/ou reação ao corpo estranho.
- As reações dos tecidos à rede implantada podem incluir:
 - erosão/exposição/extrusão da rede através da mucosa vaginal ou uretral, da parede da bexiga ou de outro tecido circundante
 - contratura cicatricial/cicatrização
 - migração do dispositivo
 - formação de fístulas e inflamação

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica e uma possível remoção da totalidade da rede.

- Tal como acontece com todos os corpos estranhos, a rede pode potenciar uma infecção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar obstrução e retenção, temporárias ou permanentes, do trato urinário inferior.
- Foi referida a ocorrência de reação alérgica.
- Os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento de incontinência incluem:
 - dor, dor contínua (pélvica, vaginal, virilha/coxa, dispareunia)
 - infecção
 - instabilidade do detrusor
 - falha completa do procedimento
 - disfunção da micção (incontinência, incontinência ligeira a moderada devido a suporte uretral incompleto ou devido a bexiga hiperreativa)
 - contusões, hemorragia (vaginal, formação de hematoma)
 - abscesso
 - corrimento vaginal
 - deiscência da incisão vaginal
 - edema e eritema no local da incisão
 - pode ocorrer perfuração ou laceração de vasos, de nervos, da bexiga, da uretra ou dos intestinos durante a colocação.

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica. Em alguns casos, a resposta a estes efeitos poderá persistir como condição permanente após a intervenção.

PRECAUÇÕES

- A utilização de uma rede em polipropileno em procedimentos uroginecológicos como o tratamento de incontinência urinária de esforço, independentemente da via de colocação (transvaginal, suprapúbica ou transobturadora), foi associada a casos de erosão. Foram relatados casos de erosão na bexiga, vagina, uretra, ureter e intestinos. O tratamento da erosão poderá exigir a remoção cirúrgica.
- Tal como acontece em todos os procedimentos cirúrgicos, sabe-se que determinados fatores de risco afetam os resultados das pacientes ao nível do pavimento pélvico que podem incluir, entre outros, vascularização comprometida (por exemplo, diabetes, hábitos tabágicos, estado ao nível do estrogénio, exposição do pavimento pélvico a radiação, etc.), idade, mialgia no pavimento pélvico, deficiência ao nível da cicatrização (por exemplo, diabetes, utilização de esteroides, etc.) ou infecção ativa no ou próximo do local da cirurgia. As condições patofisiológicas acima têm de ser consideradas ao determinar se a paciente é uma candidata adequada para a implantação da rede, quer por via transvaginal, suprapúbica ou transobturadora.

- Devem ser seguidas as práticas cirúrgicas habituais para o procedimento de implantação de um sling suburetral, assim como para o controlo de feridas contaminadas ou infectadas.
- Pode ocorrer hemorragia. Antes de dar alta à paciente, é necessário efetuar uma verificação cuidadosa.
- Não remova a manga protectora de plástico que cobre o implante de rede até confirmar o seu correcto posicionamento.
- Assegure que a rede é colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Este dispositivo deve ser utilizado com a noção de que, em caso de infeção subsequente, pode ser necessário retirar a rede.
- O médico deve determinar o momento mais adequado para cada paciente regressar às atividades normais.
- As pacientes devem ser aconselhadas relativamente a quando devem retomar atividades vigorosas (levantar pesos, fazer exercício) e ter relações sexuais após o procedimento.
- A paciente deve ser instruída no sentido de contactar o médico imediatamente em caso de disúria, hemorragia ou qualquer outro problema.
- Não utilize qualquer meio mecânico de contacto com a rede (como cliques, agramos, etc.) na região de suporte uretral da rede, uma vez que a rede pode sofrer danos mecânicos.
- Evite aplicar tensão excessiva na rede durante a manipulação.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



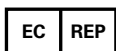
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система Obtryx™ II

CURVED

Слингвая трансобтураторная система с конструкцией PrecisionBlue™

Руководство по эксплуатации

2

91077751-01

июнь 2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ	4
Обращение и хранение	4
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ	Ошибка! Закладка не определена.
Перед применением	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/РУКАВА ПОД НАТЯЖЕНИЕМ	6
ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ	8
ГАРАНТИЯ	8

Система Obtryx™ II

CURVED

Слингвая трансобтураторная система с конструкцией PrecisionBlue™

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента. После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Obtryx II представляет собой стерильную одноразовую систему, состоящую из двух (2) изделий для доставки и одной (1) сетки в сборе. Сетка в сборе состоит из полипропиленовой тканой сетки с ножками дилататоров и центрирующей биркой. На дистальных концах ножек дилататоров расположены соединительные петли, предназначенные для продевания в паз иглы на дистальном конце изделия для доставки. Одноразовое изделие для доставки состоит из рукоятки и иглы из нержавеющей стали. Игла спроектирована таким образом, чтобы облегчать проведение сетки в сборе через ткани тела для установки через запирательное отверстие.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата в виде субуретрального слинга противопоказано у следующих пациентов:

- Беременные пациентки, пациентки, у которых возможен рост тела, или пациентки, которые планируют беременность в будущем.
- Любые пациенты, которые имеют патологию мягких тканей, в которые будет установлен имплантат.
- Пациенты с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата.
- Пациенты с любой патологией, например, ограничивающей кровоснабжение, или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс выздоровления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

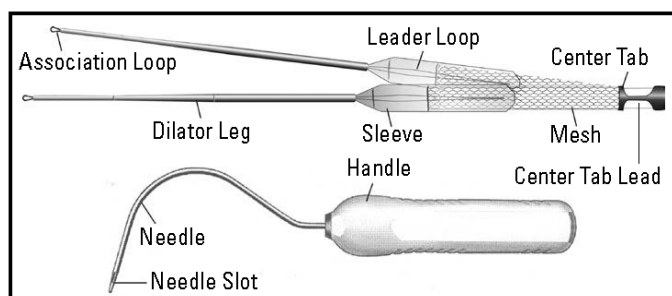
Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Внимательно осмотрите систему, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик».

Конструкция системы Obtryx II позволяет оператору осуществлять чрескожную установку с использованием трансобтураторного метода. Описание деталей представлено на Рисунке 1.



Association Loop
Dilator Leg
Sleeve
Needle
Needle Slot
Leader Loop
Handle
Center Tab
Mesh
Center Tab Lead

Соединительная петля
Ножка дилатора
Рукав
Игла
Паз иглы
Петля проводника
Рукоятка
Центрирующая бирка
Сетка
Направляющая струна центрирующей бирки

Рисунок 1: Описание деталей

Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Убедитесь в том, что мочевого пузыря, уретры и другие основные метки правильно обозначены.

Этапы применения

1. Подготовьте кожу, расположенную латерально от нижней ветви лобковой кости и вагинальных операционных участков.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0-1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки.
3. Сделайте на коже вертикальный разрез, достаточно большой, чтобы вставить кончик иглы чуть ближе к краю нижней ветви лобковой кости в месте соединения, где встречаются нижняя ветвь лобковой кости и длинная приводящая мышца. Повторите с противоположной стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения вперед/назад будет приложена чрезмерная сила, необходимо прекратить действие и определить меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

4. Возьмитесь за рукоятку устройства и введите одну (1) иглу через один (1) разрез кожи, проткнув запирающую мышцу и запирающую мембрану. Поверните рукоятку под углом 45° к средней линии. Поместите указательный палец противоположной руки в боковое рассечение вагинального разреза, поставив кончик пальца на дистальный конец иглы. Направьте дистальный конец иглы вокруг нижней ветви лобковой кости через вагинальный разрез, поддерживая контакт с пальцем.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на то, чтобы не задеть сухожилие длинной приводящей мышцы изделием для доставки.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что изделие для доставки и сетка в сборе проходят достаточно латерально к уретре, чтобы избежать травмы уретры.

5. Привяжите одну (1) соединительную петлю к дистальному концу иглы (см. Рисунок 2), выступающему через влагалище.

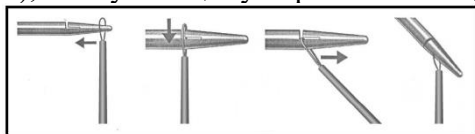


Рисунок 2: Фиксация соединительной петли

6. Извлеките иглу через разрез в коже. Убедитесь, что сетка в сборе не скручена и располагается горизонтально под уретрой, и при этом синяя центрирующая бирка расположена субуретрально наружу.

7. Снимите соединительную петлю с иглы (см. Рисунок 3).

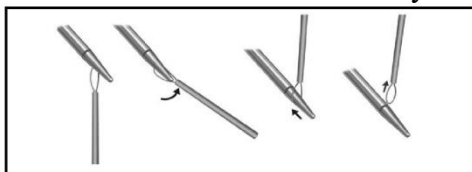
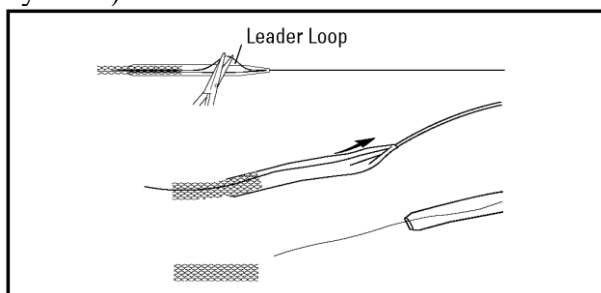


Рисунок 3: Извлечение соединительной петли

8. Повторите этапы 4-7 с противоположной стороны второй иглой.
9. В это время может выполняться цистоскопия; это определяется на усмотрение врача.
10. Далее см. раздел «Удаление сетки/рукава под натяжением».

УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/РУКАВА ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

1. Отрегулируйте сетку/рукав, потянув за дилататоры наружу так, чтобы синяя центрирующая бирка находилась по центру под уретрой.
2. Надлежащим образом натяните сетку/рукав в соответствии с предпочтениями врача.
3. После достижения желаемого натяжения отрежьте направляющую петлю, которая находится на внешней стороне рукава, соединяющего ножку и рукав дилататора с сеткой. Потяните наружу за дилататор, чтобы удалить рукав, оставив сетку на месте. Повторите с другой стороны (см. Рисунок 4).



Leader Loop

Петля проводника

Рисунок 4: УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/РУКАВА ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

4. Возьмитесь за синюю центрирующую бирку и обрежьте вывод центрирующей бирки, расположенный сбоку от центрирующей бирки, чтобы освободить бирку от сетки. Удалите центрирующую бирку и вывод центрирующей бирки из вагинального канала.
5. Аккуратно надавите на разрезы кожи вниз, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы выводятся в разрезы кожи.
6. Закройте все разрезы согласно стандартной процедуре.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и преимущества выполнения процедуры установки субуретрального слинга:

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Пациенты с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.
- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.

- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение неабсорбируемых сеток.
- При возникновении загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.
- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции осложнения, обусловленного ее установкой, может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Возможно, полностью удалить сетку будет нельзя, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать указанные осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга в числе прочих были отмечены следующие нежелательные явления:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и/или реакция на инородное тело.
- Реакции тканей на сетчатый имплантат могут включать в себя:
 - эрозию/обнажение/экструзию сетки через слизистую оболочку влагалища или уретры, стенку мочевого пузыря или другие окружающие ткани
 - рубцевание/рубцовую контрактуру
 - миграцию изделия
 - образование свища и воспаление

Возникновение этих событий может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки.

- Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
- Чрезмерное натяжение может вызвать временную или постоянную закупорку нижних мочевыводящих путей и/или задержку в них мочи.
- Сообщалось о случаях аллергических реакций.
- Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя:
 - боль, постоянную боль (в области таза, влагалища, паха/бедра, диспареунию)
 - инфицирование
 - нестабильность детрузора
 - неудачное проведение процедуры
 - дисфункция мочеиспускания (недержание, легкое или умеренное недержание мочи из-за неполной поддержки уретры или гиперактивного мочевого пузыря)
 - кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы)
 - абсцесс
 - выделения из влагалища
 - разрастание влагалищного разреза
 - отек и эритрема на месте раны

- во время установки изделия может произойти перфорация или разрыв сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала или кишечника.

Появление этих осложнений может потребовать хирургического вмешательства. В некоторых случаях ответная реакция, вызванная этими осложнениями, может стать постоянным состоянием после проведения вмешательства.

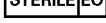
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

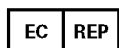
- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от пути доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеочника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на результат лечения пациента при реконструкции тазового дна. Они включают в числе прочего нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна и т.д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т.д.), а также наличие активных инфекций на участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует рассматривать при проведении оценки, является ли данный пациент подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством либо трансвагинального, либо надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы тщательно проверьте его состояние.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.
- Убедитесь, что сетка устанавливается под средней частью уретры без натяжения.
- Использование данного устройства должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- Пациентам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте чрезмерного ее натяжения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые**

выданные гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для другой конкретной цели. Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «БСК» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**

	Номер по каталогу
	См. инструкцию по применению.
	Содержимое
	Уполномоченный представитель в ЕС
	Официальный производитель
	Серия
	Перерабатываемая упаковка
	Использовать до
	Адрес австралийского спонсора
	Контактное лицо в Аргентине
	Только для однократного применения. Не использовать повторно.
	Не стерилизовать повторно
	Не использовать, если упаковка повреждена.
	Стерилизовано этиленоксидом.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллбрит Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» («Boston Scientific (Australia) Pty Ltd»)

А/я 332

БОТАНИ

Новый Южный Уэльс 1455

Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

CE 0344

© 2016 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.

Obtryx™ II System

HALO

Transobturator Sling with
PrecisionBlue™ Design

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	9
Mode d'emploi	15
Gebrauchsanweisung	21
Istruzioni per l'uso	27
Gebruiksaanwijzing	33
Instruções de Utilização	39



91077754-01

2016-08

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

INDICATIONS FOR USE..... 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

HOW SUPPLIED..... 4

 Handling and Storage..... 4

DIRECTIONS FOR USE..... 4

 Prior to Use..... 4

WARNING 4

WARNING 5

WARNING 5

TENSION MESH/SLEEVE REMOVAL..... 5

GENERAL WARNING..... 6

POST PROCEDURAL WARNING 6

ADVERSE EVENTS 6

PRECAUTIONS..... 7

WARRANTY 8

Obtryx™ II System

HALO

Transobturator Sling with PrecisionBlue™ Design

Rx ONLY

Caution: Federal Law (USA) restricts this device to sale by or on the order of a physician trained in use of surgical mesh for repair of stress urinary incontinence.

WARNING

Contents supplied STERILE using ethylene oxide (EO) process. Do not use if sterile barrier is damaged. If damage is found call your Boston Scientific representative.

For single 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.

WARNING

This product is intended for use only by clinicians with adequate training and experience in the surgical treatment of stress urinary incontinence (SUI). The physician is advised to consult the medical literature regarding techniques, complications and hazards associated with the intended procedures.

DEVICE DESCRIPTION

The Obtryx II System is a sterile, single use system consisting of two (2) delivery devices (one patient right and one patient left) and one (1) mesh assembly. The mesh assembly is comprised of a polypropylene knitted mesh with dilator legs and a center tab. At the distal ends of the dilator legs there are association loops designed to be placed in the needle slot of the distal end of the delivery device. The disposable delivery device consists of a handle with a stainless steel needle. The needle is designed to facilitate the passage of the mesh assembly through bodily tissues for placement through the obturator foramen.

INDICATIONS FOR USE

The mesh implant is intended for use as a suburethral sling for the treatment of stress urinary incontinence resulting from urethral hypermobility and/or intrinsic sphincter deficiency.

CONTRAINDICATIONS

The mesh suburethral sling implant is contraindicated in the following patients:

- Pregnant patients, patients with potential for future growth or patients that are considering future pregnancies.
- Any patients with soft tissue pathology into which the implant is to be placed.

- Patients with any pathology which would compromise implant placement.
- Patients with any pathology, such as blood supply limitations or infections that would compromise healing.

HOW SUPPLIED

The device is supplied sterile. Do not use if package is opened or damaged.

Do not use if labeling is incomplete or illegible.

Handling and Storage

Store at a controlled room temperature. Do not expose to organic solvents, ionizing radiation or ultraviolet light. Rotate inventory so that products are used prior to the expiration date on package label.

DIRECTIONS FOR USE

Prior to Use

Carefully examine the system to verify that neither the contents nor the sterilized package has been damaged in shipment. DO NOT USE if sterile barrier on product is damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific.

The design of the Obtryx™ II System allows the operator a percutaneous approach utilizing a transobturator technique. See Figure 1 for parts description.

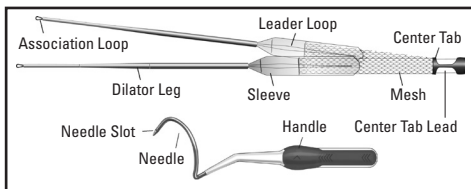


Figure 1: Parts Description

Prepare and drape the patient using standard surgical practice.

WARNING

Assure that the bladder is empty prior to initiating the use of this product. Ensure that the bladder, urethra and other important landmarks are properly identified.

Steps to Use

1. Prepare the skin lateral to the inferior pubic ramus and vaginal operative sites.
2. Make a 1.0 cm to 1.5 cm vertical midline incision on the anterior vaginal wall at the level of the mid-urethra. Dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus at the 45° angle off the midline creating a pathway for delivery device placement.
3. Create a vertical skin incision large enough to insert tip of needle just lateral to the edge of the inferior pubic ramus at the junction where the inferior pubic ramus and the adductor longus muscle meet. Repeat on the contralateral side.

WARNING

If excessive force is encountered during advancement/withdrawal, stop and determine remedial action prior to proceeding.

4. Grasp the device handle for the patient's left side with the right hand. Place the left forefinger into the lateral dissection of the vaginal incision. Place the needle tip into the skin incision perpendicular to the skin with the handle at a 45° angle parallel with the thigh.
5. Putting the left thumb on the outside of the needle curve, apply a downward force, piercing through the obturator muscle and membrane.

WARNING

Pay careful attention to avoid the adductor longus tendon with the delivery device.

6. Rotate the needle medially around the inferior pubic ramus to meet the left hand forefinger. Guide the needle tip through the vaginal incision.
-

WARNING

Make sure the delivery device and mesh assembly pass sufficiently lateral to the urethra in order to avoid urethral injury.

7. Engage one (1) association loop to the distal end of the needle (see Figure 2) protruding through the vagina.

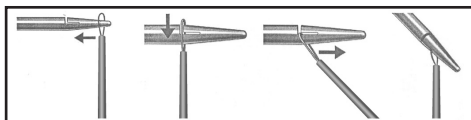


Figure 2: Association Loop Engagement

8. Pull the needle out through the skin incision. Be sure that the mesh assembly is not twisted and lies flat under the urethra, with the blue center tab positioned suburethrally, facing outward.
9. Remove the association loop from the needle (see Figure 3).

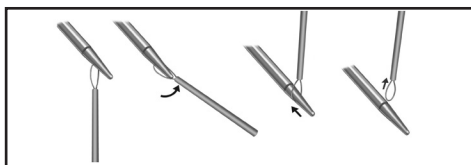


Figure 3: Association Loop Removal

10. Repeat Steps 4-9 on the contralateral side with the second needle.
11. Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.
12. Next see section "Tension Mesh/Sleeve Removal."

TENSION MESH/SLEEVE REMOVAL

1. Adjust the mesh/sleeve by pulling outwards on the dilators so that the blue center tab is centered below the urethra.
2. Appropriately tension the mesh/sleeve according to physician preference.
3. Once proper tension is achieved, cut the leader loop that is on the outside of the sleeve that is connecting the dilator leg and sleeve to the mesh. Pull outward on the dilator to remove the sleeve leaving the mesh in place. Repeat on the other side. (See Figure 4).

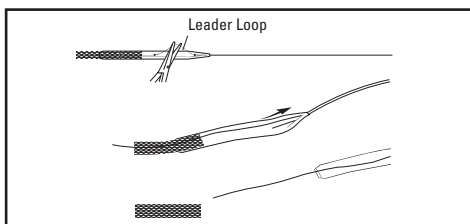


Figure 4: Tension Mesh/Sleeve Removal

4. Grasp the blue center tab and cut the center tab lead located on the side of the center tab to release the tab from the mesh. Remove the center tab and center tab lead from the vaginal canal.
5. Gently pushing downward on the skin incisions, cut the distal ends of the mesh and confirm that those ends retract into the skin incisions.
6. Close all incisions per standard practice.

GENERAL WARNING

The risks and benefits of performing a suburethral sling procedure in the following should be carefully considered:

- Careful consideration should be given to performing this procedure for patients with untreated coagulopathies or who are being treated with either anticoagulants or antiplatelet agents.
- Patients with hypertonic bladders or vesico ureteral reflux.
- Take special care in cases of bladder prolapse because of anatomical distortion. If the patient requires a cystocele repair, it should be done prior to the suburethral sling procedure.
- Vaginal and urinary tract infection should be treated prior to a suburethral sling implantation procedure.
- User should be familiar with surgical procedures and techniques involving nonabsorbable meshes.
- Good surgical practices should be followed for management of contamination or infected wounds.
- Mesh is considered a permanent implant. Removal of mesh or correction of mesh related complication may involve multiple surgeries.
- Complete removal of mesh may not be possible and additional surgeries may not always fully correct the complications.

POST PROCEDURAL WARNING

- If subsequent infection occurs, follow appropriate medical intervention practices.
- The patient should be advised that future pregnancies may negate the effects of this procedure and the patients may again become incontinent.

ADVERSE EVENTS

The following adverse events have been reported due to suburethral sling placement, but are not limited to:

- As with all implants, local irritation at the wound site and/or a foreign body response may occur.
- Tissue responses to the mesh implant could include:
 - erosion/exposure/extrusion of the mesh through the vaginal or urethral mucosa, bladder wall or other surrounding tissue
 - scarring/scar contracture
 - device migration
 - fistula formation and inflammation

The occurrence of these events may require surgical intervention and possible removal of the entire mesh.

- Like all foreign bodies, the mesh may potentiate an existing infection.
- Excess tension may cause temporary or permanent lower urinary tract obstruction and retention.
- Allergic reaction has been reported.
- Known risks of surgical procedures for the treatment of incontinence include:
 - pain, ongoing pain (pelvic, vaginal, groin/thigh, dyspareunia)
 - infection

- detrusor instability
- complete failure of the procedure
- voiding dysfunction (incontinence, mild to moderate incontinence due to incomplete urethral support or due to overactive bladder)
- bruising, bleeding (vaginal, hematoma formation)
- abscess
- vaginal discharge
- dehiscence of vaginal incision
- edema and erythema at the wound site
- perforation or laceration of vessels, nerves, bladder, urethra or bowel may occur during placement.

The occurrence of these events may require surgical intervention. In some instances the response to these events may persist as a permanent condition after the intervention.

PRECAUTIONS

- The use of polypropylene mesh in urogynecologic procedures such as the treatment of stress urinary incontinence regardless of the route of delivery (transvaginal, suprapubic or transobturator), has been associated with cases of erosion. Erosion has been reported in bladder, vagina, urethra, ureter, and bowel. Treatment of the erosion may require surgical removal.
- As with all surgical procedures, certain risk factors are known to impact patient outcomes in the pelvic floor which include, but are not limited to, impaired vascularity (e.g. diabetes, smoking status, estrogen status, pelvic floor radiation exposure, etc.), age, pelvic floor myalgia, impaired wound healing (e.g. diabetes, steroid usage, etc.), or active infection in or near the surgical site. The above pathophysiologic conditions must be considered when determining whether the patient is an appropriate candidate for mesh implantation, either by transvaginal, suprapubic or transobturator route.
- Standard surgical practices should be followed for the suburethral sling procedure as well as for the management of contaminated or infected wounds.
- Bleeding can occur. Check carefully before releasing patient from the hospital.
- Do not remove the protective plastic sleeve covering mesh implant until proper position has been confirmed.
- Ensure the mesh is placed without tension under the mid-urethra.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.
- Patients should be counseled when to resume vigorous activities (heavy lifting, exercise), and intercourse after the procedure.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to immediately contact the physician.
- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples etc.) within the urethral support region of the mesh as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

WARRANTY

Boston Scientific Corporation (BSC) warrants that reasonable care has been used in the design and manufacture of this instrument. **This warranty is in lieu of and excludes all other warranties not expressly set forth herein, whether express or implied by operation of law or otherwise, including, but not limited to, any implied warranties of merchantability or fitness for a particular purpose.** Handling, storage, cleaning and sterilization of this instrument as well as other factors relating to the patient, diagnosis, treatment, surgical procedures and other matters beyond BSC’s control directly affect the instrument and the results obtained from its use. BSC’s obligation under this warranty is limited to the repair or replacement of this instrument and BSC shall not be liable for any incidental or consequential loss, damage or expense directly or indirectly arising from the use of this instrument. BSC neither assumes, nor authorizes any other person to assume for it, any other or additional liability or responsibility in connection with this instrument. **BSC assumes no liability with respect to instruments reused, reprocessed or resterilized and makes no warranties, express or implied, including but not limited to merchantability or fitness for a particular purpose, with respect to such instruments.**

CONTENIDO

ADVERTENCIA..... 10

ADVERTENCIA 10

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 10

INDICACIONES DE USO..... 10

CONTRAINDICACIONES 10

PRESENTACIÓN 11

 Manipulación y almacenamiento 11

INSTRUCCIONES DE USO..... 11

 Antes del uso 11

ADVERTENCIA..... 11

ADVERTENCIA..... 11

ADVERTENCIA..... 12

TENSADO DE LA MALLA Y EXTRACCIÓN DEL MANGUITO 12

ADVERTENCIA GENERAL 12

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO 13

EPISODIOS ADVERSOS..... 13

PRECAUCIONES 13

GARANTÍA..... 14

Obtryx™ II System

HALO

Cabestrillo transobturador con diseño PrecisionBlue™

Rx ONLY

Precaución: las leyes federales de los Estados Unidos solo permiten la venta de este dispositivo bajo prescripción facultativa o a médicos capacitados en el uso de malla quirúrgica para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo.

ADVERTENCIA

El contenido se suministra ESTÉRIL mediante óxido de etileno (OE). No usar si la barrera estéril está dañada. Si se encuentran daños, llamar al representante de Boston Scientific.

Para un solo uso. No reutilizar, reprocesar o reesterilizar. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden comprometer la integridad estructural del dispositivo y/o causar su fallo, lo que a su vez puede resultar en lesiones al paciente, enfermedad o la muerte. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización pueden también crear el riesgo de contaminación del dispositivo y/o causar infección o infección cruzada al paciente, que incluye, entre otros, la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro. La contaminación del dispositivo puede causar lesiones, enfermedad o la muerte del paciente.

Después de su uso, desechar el producto y su envase de acuerdo a las normas del hospital, administrativas y/o de las autoridades locales.

ADVERTENCIA

Este producto solo deben utilizarlo los profesionales médicos que dispongan de la formación y la experiencia adecuadas en el tratamiento quirúrgico de la incontinencia urinaria de esfuerzo (IUE). Se recomienda al médico que consulte la bibliografía médica sobre técnicas, complicaciones y riesgos asociados a estas intervenciones.

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

El Obtryx II System es un sistema estéril de un solo uso compuesto por dos (2) dispositivos introductores (uno para el lateral derecho y otro para el lateral izquierdo del paciente) y un (1) conjunto de malla. El conjunto de malla está compuesto por una malla de prolipropileno tejida, patas dilatadoras y una lengüeta de centrado. En los extremos distales de las patas de dilatador se encuentran unos lazos de asociación diseñados para colocarse en la ranura de la aguja del extremo distal del dispositivo introductor. El dispositivo introductor desechable está formado por un mango con una aguja de acero inoxidable. La aguja está diseñada para facilitar el paso del conjunto de malla a través de los tejidos corporales para su ubicación a través del agujero obturador.

INDICACIONES DE USO

El implante de malla se emplea como cabestrillo suburetral para el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo producida por la hipermovilidad uretral o la deficiencia esfinteriana intrínseca.

CONTRAINDICACIONES

El implante de cabestrillo suburetral de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

- Mujeres embarazadas, pacientes con potencial de futuro crecimiento o mujeres que estén considerando quedarse embarazadas en el futuro.
- Cualquier paciente con trastornos de los tejidos blandos en los que se coloca el implante.
- Pacientes con cualquier tipo de trastorno que dificulte la colocación del implante.
- Pacientes con trastornos tales como limitaciones en el riego sanguíneo o infecciones que puedan dificultar la cicatrización.

PRESENTACIÓN

Este dispositivo se suministra estéril. No utilizar si el envase está abierto o dañado.

No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Manipulación y almacenamiento

Consérvese a temperatura ambiente controlada. No exponer a disolventes orgánicos, radiaciones ionizantes ni luz ultravioleta. Rotar los productos del almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad que se indica en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE USO

Antes del uso

Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. NO LO USE si la barrera estéril del producto está deteriorada. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific.

El diseño del Obtryx™ II System proporciona al operador un acceso percutáneo gracias a la técnica del transobturator. Consulte la figura 1 para conocer la descripción de las piezas.

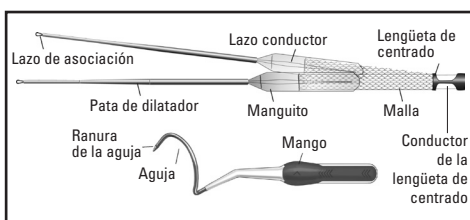


Figura 1: Descripción de las piezas

Prepare y cubra a la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que la vejiga esté vacía antes de empezar a utilizar este producto. Compruebe que se han identificado correctamente la vejiga, la uretra y otros órganos importantes.

Procedimiento

1. Prepare la piel a los lados de las zonas operatorias en la rama inferior del pubis y en la vagina.
2. Practique una incisión vertical en la línea media de entre 1,0 cm y 1,5 cm en la pared vaginal anterior al nivel de la zona media de la uretra. Realice una disección bilateral en la parte interior de la rama púbica inferior con un ángulo de 45° desde la línea media para crear la ruta de inserción del dispositivo introductor.
3. Realice una incisión vertical en la piel que sea lo suficientemente grande para poder introducir la punta de la aguja justo al lado del borde de la rama inferior del pubis, en el punto donde coinciden la rama inferior del pubis y el músculo aductor largo. Repita el procedimiento en el lateral opuesto.

ADVERTENCIA

Si se encuentra una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar, deténgase y realice las correcciones oportunas antes de continuar.

4. Sujete el mango del dispositivo destinado al lateral izquierdo del paciente con la mano derecha. Coloque el dedo índice izquierdo en la disección lateral de la incisión vaginal. Coloque la punta de la aguja dentro de la incisión cutánea, en sentido perpendicular a la piel con el mango a unos 45° en paralelo con respecto al muslo.
5. Con el pulgar izquierdo en la parte exterior de la curva de la aguja, haga fuerza hacia abajo para atravesar el músculo obturador y la membrana obturadora.

ADVERTENCIA

Preste especial atención para evitar el tendón aductor largo con el dispositivo introductor.

6. Haga girar la aguja de forma medial alrededor de la rama inferior del pubis para llegar al dedo índice de la mano izquierda. Guíe la punta de la aguja a través de la incisión vaginal.

ADVERTENCIA

Asegúrese de que el dispositivo introductor y el conjunto de malla discurren de forma lo suficientemente paralela a la uretra como para no dañarla.

7. Enganche un (1) lazo de asociación en el extremo distal de la aguja (consulte la figura 2) que sobresale de la vagina.

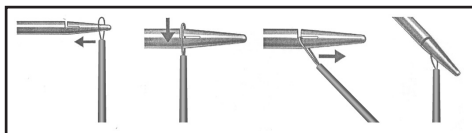


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

8. Tire de la aguja hacia afuera a través de la incisión cutánea. Asegúrese de que la malla no esté retorcida y se encuentre aplanada bajo la uretra, con la lengüeta de centrado azul en posición suburetral, orientada hacia fuera.
9. Extraiga el lazo de asociación de la aguja (consulte la figura 3).

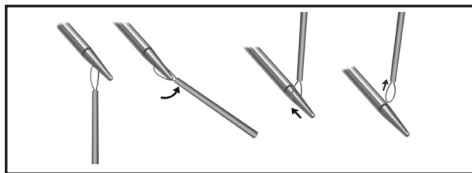


Figura 3: Extracción del lazo de asociación

10. Repita los pasos que van del 4 al 9 en el lateral opuesto con la segunda aguja.
11. En este momento, y a discreción del médico, puede efectuarse una cistoscopia.
12. A continuación, consulte la sección “Tensado de la malla y extracción del manguito”.

TENSADO DE LA MALLA Y EXTRACCIÓN DEL MANGUITO

1. Ajuste la malla/manguito tirando hacia fuera de los dilatadores de forma que la lengüeta de centrado azul se centre por debajo de la uretra.
2. Ajuste la tensión de la malla y el manguito según su preferencia.
3. Una vez obtenida la tensión adecuada, corte el lazo conductor situado en la parte exterior del manguito que conecta la pata de dilatador y el manguito a la malla. Tire hacia fuera del dilatador para extraer el manguito y dejar colocada la malla. Repita con el otro lado. (Consulte la figura 4.)

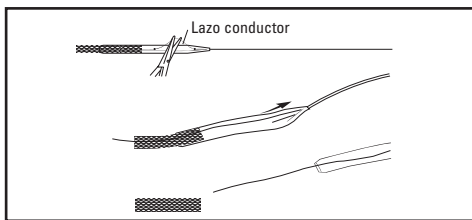


Figura 4: Tensado de la malla y extracción del manguito

4. Tome la lengüeta de centrado azul y corte la línea de sujeción ubicada en el lateral de la lengüeta de centrado para liberar la lengüeta de la malla. Extraiga del canal vaginal la lengüeta de centrado y la línea de sujeción.
5. Mientras presiona las incisiones cutáneas hacia abajo cuidadosamente, corte los extremos distales de la malla y compruebe que éstos se retraigan hacia el interior de las incisiones cutáneas.
6. Cierre todas las incisiones según las prácticas habituales.

ADVERTENCIA GENERAL

Se deben considerar detenidamente los riesgos y beneficios de una intervención de cabestrillo suburetral en los casos siguientes:

- Es necesario evaluar cuidadosamente la conveniencia de realizar este procedimiento en pacientes con coagulopatías no tratadas o que estén recibiendo tratamientos con anticoagulantes o agentes antiplaquetarios.
- Pacientes con vejiga hipertónica o reflujo vesicoureteral.

- Deben tomarse precauciones especiales en los casos de prolapso de vejiga debido a una deformación anatómica. Si la paciente necesita tratar su cistocele, deberá hacerlo antes del procedimiento de cabestrillo suburetral.
- Las infecciones vaginales o del tracto urinario se deben tratar antes del procedimiento de implantación del cabestrillo suburetral.
- El usuario debe estar familiarizado con las intervenciones y las técnicas quirúrgicas en las que se emplean mallas no reabsorbibles.
- Se deben seguir las prácticas quirúrgicas recomendadas para el tratamiento de la contaminación o de las heridas infectadas.
- Se considera que la malla es un implante permanente. La extracción de la malla o la corrección de complicaciones relacionadas con esta pueden implicar varias intervenciones quirúrgicas.
- Es posible que la malla no pueda extraerse por completo y que nuevas intervenciones quirúrgicas no corrijan siempre totalmente las complicaciones.

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSTOPERATORIO

- Si se produce una infección posterior, siga las prácticas de intervención médicas adecuadas.
- Se debe advertir a la paciente de que los embarazos futuros pueden anular los efectos de este procedimiento y, por lo tanto, es posible que vuelva a sufrir incontinencia.

EPISODIOS ADVERSOS

Se han registrado los siguientes episodios adversos producidos por el implante de cabestrillo suburetral (aunque pueden darse otros):

- Como con todos los implantes, es posible que aparezca una irritación en la zona de la herida o una reacción al cuerpo extraño.
- Entre las reacciones de los tejidos al implante de malla, se incluyen las siguientes:
 - Erosión, exposición o extrusión de la malla a través de la mucosa vaginal o uretral, de la pared vesical o de otros tejidos circundantes.
 - Contractura de las cicatrices.
 - Desplazamiento del dispositivo.
 - Formación de fístulas e inflamación.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica y la extracción de la malla completa.

- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 - Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingle/muslo o dispareunia)
 - Infección
 - Inestabilidad del detrusor
 - Fracaso total de la intervención
 - Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva)
 - Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas)
 - Absceso
 - Secreción vaginal
 - Dehiscencia de la incisión vaginal
 - Edema y eritema en el lugar de la herida
 - Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra o el intestino.

Es posible que la aparición de estos episodios exija una intervención quirúrgica. En algunos casos, la respuesta frente a estos episodios puede persistir como una enfermedad permanente tras la intervención.

PRECAUCIONES

- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.

- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo, estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador.
- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar en la implantación del cabestrillo suburetral, así como en el tratamiento de las heridas contaminadas o infectadas.
- Pueden producirse hemorragias. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- No retire el manguito protector de plástico que cubre el implante de malla hasta confirmar que se encuentra en la posición correcta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión debajo de la zona media de la uretra.
- El uso de este dispositivo debe realizarse en el entendido de que una infección posterior posiblemente requiera la extracción de la malla.
- El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Debe orientarse a las pacientes sobre cuándo pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato al médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como clips, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que ésta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

GARANTÍA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiza que se ha puesto un cuidado razonable en el diseño y la fabricación de este instrumento. **Esta garantía sustituye a cualquier otra que no se mencione expresamente en este documento, ya sea de forma explícita o implícita por ley o de otro modo, incluida, entre otras, cualquier garantía implícita de comerciabilidad o de adecuación para un fin concreto.** La manipulación, el almacenamiento, la limpieza y la esterilización de este instrumento, así como otros aspectos relacionados con el paciente, el diagnóstico, el tratamiento, las intervenciones quirúrgicas y cualquier otro aspecto ajeno al control de BSC afectan directamente a este instrumento y a los resultados que puedan obtenerse de su uso. La responsabilidad de BSC en virtud de esta garantía se limita a la reparación o sustitución de este instrumento y BSC no asumirá responsabilidad alguna por pérdidas accidentales o consecuentes, por daños ni por gastos directos o indirectos que pueda ocasionar el uso de este instrumento. BSC tampoco asume ninguna otra obligación o responsabilidad relacionada con este instrumento ni autoriza a ninguna persona a que lo haga en su nombre. **BSC rechaza cualquier responsabilidad con respecto a instrumentos reutilizados, reprocesados o reesterilizados y, respecto a los mismos, no ofrece garantía alguna, ya sea explícita o implícita, incluyendo entre otras la de comerciabilidad y adecuación para un fin concreto.**

TABLE DES MATIÈRES

MISE EN GARDE.....	16
MISE EN GARDE	16
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	16
INDICATIONS.....	16
CONTRE-INDICATIONS.....	16
PRÉSENTATION.....	17
Manipulation et stockage	17
MODE D'EMPLOI.....	17
Avant toute utilisation.....	17
MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	17
MISE EN GARDE.....	18
TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON	18
MISE EN GARDE GÉNÉRALE.....	19
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE.....	19
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES.....	19
PRÉCAUTIONS.....	20
GARANTIE	20

Obtryx™ II System

HALO

Bandelette transobturatrice de conception PrecisionBlue™

Rx ONLY

Avertissement : Selon la loi fédérale américaine, ce dispositif ne peut être vendu que sur prescription d'un médecin formé à l'utilisation de bandelettes chirurgicales pour la réparation de l'incontinence urinaire à l'effort.

MISE EN GARDE

Contenu STÉRILISÉ à l'oxyde d'éthylène (OE). Ne pas utiliser si l'emballage stérile est endommagé. Si le produit est endommagé, contacter le représentant de Boston Scientific.

À usage unique. 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. De plus, une telle action risque d'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.

MISE EN GARDE

Ce produit est conçu pour être utilisé uniquement par des médecins expérimentés et formés aux techniques du traitement chirurgical de l'incontinence urinaire d'effort (IUE). Il est recommandé au médecin de consulter la documentation médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à cette procédure.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Le système de bandelette Obtryx II est un système stérile à usage unique composé de deux (2) dispositifs de mise en place (un pour le côté gauche de la patiente et un pour le côté droit) et d'une (1) bandelette tressée. L'ensemble tressé est constitué d'une bandelette tressée en polypropylène dotée de pattes de dilateur et d'une languette centrale. Chaque extrémité distale des pattes de dilateur est pourvue d'une boucle d'ancrage destinée à être placée dans la fente située à l'extrémité distale de l'aiguille du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée équipée d'une aiguille en acier inoxydable. L'aiguille est conçue pour faciliter le passage de la bandelette tressée à travers les tissus corporels ainsi que sa mise en place à travers le foramen obturé.

INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est destinée au traitement de l'incontinence urinaire d'effort due à une hypermobilité urétrale et/ou à la déficience intrinsèque du sphincter.

CONTRE-INDICATIONS

L'implantation de la bandelette tressée sous-urétrale est contre-indiquée dans les cas suivants :

- Femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.
- Patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place.
- Patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- Patientes présentant une pathologie telle qu'une limitation de la circulation sanguine ou une infection qui pourrait compromettre la cicatrisation.

PRÉSENTATION

Ce dispositif est livré stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

Manipulation et stockage

Conserver les dispositifs à une température ambiante contrôlée. Ne pas les exposer à des solvants organiques, des rayonnements ionisants ou des rayons ultraviolets. Contrôler la rotation du stock afin d'utiliser les produits avant la date de péremption indiquée sur l'emballage.

MODE D'EMPLOI

Avant toute utilisation

Examiner soigneusement le système afin de vérifier que le conditionnement stérile et son contenu n'ont pas été endommagés au cours de l'expédition. **NE PAS UTILISER** si l'emballage stérile est endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific.

La conception du système Obtryx™ II permet à l'opérateur une approche percutanée par la technique transobturatrice. Voir la figure 1 pour obtenir une description des composants.

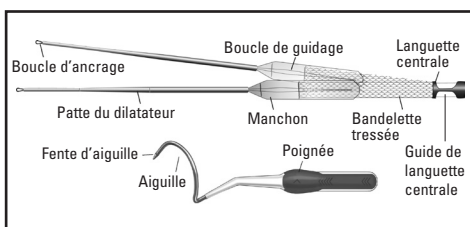


Figure 1 : Description des composants

Préparer et appliquer un champ stérile sur la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard.

MISE EN GARDE

Avant de commencer la procédure, s'assurer que la vessie de la patiente est vide. S'assurer également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

Étapes de la procédure

1. Préparer la zone cutanée avoisinant les sites d'intervention de la branche descendante du pubis et du vagin.
2. Procéder à une incision médiane verticale de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.
3. Pratiquer une incision cutanée verticale suffisamment large pour y introduire l'extrémité de l'aiguille au niveau des bords externes de la branche descendante du pubis, à la jonction entre la branche descendante du pubis et le muscle long adducteur. Recommencer sur le côté opposé.

MISE EN GARDE

En cas de résistance excessive rencontrée lors de la progression/du retrait, arrêter tout mouvement et déterminer la mesure à prendre avant de continuer.

4. Saisir la poignée du dispositif destiné au côté gauche de la patiente avec la main droite. Placer l'index gauche dans la dissection latérale de l'incision vaginale. Placer la pointe de l'aiguille à l'intérieur de l'incision cutanée, perpendiculaire à la surface de la peau ; la poignée doit former un angle de 45° avec la cuisse.
5. Placer le pouce gauche sur la partie externe de la courbe de l'aiguille, puis appuyer de sorte que l'aiguille perce le muscle obturateur et la membrane obturatrice.

MISE EN GARDE

Redoubler de prudence pour éviter le contact du tendon du muscle long adducteur avec le dispositif de mise en place.

6. Faire pivoter l'aiguille autour du rameau pubien inférieur pour entrer en contact avec l'index de la main gauche. Guider l'extrémité de l'aiguille à travers l'incision vaginale.

MISE EN GARDE

S'assurer que le passage du dispositif de mise en place et de la bandelette est suffisamment latéral par rapport à l'urètre, afin d'éviter tout risque de lésion urétrale.

7. Engager une (1) boucle d'ancrage dans la fente de l'extrémité distale de l'aiguille (voir la figure 2) qui dépasse dans le vagin.

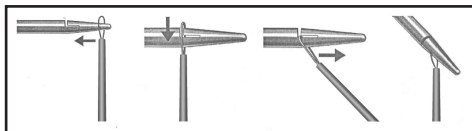


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

8. Tirer l'aiguille à travers l'incision cutanée. S'assurer que la bandelette tressée n'est pas torsadée et repose à plat sous l'urètre, avec la languette centrale de couleur bleue en position sous-urétrale, dirigée vers l'extérieur.
9. Dégager la boucle d'ancrage de l'aiguille (voir la figure 3).

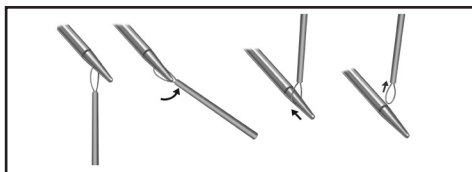


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

10. Répéter les étapes 4 à 9 sur le côté opposé en utilisant la seconde aiguille.
11. Une cystoscopie peut être réalisée à ce moment de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
12. Consulter ensuite le paragraphe Tension de la bandelette/Retrait du manchon.

TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON

1. Ajuster la bandelette et son manchon en tirant les dilateurs vers l'extérieur, de façon que la languette centrale bleue soit centrée sous l'urètre.
2. Régler la tension de la bandelette/manchon de façon à éliminer le mou, selon le jugement du médecin.
3. Une fois la bandelette correctement tendue, couper la boucle de guidage placée à l'extérieur du manchon qui raccorde la patte du dilateur à la bandelette. Tirer sur le dilateur pour retirer le manchon et laisser la bandelette en place. Répéter la procédure de l'autre côté. (Voir la figure 4.)

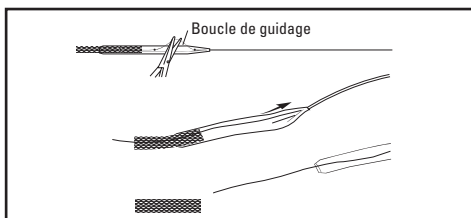


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du manchon

4. Saisir la languette centrale bleue et couper le fil de raccordement situé sur le côté de la languette centrale pour détacher cette dernière de la bandelette. Retirer la languette centrale et le fil de raccordement du canal vaginal.
5. En appuyant délicatement sur les incisions cutanées, couper les extrémités distales de la bandelette, puis vérifier que celles-ci se rétractent à l'intérieur des incisions.
6. Refermer toutes les incisions selon une pratique standard.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

Les avantages et les risques liés à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale doivent être soigneusement pris en compte dans les cas suivants :

- Une attention particulière doit être portée à la réalisation de cette procédure chez les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétral.
- Accorder une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique. En cas de cystocèle, la réparation doit être réalisée préalablement à la procédure d'implantation de bandelette sous-urétrale.
- Toute infection du tractus urinaire et vaginal doit être traitée préalablement à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale.
- L'utilisateur doit être familiarisé avec les techniques et procédures chirurgicales impliquant l'usage de bandelettes non résorbables.
- Appliquer les techniques chirurgicales appropriées pour la prise en charge des plaies contaminées ou infectieuses.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE

- En cas d'infection consécutive à la procédure, appliquer les pratiques d'intervention médicale appropriées.
- La patiente doit être informée qu'une grossesse ultérieure peut annuler les effets de la procédure et entraîner un retour de l'incontinence.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

Suite à l'implantation d'une bandelette sous-urétrale, les effets indésirables suivants, entre autres, ont été signalés :

- Comme avec tous les implants, une irritation locale au site de la plaie ou une réaction à un corps étranger peuvent se produire.
- Les réactions des tissus à l'implant peuvent inclure :
 - érosion/exposition/extrusion de la bandelette à travers la muqueuse vaginale ou urétrale, la paroi de la vessie ou un autre tissu environnant
 - cicatrice/contracture
 - migration du dispositif
 - formation de fistules et inflammation

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.

- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/ de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)
 - contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
 - abcès
 - écoulement vaginal
 - déhiscence de l'incision vaginale
 - œdème et érythème du site opératoire
 - des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et nécessiter une intervention chirurgicale.

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale. Dans certains cas, la réponse à ces événements peut durer et entraîner un trouble permanent après l'intervention.

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence d'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice), a été associée à des cas d'érosion. L'érosion a été signalée au niveau de la vessie, du vagin, de l'urètre, de l'uretère ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent ; ces derniers incluent notamment : troubles vasculaires (par ex. diabète, statut tabagique, statut œstrogénique, exposition du plancher pelvien aux rayonnements, etc.), âge, myalgie du plancher pelvien, altération de la cicatrisation (par ex. diabète, usage de stéroïdes, etc.) ou infection active au niveau du site chirurgical ou à proximité. Les conditions pathophysiologiques mentionnées ci-dessus doivent être prises en compte au moment de déterminer si la patiente est une candidate appropriée pour l'implantation transvaginale, suprapubienne ou transobturatrice d'une bandelette.
- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées à la procédure d'implantation d'une bandelette sous-urétrale, ainsi qu'au traitement des plaies contaminées ou infectées.
- Un saignement peut se produire. Contrôler soigneusement l'état de la patiente avant que celle-ci ne quitte l'établissement.
- Ne pas procéder au retrait du manchon protecteur en plastique de la bandelette avant que la mise en place correcte de l'implant n'ait été confirmée.
- S'assurer que la bandelette est placée sans tension sous la partie médiane de l'urètre.
- Lors de l'utilisation de ce dispositif, il importe de savoir qu'une infection consécutive à l'implantation peut conduire au retrait de la bandelette.
- Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié à chaque patiente.
- Il convient d'informer les patientes sur le moment où elles pourront reprendre le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles après l'intervention.
- Il faut informer les patientes qu'elles doivent consulter immédiatement un médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- Ne pas utiliser d'élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Éviter de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantit que cet instrument a été conçu et fabriqué avec un soin raisonnable. **Cette garantie remplace et exclut toute autre garantie non expressément formulée dans le présent document, qu'elle soit explicite ou implicite en vertu de la loi ou de toute autre manière, y compris notamment toute garantie implicite de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier.** La manipulation, le stockage, le nettoyage et la stérilisation de cet instrument ainsi que les facteurs relatifs au patient, au diagnostic, au traitement, aux procédures chirurgicales et autres domaines hors du contrôle de BSC, affectent directement l'instrument et les résultats obtenus par son utilisation. Les obligations de BSC selon les termes de cette garantie sont limitées à la réparation ou au remplacement de cet instrument. BSC ne sera en aucun cas responsable des pertes, dommages ou frais accessoires ou indirects découlant de l'utilisation de cet instrument. BSC n'assume, ni n'autorise aucune tierce personne à assumer en son nom, aucune autre responsabilité ou obligation supplémentaire liée à cet instrument. **BSC ne peut être tenu responsable en cas de réutilisation, de retraitement ou de restérilisation des instruments et n'assume aucune garantie, explicite ou implicite, y compris notamment toute garantie de qualité marchande ou d'adaptation à un usage particulier concernant ces instruments.**

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS 22

WARNHINWEIS 22

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG 22

INDIKATIONEN 22

KONTRAINDIKATIONEN 22

LIEFERFORM 23

 Handhabung und Lagerung 23

GEBRAUCHSANWEISUNG.....23

 Vor der Verwendung 23

WARNHINWEIS 23

WARNHINWEIS 24

WARNHINWEIS 24

NETZBAND SPANNEN/HÜLLE ENTFERNEN 24

ALLGEMEINE WARNHINWEISE.....25

POSTOPERATIVE WARNHINWEISE 25

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE 25

VORSICHTSMASSNAHMEN 26

GARANTIE 26

Obtryx™ II System

HALO

Transobturatorische Schlinge mit PrecisionBlue™ Design

Rx ONLY

Vorsicht: Laut Bundesgesetz der USA darf diese Vorrichtung ausschließlich an einen Arzt oder auf Anordnung eines Arztes verkauft werden, der im Umgang mit chirurgischem Netzgewebe zur Behandlung von Stressharninkontinenz geschult ist.

WARNHINWEIS

Der Inhalt wurde mit Ethylenoxid (EO) STERILISIERT. Bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel nicht verwenden. Im Falle von Beschädigungen Kontakt mit einem Vertreter von Boston Scientific aufnehmen.

Für den einmaligen Gebrauch. 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.

WARNHINWEIS

Dieses Produkt ist nur zum Gebrauch durch Ärzte mit entsprechender Ausbildung und Erfahrung bei der chirurgischen Behandlung von Stressharninkontinenz (engl. stress urinary incontinence, SUI) bestimmt. Dem Arzt wird empfohlen, bezüglich der mit den beabsichtigten Verfahren verbundenen Techniken, Komplikationen und Gefahren die entsprechende medizinische Literatur einzusehen

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG

Das Obtryx II System ist ein steriles System für den Einmalgebrauch mit zwei (2) Einführvorrichtungen (für die rechte und für die linke Seite) und einem (1) Netzband mit Schutzhülle. Das Netzband besteht aus einem Polypropylen-Stricknetzband mit Dilatorsträngen und einer Zentrierungsglasche. An den distalen Enden der Dilatorstränge befinden sich Anschlussschlaufen, die in den Nadelschlitz am distalen Ende der Einführvorrichtung eingeführt werden müssen. Die Einweg-Einführvorrichtung besteht aus einem Griff mit einer Edelstahlnadel. Die Nadel dient dazu, die Einführung des Netzbandes mit Schutzhülles durch das Körpergewebe und die Platzierung durch das Obturator-Foramen zu erleichtern.

INDIKATIONEN

Das Netzgewebeimplantat ist als suburethrale Schlinge zur Behandlung von Stressharninkontinenz aufgrund von urethraler Hypermobilität und/oder intrinsischer Sphinkterschwäche bestimmt.

KONTRAINDIKATIONEN

Die Implantation der suburethralen Mesh-Schlinge ist bei folgenden Patientinnen kontraindiziert:

- Schwangere, eine Schwangerschaft planende und im Wachstum befindliche Patientinnen.
- Patientinnen mit Erkrankungen des Weichteilgewebes, in welches das Implantat eingesetzt werden soll.

- Patientinnen mit Erkrankungen, die die Platzierung des Implantats gefährden würden.
- Patientinnen mit Erkrankungen wie Einschränkungen der Blutversorgung oder Infektionen, die die Heilung beeinträchtigen würden.

LIEFERFORM

Die Vorrichtung wird steril geliefert. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden.

Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Handhabung und Lagerung

Bei kontrollierter Zimmertemperatur lagern. Einwirkung organischer Lösungsmittel, ionisierender Strahlen oder ultravioletten Lichts vermeiden. Durch entsprechende Überwachung des Lagerbestands sicherstellen, dass die Produkte vor Ablauf des auf dem Verpackungsetikett angegebenen Verfallsdatums verwendet werden.

GEBRAUCHSANWEISUNG

Vor der Verwendung

Das System sorgfältig überprüfen, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurde. Das Produkt bei beschädigtem sterilen Verpackungssiegel NICHT VERWENDEN. Bei Beschädigungen das Produkt unverzüglich an Boston Scientific zurücksenden.

Das Obtryx™ II System ermöglicht dem Operateur einen perkutanen Zugang mit der Transobturator-Technik. Teilebeschreibung siehe Abbildung 1.

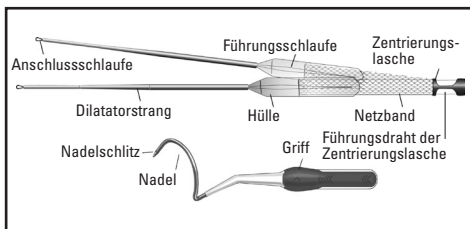


Abbildung 1: Teilebeschreibung

Die Patientin gemäß chirurgischer Standardpraxis vorbereiten und abdecken.

WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass die Blase leer ist, bevor dieses Produkt verwendet wird. Sicherstellen, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Orientierungspunkte richtig identifiziert worden sind.

Anwendungsschritte

1. Die Haut neben dem Ramus inferior ossis pubis und den vaginalen Operationsstellen vorbereiten.
2. Eine vertikale Median-Inzision von 1,0 cm bis 1,5 cm an der vorderen Vaginalwand auf der Höhe der mittleren Harnröhre vornehmen. Bilateral zum interieren Teil des inferioren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median präparieren, um einen Weg für die Platzierung der Einführnadel zu öffnen.
3. Eine vertikale Inzision in die Haut setzen, die groß genug ist, so dass die Nadelspitze dicht neben dem Rand des Ramus inferior ossis pubis am Übergang von Ramus inferior ossis pubis und M. adductor longus eingeführt werden kann. Diese Schritte auf der kontralateralen Seite wiederholen.

WARNHINWEIS

Wenn beim Vorschieben/Zurückziehen übermäßiger Widerstand auftritt, den Vorgang unterbrechen und vor dem Fortfahren die Ursache bestimmen und beheben.

4. Den Griff der Nadel für die linke Seite der Patientin mit der rechten Hand fassen. Den linken Zeigefinger in die laterale Dissektion der vaginalen Inzision einführen. Die Nadelspitze senkrecht zur Haut in den Hautschnitt einführen, wobei der Griff in einem 45°-Winkel parallel zum Oberschenkel stehen muss.
5. Den linken Daumen an der Außenseite der Nadelkrümmung ansetzen, Druck nach unten ausüben und durch den Musculus obturator und die Membran des Obturators stechen.

WARNHINWEIS

Vorsichtig vorgehen, damit die Einführvorrichtung die Sehne des M. adductor longus nicht berührt.

- Die Nadel medial um den Ramus inferior ossis pubis herum führen, bis sie in Kontakt mit dem linken Zeigefinger kommt. Die Nadelspitze durch die vaginale Inzision führen.

WARNHINWEIS

Sicherstellen, dass die Einführvorrichtung und das Netzband mit Schutzhülle ausreichend lateral zur Harnröhre geführt werden, damit diese nicht verletzt wird.

- Eine (1) Anschlusschlaufe in das distale Ende der durch die Vagina ragenden Nadel einhängen (siehe Abbildung 2).

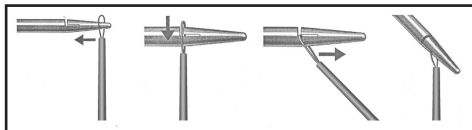


Abbildung 2: Einführen der Anschlusschlaufe

- Die Nadel über die Inzision in der Haut herausziehen. Darauf achten, dass das Netzband nicht verdreht ist und flach unter der Harnröhre liegt, wobei die blaue Zentrierungslasche suburethral positioniert sein und nach außen zeigen muss.
- Die Anschlusschlaufe von der Nadel lösen (siehe Abbildung 3).

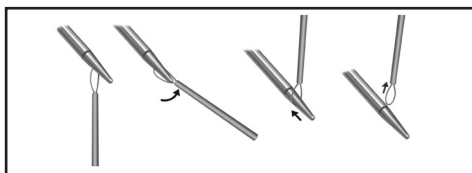


Abbildung 3: Lösen der Anschlusschlaufe

- Die Schritte 4-9 mit der zweiten Nadel auf der kontralateralen Seite wiederholen.
- Zu diesem Zeitpunkt kann der Arzt eine Zystoskopie durchführen, wenn er dies für angemessen hält.
- Weiter mit dem Abschnitt „Netzband spannen/Hülle entfernen“.

NETZBAND SPANNEN/HÜLLE ENTFERNEN

- Zum Anpassen von Netzband/Hülle die Dilatorstränge nach außen ziehen, bis die blaue Zentrierungslasche unter der Harnröhre zentriert ist.
- Netzband/Hülle nach ärztlichem Ermessen spannen.
- Nachdem die gewünschte Spannung erreicht wurde, die Führungsschlaufe durchschneiden, die sich außen an der Hülle befindet und den Dilatorstrang und die Hülle mit dem Netzband verbindet. Die Dilatorstränge nach außen ziehen, um die Hülle zu entfernen. Das Netzband verbleibt dabei in situ. Das Verfahren auf der anderen Seite wiederholen (siehe Abbildung 4).

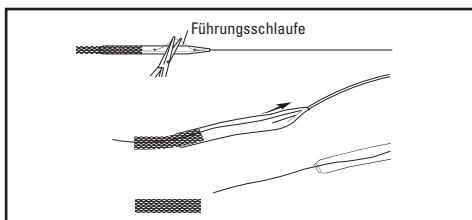


Abbildung 4: Netzband spannen/Hülle entfernen

- Die blaue Zentrierungslasche greifen und den Führungsdraht der Zentrierungslasche (an der Seite der Zentrierungslasche) durchschneiden, um die Lasche vom Netzband zu trennen. Zentrierungslasche und Führungsdraht aus dem Vaginalkanal entfernen.
- Vorsichtig auf die Hautschnitte drücken, die distalen Enden des Netzbandes abschneiden und sicherstellen, dass sich die Enden in die Hautschnitte zurückziehen.
- Alle Inzisionen unter Anwendung der üblichen Standardverfahren verschließen.

ALLGEMEINE WARNHINWEISE

Die Risiken und Vorteile der Implantation einer suburethralen Schlinge müssen in folgenden Fällen sorgfältig erwogen werden:

- Das Durchführen dieses Verfahrens muss bei Patientinnen mit unbehandelten Koagulopathien oder bei denen, die mit Antikoagulantien oder Thrombozytenaggregationshemmern behandelt werden, besonders sorgfältig abgewogen werden.
- Patientinnen mit hypertoner Blase oder vesikorenalem Reflux.
- Bei Blasenprolaps muss aufgrund der anatomischen Verformung mit besonderer Sorgfalt vorgegangen werden. Wenn die Patientin eine Zystozelebehandlung benötigt, muss diese vor dem Implantieren der suburethralen Schlinge vorgenommen werden.
- Vaginal- oder Harnwegsinfektionen müssen ebenfalls vor der Implantation der suburethralen Schlinge behandelt werden.
- Der Benutzer muss mit chirurgischen Verfahren und Techniken, die nicht absorbierbare Netzgewebe einschließen, vertraut sein.
- Bei der Behandlung kontaminierter oder infizierter Wunden sind die Richtlinien der guten chirurgischen Praxis zu befolgen.
- Netzgewebe ist ein permanentes Implantat. Die Entfernung des Netzgewebes oder Korrekturen von Komplikationen im Zusammenhang mit dem Netzgewebe erfordern u. U. mehrere chirurgische Eingriffe.
- Eine vollständige Entfernung des Netzgewebes ist ggf. nicht möglich. Durch zusätzliche chirurgische Eingriffe werden Komplikationen nicht in jedem Fall vollständig behoben.

POSTOPERATIVE WARNHINWEISE

- Tritt eine anschließende Infektion auf, müssen entsprechende medizinische Interventionspraktiken angewendet werden.
- Die Patientin sollte darüber informiert werden, dass zukünftige Schwangerschaften die Wirkung dieses Eingriffs zunichte machen können und dass erneute Inkontinenz die Folge sein kann.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem wurden bisher folgende unerwünschte Ereignisse berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergingen:

- Wie bei allen Implantaten kann eine lokale Reizung der Wundstelle und/oder eine Fremdkörperreaktion auftreten.
- Folgende Gewebereaktionen gegen das implantierte Netzgewebe können auftreten:
 - Erosion/Exposition/Extrusion des Netzgewebes durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe
 - Narbenbildung/Narbenkontrakturen
 - Migration der Vorrichtung
 - Fistelbildung und Entzündung

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff und das Entfernen des gesamten Netzgewebes erfordern.

- Wie alle Fremdkörper kann das Netzgewebe bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:
 - Schmerzen, andauernde Schmerzen (Beckenbereich, vaginal, Leisten-/Oberschenkelbereich, Dyspareunie)
 - Infektion
 - Detrusorinstabilität
 - Vollständiges Versagen des Verfahrens
 - Entleerungsstörungen (Inkontinenz, leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger urethraler Unterstützung oder aufgrund einer überaktiven Blase)
 - Blutergüsse, Blutungen (Bildung vaginaler Hämatome)
 - Abszess
 - Vaginaler Ausfluss
 - Dehiszenz des vaginalen Schnitts
 - Ödem und Erythem an der Wunde
 - Perforation oder Lazeration von Gefäßen, Nerven, Blase oder Harnröhre können bei der Platzierung auftreten.

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff erfordern. In manchen Fällen kann die Reaktion auf diese Ereignisse auch nach dem Eingriff permanent bestehen bleiben.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgewebe bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur Behandlung von Stressinkontinenz (transvaginal, suprapubisch oder transobturatorisch) sind nachweislich Fälle von Erosion eingetreten. Erosion trat in Blase, Vagina, Urethra, Ureter und Darm auf. Die Behandlung der Erosion kann die chirurgische Entfernung des Implantats erforderlich machen.
- Wie bei allen chirurgischen Eingriffen können bestimmte Risikofaktoren wie z. B. eine Beeinträchtigung der Blutgefäße (u. a. infolge von Diabetes, Rauchen, Östrogenstatus, Strahlenexposition des Beckenbodens), Alter, Myalgie des Beckenbodens, Beeinträchtigung der Wundheilung (u. a. infolge von Diabetes, Einnahme von Steroiden) oder aktive Infektionen an oder nahe der Eingriffsstelle das Patientenergebnis im Beckenbodenbereich beeinflussen. Die o. g. Pathophysiologie muss bei der Entscheidung, ob die Patientin für eine transvaginale, suprapubische oder transobturatorische Netzgewebeimplantation infrage kommt, unbedingt berücksichtigt werden.
- Bei der Implantation der suburethralen Schlinge sowie bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen chirurgische Standardpraktiken befolgt werden.
- Es können Blutungen auftreten. Prüfen Sie dies sorgfältig, bevor Sie die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen.
- Die das Netzband bedeckende Kunststoff-Schutzhülle erst dann entfernen, nachdem die korrekte Positionierung bestätigt wurde.
- Sicherstellen, dass das Netzband ohne Spannung mittig unter der Harnröhre platziert wird.
- Bei der Verwendung dieser Vorrichtung muss berücksichtigt werden, dass eine anschließende Infektion die Entfernung des Netzbandes erfordern kann.
- Der Arzt muss feststellen, wann die Patientin in der Lage ist, ihre normale Aktivität wieder aufzunehmen.
- Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass sie nach dem Verfahren keine schweren Gegenstände heben, keinen Sport treiben und keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen unverzüglich den Arzt aufzusuchen.
- Keine mechanischen Kontaktmittel (wie Clips, Klammern usw.) zusammen mit dem Netzband innerhalb der urethralen Stützregion des Netzbandes verwenden, da dies zur mechanischen Beschädigung des Netzes führen kann.
- Während der Handhabung eine übermäßige Belastung des Netzbandes vermeiden.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garantiert, dass bei der Konstruktion und Herstellung dieses Instruments mit angemessener Sorgfalt vorgegangen wurde. **Diese Garantie ersetzt alle anderen ausdrücklichen oder stillschweigenden gesetzlichen oder anderweitig implizierten Garantien, die hier nicht ausdrücklich erwähnt werden, und schließt diese aus, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, jegliche implizierten Zusicherungen in Bezug auf marktgängige Qualität oder Eignung für einen bestimmten Zweck.** Die Handhabung, Aufbewahrung, Reinigung und Sterilisation dieses Instruments sowie andere Faktoren, die sich auf den Patienten, die Diagnose, die Behandlung, chirurgische Verfahren und andere Umstände beziehen, die außerhalb der Kontrolle von BSC liegen, haben direkten Einfluss auf das Instrument und die Resultate aus seinem Einsatz. Die Verpflichtung von BSC im Rahmen dieser Garantie beschränkt sich auf die Reparatur oder den Ersatz des betreffenden Instruments; BSC ist nicht haftbar für beiläufige bzw. Folgeverluste, Schäden oder Kosten, die sich direkt oder indirekt aus der Verwendung dieses Instruments ergeben. BSC übernimmt keine weitere Haftung oder Verantwortung im Zusammenhang mit diesem Instrument und bevollmächtigt dazu auch keine anderen Personen. **BSC übernimmt keine Haftung, weder ausdrücklich noch stillschweigend, für wiederverwendete, wiederaufbereitete oder resterilisierte Instrumente, einschließlich, aber nicht beschränkt auf, Garantien bezüglich ihrer marktgängigen Qualität oder ihrer Eignung für einen bestimmten Zweck.**

SOMMARIO

AVVERTENZA.....	28
AVVERTENZA	28
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	28
INDICAZIONI PER L'USO	28
CONTROINDICAZIONI.....	28
MODALITÀ DI FORNITURA.....	29
Manipolazione e conservazione.....	29
ISTRUZIONI PER L'USO	29
Prima dell'uso	29
AVVERTENZA.....	29
AVVERTENZA.....	29
AVVERTENZA.....	30
TENSIONE DELLA RETE/RIMOZIONE DEL MANICOTTO	30
AVVERTENZA GENERALE	30
AVVERTENZA POST-PROCEDURALE	31
EFFETTI INDESIDERATI.....	31
PRECAUZIONI.....	31
GARANZIA.....	32

Obtryx™ II System

HALO

Banderella con transotturatore e design PrecisionBlue™

Rx ONLY

Attenzione: la legge federale degli Stati Uniti autorizza la vendita di questo prodotto esclusivamente su prescrizione di un medico addestrato all'uso delle rete chirurgica per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo.

AVVERTENZA

Il contenuto è STERILIZZATO mediante ossido di etilene (EO). Non utilizzare se la barriera sterile è stata compromessa. In caso si rilevino danni, rivolgersi al rappresentante Boston Scientific.

Esclusivamente monouso. Non riutilizzare, ritrattare o risterilizzare. Tali processi potrebbero compromettere l'integrità strutturale del dispositivo e/o provocare il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

Dopo l'uso, eliminare il prodotto e la confezione in conformità ai protocolli ospedalieri, alle normative amministrative e/o alle leggi locali vigenti.

AVVERTENZA

Questo prodotto deve essere utilizzato esclusivamente da medici adeguatamente addestrati ed esperti nel trattamento chirurgico dell'incontinenza urinaria da sforzo (Stress Urinary Incontinence, SUI). Si consiglia di consultare la letteratura medica concernente le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di destinazione.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

Il sistema Obtryx II è un sistema sterile monouso composto da due (2) dispositivi di rilascio (uno destra paziente e l'altro sinistra paziente) e un (1) gruppo rete. Il gruppo rete consiste di una maglia di polipropilene con bracci dilatatori e una linguetta centrale. Alle estremità distali dei bracci dilatatori sono presenti due cappi di trazione che vanno inseriti nella fenditura dell'ago dell'estremità distale del dispositivo di rilascio. Il dispositivo di rilascio monouso consiste in un'impugnatura con un ago in acciaio inossidabile. L'ago serve per agevolare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti corporei per il posizionamento attraverso il foro otturatorio.

INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto della rete serve come banderella suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo derivante da ipermobilità uretrale e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di banderella suburetrale di rete è controindicato nelle seguenti pazienti:

- pazienti in gravidanza, pazienti in fase di crescita o che progettono future gravidanze;
- pazienti che presentino patologie del tessuto molle in cui deve essere collocato l'impianto;
- pazienti che presentino patologie in grado di compromettere il posizionamento dell'impianto;
- pazienti che presentino patologie, quali una limitazione dell'apporto sanguigno o infezioni tali da compromettere la cicatrizzazione.

MODALITÀ DI FORNITURA

Il dispositivo viene fornito sterilizzato. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta.

Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

Manipolazione e conservazione

Conservare a temperatura ambiente controllata. Non esporre a solventi organici, radiazione ionizzante o luce ultravioletta. Sottoporre a rotazione l'inventario, in modo da utilizzare i prodotti prima della data di scadenza riportata sull'etichetta della confezione.

ISTRUZIONI PER L'USO

Prima dell'uso

Ispezionare attentamente il sistema per verificare che né il contenuto né la confezione sterile siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** il prodotto se la barriera sterile sul prodotto è stata danneggiata. Restituire immediatamente il prodotto danneggiato a Boston Scientific.

La configurazione del sistema Obtryx™ II consente all'operatore un approccio percutaneo con tecnica a transotturatore. Vedere la Figura 1 per la descrizione delle parti.

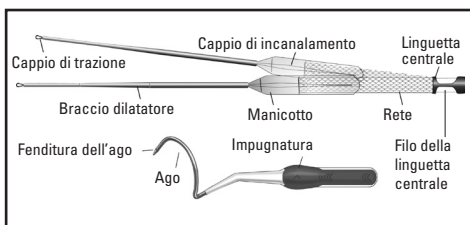


Figura 1: descrizione delle parti

Preparare la paziente e avvolgerla nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard.

AVVERTENZA

Prima di impiegare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri riferimenti importanti siano correttamente identificati.

Procedura d'uso

1. Preparare la cute lateralmente alla branca pubica inferiore e ai siti operatori vaginali.
2. Effettuare un'incisione intermedia verticale da 1,0 cm a 1,5 cm sulla parete anteriore della vagina, a livello dell'uretra intermedia. Dissecare bilateralmente fino alla porzione anteriore della branca pubica inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di erogazione.
3. Creare un'incisione verticale della cute sufficientemente grande da consentire di inserire l'estremità dell'ago appena lateralmente al bordo della branca pubica inferiore, esattamente nel punto in cui questa incontra il muscolo adduttore lungo. Ripetere la procedura controlateralmente.

AVVERTENZA

Se durante l'avanzamento o la retrazione si incontra una resistenza eccessiva, interrompere la procedura e determinare l'azione correttiva prima di proseguire.

4. Afferrare l'impugnatura del dispositivo per il lato sinistro della paziente con la mano destra. Inserire l'indice sinistro nella dissezione laterale dell'incisione vaginale. Inserire la punta dell'ago nell'incisione cutanea perpendicolarmente alla cute con l'impugnatura ad angolo di 45° parallelamente alla coscia.
5. Appoggiare il pollice sinistro sull'esterno della curva dell'ago e spingere verso il basso, perforando il muscolo otturatore e la membrana.

AVVERTENZA

Prestare particolare attenzione a evitare il tendine dell'adduttore lungo con il dispositivo di rilascio.

6. Girare l'ago medialmente attorno alla branca pubica inferiore fino a incontrare l'indice della mano sinistra. Guidare la punta dell'ago attraverso l'incisione vaginale.

AVVERTENZA

Accertarsi che il dispositivo di rilascio e il gruppo rete passino lateralmente all'uretra in modo adeguato a evitare lesioni uretrali.

7. Inserire un (1) coppia di trazione nell'estremità distale dell'ago (vedere la Figura 2) che fuoriesce dalla vagina.

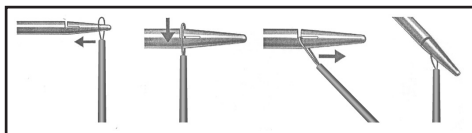


Figura 2: inserimento del cappio di trazione

8. Estrarre l'ago attraverso l'incisione sulla cute. Accertarsi che il gruppo rete non sia attorcigliato e che sia steso uniformemente sotto l'uretra, con la linguetta centrale blu in posizione suburetrale rivolta verso l'esterno.
9. Togliere il cappio di trazione dall'ago (vedere la Figura 3).

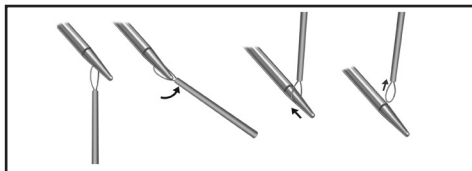


Figura 3: rimozione del cappio di trazione

10. Ripetere i punti 4-9 controlateralmente con il secondo ago.
11. A questo punto, se il chirurgo lo ritiene opportuno, è possibile eseguire una cistoscopia.
12. Passare alla sezione "Tensione della rete/rimozione del manicotto".

TENSIONE DELLA RETE/RIMOZIONE DEL MANICOTTO

1. Regolare la rete/il manicotto premendo verso l'esterno sui dilatatori in modo tale che la linguetta centrale blu sia centrata al di sotto dell'uretra.
2. Mettere adeguatamente in tensione la rete/il manicotto secondo le preferenze del chirurgo.
3. Una volta ottenuta la tensione corretta, tagliare il cappio di incanalamento sull'esterno del manicotto che collega il braccio dilatatore e il manicotto alla rete. Tirare verso l'esterno il dilatatore per rimuovere il manicotto, lasciando in sede la rete. Ripetere sull'altro lato (vedere la Figura 4).

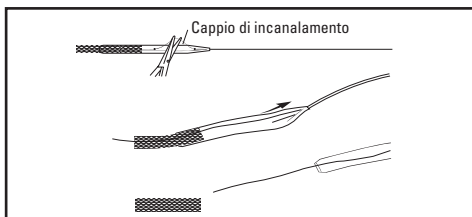


Figura 4: tensione della rete/rimozione del manicotto

4. Afferrare la linguetta centrale blu e tagliare il relativo filo sul lato della linguetta per staccarla dalla rete. Rimuovere la linguetta centrale e il filo dal canale vaginale.
5. Premendo delicatamente le incisioni sulla cute, tagliare le estremità distali della rete ed accertarsi che dette estremità si ritraggano nelle incisioni sulla cute.
6. Chiudere tutte le incisioni utilizzando le procedure standard.

AVVERTENZA GENERALE

Valutare attentamente rischi e benefici dell'esecuzione di una procedura di impianto di benderella suburetrale in:

- Pazienti affette da coagulopatie non trattate o sottoposte a terapie a base di agenti anticoagulanti o antiplateletici; in questi casi è necessaria un'attenta valutazione prima dell'esecuzione di questa procedura.
- Pazienti con vesciche ipertoniche o reflusso vescico-ureterale.

- In caso di prolasso vescicale, adottare particolare cautela, in considerazione della deformità anatomica. Se la paziente necessitasse di riparazione del cistocele, la procedura dovrà essere eseguita prima dell'impianto di benderella suburetrale.
- Le infezioni vaginali e del tratto urinario devono essere trattate prima di procedere all'impianto di benderella suburetrale.
- L'utente deve essere al corrente delle procedure e tecniche chirurgiche concernenti le reti non assorbibili.
- Attenersi alle buone prassi chirurgiche in materia di trattamento di contaminazione o ferite infette.
- La rete è considerata un impianto permanente. La rimozione della rete o la correzione di complicazioni correlate alla rete potrebbe comportare interventi chirurgici ripetuti.
- La rimozione completa della rete potrebbe non essere possibile e gli interventi chirurgici aggiuntivi potrebbero non correggere completamente le complicazioni eventualmente insorte.

AVVERTENZA POST-PROCEDURALE

- Se dovesse manifestarsi un'infezione post-procedura, attenersi scrupolosamente alla corretta prassi medica d'intervento.
- Avvisare la paziente che eventuali future gravidanze potrebbero annullare i benefici della procedura e la paziente potrebbe tornare a soffrire nuovamente di incontinenza.

EFFETTI INDESIDERATI

Sono stati riportati i seguenti effetti indesiderati dovuti a posizionamento della benderella suburetrale; si citano in via esemplificativa ma non esaustiva:

- Come succede con tutti gli impianti, potrebbero prodursi irritazione localizzata a livello della ferita e/o reazione da corpo estraneo;
- Le risposte del tessuto all'impianto della rete possono includere:
 - Erosione/esposizione/estrazione della rete attraverso la mucosa vaginale o uretrale, la parete della vescica o altri tessuti circostanti
 - Formazione di cicatrici/contrattura della cicatrice
 - Migrazione del dispositivo
 - Formazione di fistole e infiammazione

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico e potenzialmente la rimozione dell'intera rete.

- Come tutti i corpi estranei, la rete potrebbe potenziare un'infezione già esistente.
- Una tensione eccessiva può provocare ostruzione o ritenzione temporanea o permanente nel tratto urinario inferiore.
- Sono state riportate reazioni allergiche.
- Tra i rischi noti correlati alle procedure chirurgiche per il trattamento dell'incontinenza si includono:
 - dolore, dolore persistente (pelvico, vaginale, all'inguine/alla coscia, dispareunia)
 - infezione
 - instabilità del detrusore
 - fallimento completo della procedura
 - problemi di minzione (incontinenza, incontinenza da lieve a moderata dovuta all'incompleto supporto uretrale o a vescica iperattiva)
 - formazione di lividi, sanguinamento (vaginale, formazione di ematoma)
 - ascesso
 - secrezione vaginale
 - deiscenza dell'incisione vaginale
 - edema ed eritema sul sito dell'incisione chirurgica
 - durante la procedura di posizionamento possono verificarsi perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica, uretra o intestino.

Il verificarsi di tali effetti potrebbe richiedere l'intervento chirurgico. In alcuni casi la risposta a tali effetti indesiderati potrebbe persistere e trasformarsi in condizione permanente dopo l'intervento.

PRECAUZIONI

- L'uso della rete in polipropilene nelle procedure uroginecologiche, come nel trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, indipendentemente dal metodo di inserimento prescelto (transvaginale, sovrapubico o transotturatorio), è stato associato a casi di erosione. L'erosione è stata riscontrata in vescica, vagina, uretra, uretere e intestino. Il trattamento dell'erosione potrebbe richiedere la rimozione chirurgica.

- Come in tutti gli interventi chirurgici, sussistono alcuni fattori di rischio in grado di influire sui risultati per la paziente nel pavimento pelvico. Tali fattori di rischio comprendono, in modo non esaustivo: compromissione della vascolarità (ad es. diabete, paziente fumatrice, stato dell'estrogeno, esposizione del pavimento pelvico a radiazioni, ecc.), età, mialgia del pavimento pelvico, cicatrizzazione compromessa delle ferite (ad es. diabete, uso di steroidi, ecc.) oppure presenza di infezione in corso nel o presso il sito chirurgico. Le condizioni patologiche e fisiologiche riportate sopra vanno prese in considerazione in fase di valutazione dell'idoneità della paziente per l'impianto di rete, sia con accesso transvaginale che per via sovrapubica o transotturatoria.
- Per la procedura relativa alla benderella suburetrale e per il trattamento di ferite contaminate o infette attenersi alle pratiche chirurgiche standard.
- Considerare l'evenienza di emorragia. Effettuare un controllo accurato prima di dimettere la paziente dall'ospedale.
- Non rimuovere il manicotto protettivo di plastica che copre l'impianto della rete fino alla verifica del corretto posizionamento.
- Accertarsi che la rete sia posizionata senza alcuna tensione sotto il tratto medio uretrale.
- Utilizzare questo dispositivo tenendo presente che un'eventuale infezione successiva può richiedere la rimozione della rete.
- Il medico dovrà stabilire quando la paziente potrà riprendere le normali attività.
- Informare la paziente del periodo di tempo che dovrà trascorrere prima che possa riprendere le attività fisiche vigorose (sollevamento di pesi, esercizio fisico) e i rapporti sessuali dopo la procedura.
- Istruire la paziente a contattare immediatamente il medico in caso di disuria, emorragia o altri problemi.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente la rete durante l'intervento.

GARANZIA

Boston Scientific Corporation (BSC) garantisce che questo strumento è stato progettato e costruito con cura ragionevole. **La presente garanzia sostituisce ed esclude tutte le altre garanzie non espressamente stabilite nella presente, siano esse esplicite o implicite ai sensi di legge o altrimenti, compresa, in modo non esclusivo, qualsiasi garanzia implicita di commerciabilità o idoneità a uno scopo particolare.** Le condizioni di trattamento, conservazione, pulizia e sterilizzazione di questo strumento, nonché altri fattori relativi al paziente, alla diagnosi, al trattamento, agli interventi chirurgici e altri elementi al di là del controllo di BSC, influiscono direttamente sullo strumento stesso e sui risultati del suo impiego. L'obbligo di BSC in base alla presente garanzia è limitato alla riparazione o sostituzione di questo strumento. BSC non potrà essere ritenuta responsabile di perdite, spese o danni diretti o indiretti, derivanti direttamente o indirettamente dall'uso di questo strumento. BSC non si assume, né autorizza alcuno ad assumersi a suo nome, alcun altro tipo di obbligo o responsabilità in relazione a questo strumento. **BSC non si assume alcuna responsabilità per strumenti riutilizzati, ritrattati o risterilizzati e non offre alcuna garanzia, né implicita né esplicita, inclusa, in modo non limitativo, ogni garanzia di commerciabilità o di idoneità a scopo particolare, per tali strumenti.**

INHOUDSOPGAVE

WAARSCHUWING	34
WAARSCHUWING	34
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	34
INDICATIES VOOR GEBRUIK.....	34
CONTRA-INDICATIES.....	34
LEVERING	35
Hanteren en opslag	35
GEBRUIKSAANWIJZING	35
Voorafgaand aan gebruik	35
WAARSCHUWING	35
WAARSCHUWING	35
WAARSCHUWING	36
STRAKTREKKEN VAN HET NET/VERWIJDEREN VAN DE HOES	36
ALGEMENE WAARSCHUWING	36
WAARSCHUWING VOOR NA DE INGREEP	37
COMPLICATIES.....	37
VOORZORGSMATREGELEN	37
GARANTIE	38

Obtryx™ II System

HALO

Transobturatorsling met PrecisionBlue™-ontwerp

Rx ONLY

Let op: De Amerikaanse federale wetgeving bepaalt dat dit hulpmiddel slechts kan worden gekocht door of namens een arts die is opgeleid in het gebruik van chirurgisch net voor het herstel van stress-urine-incontinentie.

WAARSCHUWING

De inhoud is gesteriliseerd volgens een ethyleenoxide(EO)-proces en wordt STERIEL geleverd. Niet gebruiken indien de steriele barrière is beschadigd. Neem contact op met uw Boston Scientific-vertegenwoordiger als er schade wordt aangetroffen.

Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren kan de structurele integriteit van het hulpmiddel aantasten en/of het defect raken van het hulpmiddel tot gevolg hebben, hetgeen kan resulteren in letsel, ziekte of de dood van de patiënt. Opnieuw gebruiken, verwerken of steriliseren brengt tevens het gevaar van verontreiniging van het hulpmiddel met zich mee en/of kan infectie of kruisinfectie van de patiënt veroorzaken, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, overdracht van (een) besmettelijke ziekte(s) tussen patiënten. Verontreiniging van het hulpmiddel kan letsel, ziekte of de dood van de patiënt veroorzaken.

Werp dit product en het verpakkingsmateriaal na gebruik weg volgens het hiervoor geldende beleid van de instelling en de overheid.

WAARSCHUWING

Dit product is uitsluitend bestemd voor gebruik door klinici met voldoende opleiding voor en ervaring met de chirurgische behandeling van stress-urine-incontinentie (SUI). De arts wordt aangeraden de medische literatuur te raadplegen met betrekking tot technieken, complicaties en risico's die zijn verbonden aan de beoogde ingrepen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

Het Obtryx II-systeem is een steriel systeem voor eenmalig gebruik dat bestaat uit twee (2) plaatsingsinstrumenten (een voor de rechterzijde van de patiënt en een voor de linkerzijde van de patiënt) en een (1) netconstructie. De netconstructie bestaat uit een gebreid net van polypropyleen met dilatatorpoten en een centreertab. Aan de distale uiteinden van de dilatatorpoten bevinden zich associeerlussen die in de naaldgleuf van het distale uiteinde van het plaatsingsinstrument worden geplaatst. Het plaatsingsinstrument is bedoeld voor eenmalig gebruik en bestaat uit een handgreep met een roestvrijstalen naald. De naald is bedoeld om de netconstructie gemakkelijker door lichaamsweefsels heen te kunnen inbrengen tijdens een plaatsing door het foramen obturatum.

INDICATIES VOOR GEBRUIK

Het netimplantaat is bedoeld om te worden gebruikt als een suburethrale band voor de behandeling van stress-urine-incontinentie die is ontstaan door hypermobilitéit van de urethra en/of door intrinsieke sfincterdeficiëntie.

CONTRA-INDICATIES

Er bestaat een contra-indicatie voor het netimplantaat als suburethrale band bij de volgende patiënten:

- Zwangere patiënten, patiënten die nog in de groei zijn of patiënten die van plan zijn zwanger te worden.
- Patiënten met een pathologie van de zachte delen waarin het implantaat moet worden geplaatst.
- Patiënten met een pathologie waardoor het plaatsen van het implantaat niet mogelijk is.
- Patiënten met pathologieën als beperkte bloedtoevoer of infecties die de genezing kunnen tegengaan.

LEVERING

Het hulpmiddel wordt steriel geleverd. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is.

Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

Hanteren en opslag

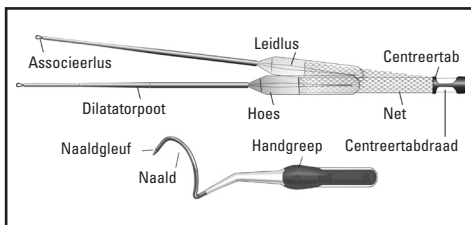
Sla het product op bij een constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

GEBRUIKSAANWIJZING

Voorafgaand aan gebruik

Controleer het systeem zorgvuldig om na te gaan of de inhoud en de gesteriliseerde verpakking tijdens de verzending niet beschadigd zijn geraakt. NIET gebruiken indien de steriele barrière van het product is beschadigd. Stuur het beschadigde product onmiddellijk terug naar Boston Scientific.

Het Obtryx™ II-systeem is zo ontworpen dat dit percutaan via het foramen obturator kan worden geplaatst. Zie afbeelding 1 voor een beschrijving van de onderdelen.



Afbeelding 1: Beschrijving van de onderdelen

Bereid de patiënt voor en dek deze toe volgens de standaard chirurgische methoden.

WAARSCHUWING

Zorg dat de blaas leeg is voordat dit product wordt gebruikt. Controleer of de ligging van de blaas, de urethra en andere belangrijke punten duidelijk is aangegeven.

Stappen

1. Bereid de huid voor die zich lateraal ten opzichte van de ramus inferior van het os pubis en de vaginale locaties bevindt.
2. Maak een verticale middenlijncincisie van 1,0 cm tot 1,5 cm in de anterieure vaginawand ter hoogte van de mid-urethra. Maak een bilaterale dissectie van het binnendeel van de ramus inferior van het os pubis onder een hoek van 45° vanaf de middenlijn en breng een doorgang tot stand voor plaatsing van het plaatsingsinstrument.
3. Maak een verticale huidcincisie die groot genoeg is om de punt van de naald net lateraal in te brengen aan de rand van de ramus inferior van het os pubis, op de overgang van de ramus inferior van het os pubis en de musculus adductor longus. Herhaal dit aan de contralaterale zijde.

WAARSCHUWING

Als er tijdens het opvoeren/terugtrekken van het instrument een sterke kracht voelbaar is, moet worden gestopt en worden vastgesteld welke handeling vereist is voordat wordt verdergegaan.

4. Pak met de rechterhand de handgreep van het instrument voor de linkerzijde van de patiënt vast. Plaats de wijsvinger van uw linkerhand in de laterale dissectie van de vaginale incisie. Steek de punt van de naald loodrecht ten opzichte van de huid in de huidcincisie, met de handgreep onder een hoek van 45° parallel aan de dij.
5. Oefen met uw linkerduim op de buitenzijde van de naaldcurve neerwaartse druk uit en doorboor zo de musculus obturatorius en het membrana obturatoria.

WAARSCHUWING

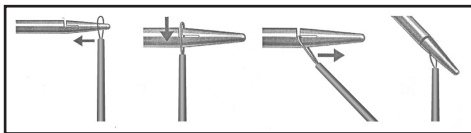
Pas op dat u de aanhechtingsplaats van de adductor longus in de dij niet raakt met het plaatsingsinstrument.

6. Draai de naald mediaal rond de ramus inferior van het os pubis naar de wijsvinger van uw linkerhand. Leid de naaldpunt door de vaginale incisie.

WAARSCHUWING

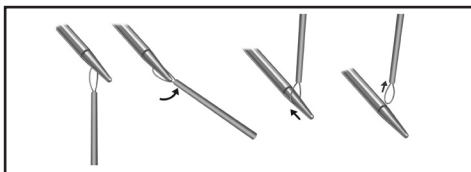
Zorg dat het plaatsingsinstrument en de netconstructie de urethra voldoende lateraal passeren om de urethra niet te beschadigen.

7. Bevestig een (1) associeerlus aan het distale uiteinde van de naald (zie afbeelding 2), dat door de vagina uitsteekt.



Afbeelding 2: Bevestigen van de associeerlus

8. Trek de naald door de huidincisie naar buiten. Zorg dat de netconstructie niet is gedraaid en dat deze plat onder de urethra ligt, en dat de blauwe centreertab suburethraal is geplaatst en naar buiten wijst.
9. Verwijder de associeerlus van de naald (zie afbeelding 3).

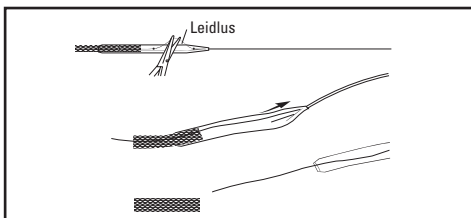


Afbeelding 3: Verwijderen van de associeerlus

10. Herhaal stap 4 tot en met 9 met de tweede naald aan de contralaterale zijde.
11. Op dit moment kan, indien de arts dit wenst, een cystoscopie worden uitgevoerd.
12. Zie het gedeelte “Straktrekken van het net/verwijderen van de hoes”.

STRAKTREKKEN VAN HET NET/VERWIJDEREN VAN DE HOES

1. Verstel het net/de hoes door de dilatatoren uit elkaar te trekken zodat de blauwe centreertab onder de urethra is gecentreerd.
2. Trek het net/de hoes strak volgens de voorkeur van de arts.
3. Zodra de juiste spanning is bereikt, snijdt u de leidlus aan de buitenkant van de hoes, die de dilatatorpoot en de hoes met het net verbindt, door. Trek de dilatator naar buiten om de hoes te verwijderen terwijl het net op zijn plaats blijft. Herhaal dit aan de andere kant. (Zie afbeelding 4.)



Afbeelding 4: Straktrekken van het net/verwijderen van de hoes

4. Pak de blauwe centreertab vast en snijd de centreertabdraad op de zijkant van de centreertab door om de tab los te maken van het net. Verwijder de centreertab en de centreertabdraad uit het vaginakanaal.
5. Knip de distale uiteinden van het net af terwijl u de huidincisies voorzichtig omlaag duwt, en controleer of de uiteinden zich in de huidincisie terugtrekken.
6. Sluit alle incisies volgens de standaardprocedure.

ALGEMENE WAARSCHUWING

De risico's en voordelen van het uitvoeren van een ingreep met een suburethrale band dienen zorgvuldig te worden overwogen bij de volgende patiënten:

- Voorzichtigheid is geboden als deze ingreep wordt uitgevoerd bij patiënten met onbehandelde coagulopathieën of patiënten die worden behandeld met anticoagulantia of trombocytenaggregatieremmers.
- Patiënten met hypertone blaas of vesico-ureterale reflux.

- Bij patiënten met blaasprolaps is extra voorzichtigheid geboden in verband met de anatomische vervorming. Indien de patiënt een hersteloperatie voor de blaasprolaps dient te ondergaan, moet deze voorafgaand aan de ingreep met een suburethrale band worden uitgevoerd.
- Vaginale infecties en urineweginfecties dienen voorafgaand aan de implantatie van een suburethrale sling te worden behandeld.
- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische ingrepen en technieken waarbij niet-absorbeerbaar net wordt gebruikt.
- Voor de behandeling van verontreiniging of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Het net is een permanent implantaat. Verwijderen van het net of verhelpen van aan het net gerelateerde complicaties kan meerdere operaties vereisen.
- Het kan voorkomen dat volledig verwijderen van het net niet mogelijk is en aanvullende ingrepen verhelpen de complicaties niet altijd.

WAARSCHUWING VOOR NA DE INGREEP

- Volg de juiste methoden voor medische ingrepen als zich na de ingreep een infectie voordoet.
- De patiënt dient op de hoogte te worden gebracht van het feit dat het effect van deze ingreep teniet kan worden gedaan door toekomstige zwangerschappen en dat de patiënt opnieuw incontinent kan raken.

COMPLICATIES

Van het plaatsen van een suburethrale band zijn onder meer de volgende complicaties bekend:

- Zoals bij alle implantaten kan er plaatselijke irritatie optreden op de plaats van de wond en/of kan een reactie tegen het vreemde lichaam optreden.
- Weefsel kan als volgt reageren op het implantaat:
 - erosie/expositie/extrusie van het net via het vaginale of urethrale slijmvlies, de blaaswand of ander omringend weefsel
 - littekenvorming/samentrekking van littekens
 - migratie van het hulpmiddel
 - fistelvorming en ontsteking

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie en eventueel verwijdering van het gehele net noodzakelijk maken.

- Zoals alle lichaamsvreemde objecten kan het net een bestaande infectie verergeren.
- Een te grote spanning kan tijdelijke of permanente lage urinewegobstructie en vasthouden van urine veroorzaken.
- Er is melding gemaakt van allergische reacties.
- De bekende risico's van operatieve procedures ter behandeling van incontinentie omvatten:
 - pijn, aanhoudende pijn (in bekken, vagina, kruis/dij, dyspareunie)
 - infectie
 - detrusorinstabiliteit
 - geheel mislukken van de procedure
 - mictiestoornis (incontinentie, lichte tot matige incontinentie vanwege onvolledige urethra-ondersteuning of vanwege een overactieve blaas)
 - blauwe plekken, bloeding (vaginaal, hematoomvorming)
 - abces
 - vaginale afscheiding
 - dehiscentie van de vaginale incisie
 - oedeem en erytheem op de plaats van de wond
 - tijdens de plaatsing kan perforatie of laceratie van vaten, zenuwen, blaas, urethra of darmen optreden.

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie noodzakelijk maken. In sommige gevallen kan de respons op deze voorvallen permanent voortduren na de interventie.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van polypropyleennet bij urogynaecologische procedures zoals die ter behandeling van stress-urine-incontinentie is in verband gebracht met gevallen van erosie, ongeacht de plaatsingsroute (transvaginaal, suprapubisch of transobturator). Erosie is gemeld van blaas, vagina, urethra, ureter en darm. Voor de behandeling van erosie kan chirurgische verwijdering nodig zijn.

- Zoals bij alle chirurgische procedures is van bepaalde risicofactoren bekend dat ze de uitkomst voor de patiënt in de bekkenbodem beïnvloeden, waaronder onder meer een verstoorde vasculariteit (bijv. diabetes, roken, oestrogeenstatus, blootstelling van de bekkenbodem aan straling, enz.), leeftijd, bekkenbodemspierpijn, gestoorde wondgenezing (bijv. diabetes, gebruik van steroïden, enz.) en actieve infectie op of in de buurt van de operatielocatie. Met de bovengenoemde pathofysiologische condities moet rekening worden gehouden bij het bepalen of de patiënt in aanmerking komt voor netimplantatie, via de transvaginale, suprapubische of obturatorroute.
- Zowel voor de ingreep met de suburethrale band als voor de behandeling van besmette of geïnfecteerde wonden dienen de standaard chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Er bestaat een kans op bloedingen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- Verwijder de kunststof beschermhoes om het netimplantaat pas nadat de juiste positie is vastgesteld.
- Zorg dat het net zonder spanning midden onder de urethra wordt geplaatst.
- Bij het gebruik van dit hulpmiddel dienen de betrokkenen ervan op de hoogte te zijn dat bij een latere infectie het net mogelijk moet worden verwijderd.
- De arts dient voor elke patiënt afzonderlijk vast te stellen wanneer de gewone activiteiten kunnen worden hervat.
- Patiënten dienen te worden voorgelicht over wanneer ze na de ingreep zware lichamelijke inspanning (zwaar tilwerk, sport) en geslachtsgemeenschap kunnen hervatten.
- De patiënt dient te worden geïnstrueerd dat bij dysurie, bloedingen of andere problemen direct de arts moet worden ingelicht.
- Gebruik binnen het urethrale ondersteuningsgebied van het net geen mechanische middelen (zoals klemmetjes, nietjes enz.) voor contact met het net, omdat daardoor mechanische schade aan het net kan ontstaan.
- Trek niet te hard aan het net tijdens het hanteren.

GARANTIE

Boston Scientific Corporation (BSC) garandeert dat er redelijke zorg is betracht bij het ontwerpen en vervaardigen van dit instrument. **Deze garantie vervangt en ontkracht alle andere garanties die hier niet worden vermeld, hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet door de werking van de wet of anderszins, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, geïmpliceerde garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.** Hanteren, opslag, schoonmaken en sterilisatie van dit instrument alsmede andere factoren in verband met de patiënt, diagnose, behandeling, chirurgische ingrepen en andere zaken die buiten de macht van BSC vallen, zijn direct van invloed op het instrument en de resultaten die ermee worden verkregen. De aansprakelijkheid van BSC volgens deze garantievoorwaarden is beperkt tot het repareren of vervangen van dit instrument; BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor incidentele of bijkomende schade die direct dan wel indirect voortvloeit uit gebruik van dit instrument. BSC aanvaardt geen, en geeft niemand de bevoegdheid tot het in naam van BSC aanvaarden van, andere of aanvullende aansprakelijkheid of verantwoordelijkheid in verband met dit instrument. **BSC aanvaardt geen aansprakelijkheid voor instrumenten die opnieuw zijn gebruikt, verwerkt of gesteriliseerd en biedt geen uitdrukkelijke dan wel impliciete garanties in verband met zulke instrumenten, met inbegrip van, maar niet beperkt tot, garanties van verkoopbaarheid of geschiktheid voor een bepaald doel.**

SUMÁRIO

ADVERTÊNCIA.....40

ADVERTÊNCIA 40

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 40

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....40

CONTRA-INDICAÇÕES.....40

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO.....41

 Manuseio e armazenamento 41

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO.....41

 Antes de utilizar.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ADVERTÊNCIA.....41

ADVERTÊNCIA.....42

ESTICAR A REDE/RETIRAR A MANGA.....42

ADVERTÊNCIA GERAL.....42

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO 43

EFEITOS INDESEJÁVEIS 43

PRECAUÇÕES 43

GARANTIA.....44

Obtryx™ II System

HALO

Sling Transobturador com Formato PrecisionBlue™

Rx ONLY

Cuidado: A lei federal (EUA) só permite a venda deste dispositivo sob receita de um médico com formação na utilização de rede cirúrgica para o tratamento de incontinência urinária de esforço.

ADVERTÊNCIA

O conteúdo é fornecido ESTERILIZADO por óxido de etileno (EO). Não utilize se o selo de esterilização estiver danificado. Se verificar a presença de quaisquer danos no produto, contacte o seu representante da Boston Scientific.

Apenas para uma única utilização. Não reutilize, reprocesse nem reesterilize. A reutilização, o reprocessamento ou a reesterilização podem comprometer a integridade estrutural do dispositivo e/ou provocar 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 no paciente ou infecção cruzada incluindo mas não se limitando à transmissão de doença(s) contagiosa(s) de um paciente para outro. A contaminação do dispositivo pode causar lesões, doença ou a 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.

ADVERTÊNCIA

Este produto destina-se a ser utilizado apenas por médicos com formação e experiência adequadas no tratamento cirúrgico da incontinência urinária de esforço (IUE). Aconselhamos o médico a consultar a literatura médica no que diz respeito a técnicas, complicações e riscos associados aos procedimentos previstos.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

O Sistema Obtryx II é um sistema de uso único, esterilizado, constituído por dois (2) dispositivos introdutórios (um para o lado direito e outro para o lado esquerdo da paciente) e uma (1) unidade de rede. A unidade de rede é composta por uma rede em malha de polipropileno com tirantes dilatadores e uma patilha de centragem. Em cada uma das pontas distais dos tirantes dilatadores existe uma laçada concebida para encaixar na ranhura da agulha, na ponta distal do dispositivo introdutor. O dispositivo introdutor descartável é constituído por um punho com uma agulha em aço inoxidável. A agulha foi concebida para facilitar a passagem da unidade de rede através dos tecidos corporais, para colocação através do buraco isquiopúbico.

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

O implante de rede funciona como sling suburetral para tratamento da incontinência urinária de esforço resultante de hiper mobilidade uretral e/ou deficiência intrínseca do esfíncter.

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de rede de sling suburetral é contra-indicado para as seguintes pacientes:

- Grávidas, pacientes com potencial de crescimento futuro ou pacientes que planeiem engravidar.
- Qualquer paciente com patologia dos tecidos moles onde o implante irá ser colocado.
- Pacientes com qualquer patologia que comprometa a colocação do implante.
- Pacientes com qualquer patologia que possa comprometer a cicatrização, como limitação do aporte de sangue ou infecção.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

O dispositivo é fornecido esterilizado. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada.

Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

Manuseio e armazenamento

Armazene a uma temperatura ambiente controlada. Não exponha a solventes orgânicos, radiação ionizante ou raios ultravioleta. Faça a rotação dos stocks de forma que os produtos sejam utilizados antes do final do prazo de validade indicado na embalagem.

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Antes de utilizar

Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreu quaisquer danos durante o transporte. NÃO UTILIZE se o selo de esterilização do produto estiver danificado. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific.

A concepção do Sistema Obtryx™ II permite ao cirurgião uma abordagem percutânea, utilizando uma técnica transobturadora. A figura 1 apresenta uma descrição dos componentes.

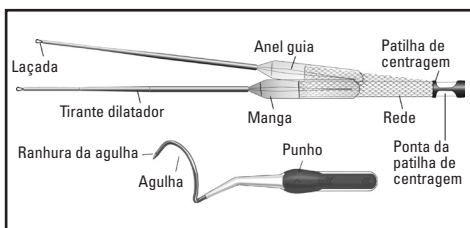


Figura 1: Descrição dos componentes

Prepare e cubra a paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas habituais.

ADVERTÊNCIA

Verifique se a bexiga está vazia antes de iniciar a utilização deste produto. Certifique-se de que a bexiga, a uretra e outros pontos anatômicos importantes se encontram devidamente identificados.

Passos do procedimento

1. Prepare a pele lateralmente ao ramo púbico inferior e aos locais cirúrgicos vaginais.
2. Faça uma incisão mediana vertical de 1,0 cm a 1,5 cm na parede vaginal anterior ao nível da linha média da uretra. Dissecte bilateralmente a porção interior do ramo púbico inferior num ângulo de 45° para fora da linha média, criando uma via de passagem para a colocação do dispositivo de aplicação.
3. Crie uma incisão cutânea vertical com tamanho suficiente para inserir a ponta da agulha lateralmente à ponta do ramo púbico inferior na junção onde o ramo púbico inferior se encontra com o músculo adutor longo. Repita o procedimento no lado contralateral.

ADVERTÊNCIA

Se encontrar resistência excessiva durante o avanço/a remoção, pare e determine medidas correctivas antes de continuar.

4. Pegue no punho do dispositivo para o lado esquerdo da paciente com a mão direita. Coloque o indicador esquerdo na dissecção lateral da incisão vaginal. Coloque a ponta da agulha na incisão na pele, perpendicular à pele e com o punho num ângulo de 45° paralelo à coxa.
5. Colocando o polegar esquerdo na parte de fora da curva da agulha, aplique uma força descendente, perfurando através do músculo e da membrana do obturador.

ADVERTÊNCIA

Preste especial atenção para evitar o tendão do abdutor longo com o dispositivo introdutor.

6. Rode a agulha medialmente em volta do ramo púbico inferior até ir ao encontro do indicador da mão esquerda. Oriente a ponta da agulha através da incisão vaginal.

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que o dispositivo introdutor e a unidade de rede passam numa posição suficientemente lateral à uretra, para evitar provocar lesões uretrais.

7. Introduza uma (1) laçada na ponta distal da agulha (consulte a figura 2) que sai através da vagina.

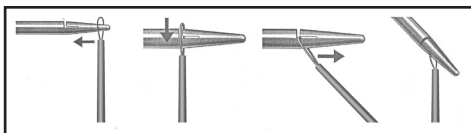


Figura 2: Encaixe da laçada na ponta da agulha

8. Puxe a agulha através da incisão cutânea. Certifique-se de que a unidade da rede não está torcida e fica totalmente plana sob a uretra, com a patilha de centragem azul posicionada suburetralmente, virada para fora.
9. Retire a laçada da agulha (consulte a figura 3).

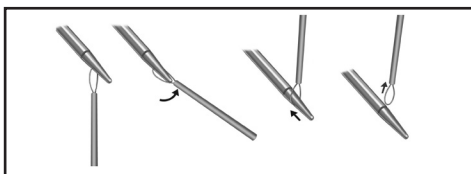


Figura 3: Remoção da laçada

10. Repita os passos 4-9 no lado contralateral com a segunda agulha.
11. A cistoscopia pode ser efectuada nesta altura, consoante o critério do médico.
12. Consulte a secção seguinte “Esticar a rede/retirar a manga.”

ESTICAR A REDE/RETIRAR A MANGA

1. Ajuste a rede/manga puxando para fora os dilatadores de modo a que a patilha de centragem azul fique abaixo da uretra.
2. Aplique a tensão correcta na rede/manga, de acordo com a preferência do médico.
3. Assim que a tensão adequada seja obtida, corte o anel guia, situado na parte exterior da manga, que liga o tirante dilatador e a manga à rede. Puxe para fora o dilatador para remover a manga, deixando a rede no local. Repita no outro lado. (Consulte a figura 4.)

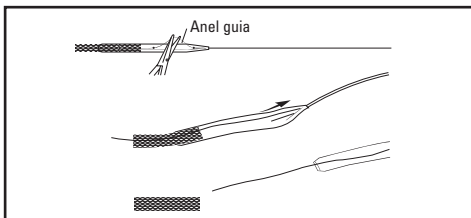


Figura 4: Esticar a rede/retirar a manga

4. Pegue na patilha de centragem azul e corte a ponta da patilha de centragem situada na parte lateral da patilha de centragem para libertar a patilha da rede. Retire a patilha de centragem e a respectiva ponta do canal vaginal.
5. Faça uma ligeira pressão sobre as incisões cutâneas, corte as extremidades distais da rede e confirme que estas ficam retraídas dentro das incisões cutâneas.
6. Feche todas as incisões segundo as práticas de norma.

ADVERTÊNCIA GERAL

Os riscos e os benefícios da realização de um procedimento de implantação de sling suburetral devem ser cuidadosamente ponderados nos seguintes casos:

- A realização deste procedimento em pacientes com coagulopatias não tratadas ou que estejam a ser tratadas com anticoagulantes ou agentes antiplaquetários deve ser cuidadosamente estudada.
- Pacientes com bexigas hipertónicas ou refluxo vesicoureteral.

- Tenha especial atenção aos casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatômica. Se a paciente tiver indicação para reparação de cistocelo, esta deve ser efetuada anteriormente ao procedimento de implantação do sling suburetral.
- Quaisquer infecções vaginais e do trato urinário deverão ser tratadas antes da implantação de um sling suburetral.
- O utilizador deve estar familiarizado com as técnicas e os procedimentos cirúrgicos que envolvam redes não absorvíveis.
- Deverão ser adotadas boas práticas cirúrgicas para o tratamento de feridas infetadas ou contaminadas.
- A rede é considerada um implante permanente. A remoção da rede ou a correção de complicações relacionadas com a rede poderá implicar várias cirurgias.
- A remoção completa da rede poderá não ser possível e as cirurgias adicionais nem sempre corrigem totalmente as complicações.

ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO

- Em caso de infeção subsequente, siga as práticas médicas apropriadas.
- Apaciente deve ser advertida de que uma gravidez futura pode anular os efeitos deste procedimento e fazer com que volte a ficar incontinente.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

Em resultado da implantação do sling suburetral foram referidos, entre outros, os seguintes efeitos indesejáveis:

- Como acontece com todos os implantes, pode ocorrer irritação no local da ferida e/ou reação ao corpo estranho.
- As reações dos tecidos à rede implantada podem incluir:
 - erosão/exposição/extrusão da rede através da mucosa vaginal ou uretral, da parede da bexiga ou de outro tecido circundante
 - contratura cicatricial/cicatrização
 - migração do dispositivo
 - formação de fístulas e inflamação

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica e uma possível remoção da totalidade da rede.

- Tal como acontece com todos os corpos estranhos, a rede pode potenciar uma infeção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar obstrução e retenção, temporárias ou permanentes, do trato urinário inferior.
- Foi referida a ocorrência de reação alérgica.
- Os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento de incontinência incluem:
 - dor, dor contínua (pélvica, vaginal, virilha/coxa, dispareunia)
 - infeção
 - instabilidade do detrusor
 - falha completa do procedimento
 - disfunção da micção (incontinência, incontinência ligeira a moderada devido a suporte uretral incompleto ou devido da bexiga hiper-reativa)
 - contusões, hemorragia (vaginal, formação de hematoma)
 - abscesso
 - corrimento vaginal
 - deiscência da incisão vaginal
 - edema e eritema no local da incisão
 - pode ocorrer perfuração ou laceração de vasos, de nervos, da bexiga, da uretra ou dos intestinos durante a colocação.

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica. Em alguns casos, a resposta a estes efeitos poderá persistir como condição permanente após a intervenção.

PRECAUÇÕES

- A utilização de uma rede em polipropileno em procedimentos uroginecológicos como o tratamento de incontinência urinária de esforço, independentemente da via de colocação (transvaginal, suprapúbica ou transobturadora), foi associada a casos de erosão. Foram relatados casos de erosão na bexiga, vagina, uretra, ureter e intestinos. O tratamento da erosão poderá exigir a remoção cirúrgica.

- Tal como acontece em todos os procedimentos cirúrgicos, sabe-se que determinados fatores de risco afetam os resultados das pacientes ao nível do pavimento pélvico que podem incluir, entre outros, vascularização comprometida (por exemplo, diabetes, hábitos tabágicos, estado ao nível do estrogénio, exposição do pavimento pélvico a radiação, etc.), idade, mialgia no pavimento pélvico, deficiência ao nível da cicatrização (por exemplo, diabetes, utilização de esteroides, etc.) ou infeção ativa no ou próximo do local da cirurgia. As condições patofisiológicas acima têm de ser consideradas ao determinar se a paciente é uma candidata adequada para a implantação da rede, quer por via transvaginal, suprapúbica ou transobturadora.
- Devem ser seguidas as práticas cirúrgicas habituais para o procedimento de implantação de um sling suburetral, assim como para o controlo de feridas contaminadas ou infectadas.
- Pode ocorrer hemorragia. Antes de dar alta à paciente, é necessário efetuar uma verificação cuidadosa.
- Não remova a manga protectora de plástico que cobre o implante de rede até confirmar o seu correcto posicionamento.
- Assegure que a rede é colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Este dispositivo deve ser utilizado com a noção de que, em caso de infeção subsequente, pode ser necessário retirar a rede.
- O médico deve determinar o momento mais adequado para cada paciente regressar às actividades normais.
- As pacientes devem ser aconselhadas relativamente a quando devem retomar atividades vigorosas (levantar pesos, fazer exercício) e ter relações sexuais após o procedimento.
- A paciente deve ser instruída no sentido de contactar o médico imediatamente em caso de disúria, hemorragia ou qualquer outro problema.
- Não utilize qualquer meio mecânico de contacto com a rede (como cliques, agramos, etc.) na região de suporte uretral da rede, uma vez que a rede pode sofrer danos mecânicos.
- Evite aplicar tensão excessiva na rede durante a manipulação.

GARANTIA

A Boston Scientific Corporation (BSC) garante que foram tomados todos os cuidados devidos na concepção e fabrico deste instrumento. **Esta garantia substitui e exclui todas as outras aqui não expressamente mencionadas, explícitas ou implícitas por força de lei, ou de qualquer outra forma, incluindo, mas não se limitando a, quaisquer garantias implícitas de comercialização ou adequação para fins específicos.** O manuseio, o armazenamento, a limpeza e a esterilização deste instrumento, bem como os factores relacionados com o paciente, diagnóstico, tratamento, procedimentos cirúrgicos e outros assuntos fora do controlo da BSC afectam directamente o instrumento e os resultados obtidos pela sua utilização. A responsabilidade da BSC, de acordo com esta garantia, limita-se à reparação ou substituição deste instrumento e a BSC não se responsabiliza por quaisquer perdas, danos ou despesas incidentais ou consequenciais resultantes, directa ou indirectamente, da utilização deste instrumento. A BSC não assume, nem autoriza qualquer outra pessoa a assumir em seu nome, qualquer outra obrigação ou responsabilidade adicional em relação a este instrumento. **A BSC não assume nenhuma responsabilidade relativamente a instrumentos reutilizados, reprocessados ou reesterilizados e não estabelece quaisquer garantias, explícitas ou implícitas, incluindo mas não se limitando à comercialização ou adequação para fins específicos, em relação a estes instrumentos.**



Catalog Number
Número de catálogo
Numéro de catalogue
Bestell-Nr.
Numero di catalogo
Catalogusnummer
Referência



Consult instructions for use.
Consultar las instrucciones de uso.
Consulter le mode d'emploi.
Gebrauchsanweisung beachten.
Consultare le istruzioni per l'uso.
Raadpleeg instructies voor gebruik.
Consulte as Instruções de Utilização



Contents
Contenido
Contenu
Inhalt
Contenuto
Inhoud
Conteúdo



EU Authorized Representative
Representante autorizado en la UE
Représentant agréé UE
Autorisierter Vertreter in der EU
Rappresentante autorizzato per l'UE
Erkend vertegenwoordiger in EU
Representante Autorizado na U.E.



Legal Manufacturer
Fabricante legal
Fabricant légal
Berechtigter Hersteller
Fabbricante legale
Wettelijke fabrikant
Fabricante Legal



Lot
Lote
Lot
Charge
Lotto
Partij
Lote



Recyclable Package
Envase reciclable
Emballage recyclable
Wiederverwertbare Verpackung
Confezione riciclabile
Recyclebare verpakking
Embalagem Reciclável



Use By
Fecha de caducidad
Date limite d'utilisation
Verwendbar bis
Usare entro
Uiterste gebruiksdatum
Validade



Australian Sponsor Address
Dirección del patrocinador australiano
Adresse du promoteur australien
Adresse des australischen Sponsors
Indirizzo sponsor australiano
Adres Australische sponsor
Endereço do Patrocinador Australiano



Argentina Local Contact
Contacto local en Argentina
Contact local en Argentine
Lokaler Kontakt Argentinien
Contatto locale per l'Argentina
Contactpersoon Argentinië
Contacto local na Argentina



For single use only. Do not reuse.
Para un solo uso. No reutilizar.
À usage unique. Ne pas réutiliser.
Für den einmaligen Gebrauch. Nicht
wieder verwenden.
Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
Uitsluitend bestemd voor eenmalig
gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
Apenas para uma única utilização. Não
reutilize.



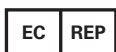
Do Not Resterilize
No reesterilizar
Ne pas restériliser
Nicht erneut sterilisieren
Non risterilizzare
Niet opnieuw steriliseren
Não reesterilize



Do not use if package is damaged.
No usar si el envase está dañado.
Ne pas utiliser si l'emballage est endommagé.
Bei beschädigter Verpackung nicht verwenden.
Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata.
Niet gebruiken als de verpakking is beschadigd.
Não utilize se a embalagem estiver danificada.



Sterilized using ethylene oxide.
Esterilizado por óxido de etileno.
Stérilisé à l'oxyde d'éthylène.
Mit Ethylenoxid sterilisiert.
Sterilizzato con ossido di etilene.
Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
Esterilizado por óxido de etileno.



EU Authorized Representative

**Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND**



Australian Sponsor Address

**Boston Scientific (Australia) Pty Ltd
PO Box 332
BOTANY
NSW 1455
Australia
Free Phone 1800 676 133
Free Fax 1800 836 666**



Argentina Local Contact

**Para obtener información de
contacto de Boston Scientific
Argentina SA, por favor, acceda al
link www.bostonscientific.com/arg**



Legal Manufacturer

**Boston Scientific Corporation
300 Boston Scientific Way
Marlborough, MA 01752
USA
USA Customer Service 888-272-1001**



**Do not use if package
is damaged.**



**Recyclable
Package**

C € 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.

[На бланке компании «Бостон Сайентифик»]

Система Obtryx™ II

HALO

Слингoвая трансобтураторная система с конструкцией PrecisionBlue™

Руководство по эксплуатации

2

91077754-01

август 2016 г.

СОДЕРЖАНИЕ

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	3
ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ	3
ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ	3
ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ	3
ФОРМА ПОСТАВКИ.....	4
Обращение и хранение	4
РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ.....	Ошибка! Закладка не определена.
Перед применением	4
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ	5
УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/РУКАВА ПОД НАТЯЖЕНИЕМ.....	6
ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ.....	6
ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ	7
НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ	7
МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ.....	8
ГАРАНТИЯ	8

Система Obtryx™ II

HALO

Слинговая трансобтураторная система с конструкцией PrecisionBlue™

ТОЛЬКО по предписанию врача

Внимание! Федеральное законодательство (США) разрешает продажу данного изделия только врачам, прошедшим подготовку в области применения хирургической сетки для лечения стрессового недержания мочи, или по их предписанию.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Поставляемое содержимое СТЕРИЛИЗОВАНО этиленоксидом (ЭО). Запрещается использовать изделие при повреждении стерильного барьера. В случае обнаружения повреждений необходимо обратиться к представителю компании «Бостон Сайентифик» (Boston Scientific) в вашем регионе.

Только для однократного применения. Не использовать, не обрабатывать и не стерилизовать повторно. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут нарушить конструктивную целостность изделия и (или) могут привести к выведению изделия из строя, что, в свою очередь, может нанести ущерб здоровью пациента, привести к болезни или смерти. Повторные эксплуатация, обработка или стерилизация могут также создать риск загрязнения изделия и (или) привести к инфицированию пациента или перекрестной инфекции, в частности, передаче инфекционного(-ых) заболевания(-й) от одного пациента другому. Загрязнение изделия может привести к нанесению вреда здоровью, болезни или смерти пациента.

После использования необходимо утилизировать изделие и упаковку в соответствии с требованиями медицинского учреждения, администрации и/или органов местного самоуправления.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Изделие предназначено для использования исключительно врачами, прошедшими необходимую подготовку и имеющими опыт хирургического лечения стрессового недержания мочи (СНМ). Врачу рекомендуется изучить описанные в медицинской литературе методы, осложнения и опасности, связанные с намеченными процедурами.

ОПИСАНИЕ ИЗДЕЛИЯ

Система Obtryx II представляет собой стерильную одноразовую систему, состоящую из 2 (двух) изделий для доставки (для правого и левого разрезов) и 1 (одной) сетки в сборе. Сетка в сборе состоит из полипропиленовой тканой сетки с ножками дилататоров и центрирующей биркой. На дистальных концах ножек дилататоров расположены соединительные петли, предназначенные для продевания в паз иглы на дистальном конце изделия для доставки. Одноразовое изделие для доставки состоит из рукоятки и иглы из нержавеющей стали. Игла спроектирована таким образом, чтобы облегчать проведение сетки в сборе через ткани тела для установки через запирательное отверстие.

ПОКАЗАНИЯ К ПРИМЕНЕНИЮ

Сетчатый имплантат предназначен для использования в качестве субуретрального слинга для лечения стрессового недержания мочи в результате гипермобильности уретры и/или недостаточности внутреннего сфинктера.

ПРОТИВОПОКАЗАНИЯ

Применение сетчатого имплантата в виде субуретрального слинга противопоказано у следующих пациентов:

- Беременные пациентки, пациентки, у которых возможен рост тела, или пациентки, которые планируют беременность в будущем.
- Любые пациенты, которые имеют патологию мягких тканей, в которые будет установлен имплантат.
- Пациенты с любой патологией, которая может поставить под угрозу установку имплантата.
- Пациенты с любой патологией, например, ограничивающей кровоснабжение, или инфекциями, которые могут отрицательно повлиять на процесс выздоровления.

ФОРМА ПОСТАВКИ

Изделие поставляется в стерильном виде. Запрещается использовать, если упаковка вскрыта или повреждена.

Запрещается использовать, если маркировка неполная или неразборчивая.

Обращение и хранение

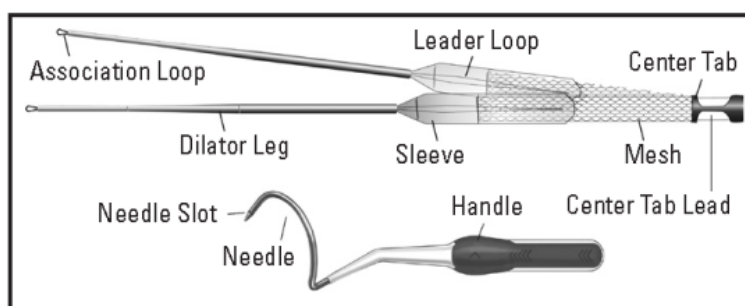
Хранить при контролируемой комнатной температуре. Не подвергать воздействию органических растворителей, ионизирующего излучения или ультрафиолетового света. Передача наличных изделий на реализацию должна осуществляться таким образом, чтобы использовать их до даты истечения срока годности, указанной на этикетке упаковки.

РУКОВОДСТВО ПО ЭКСПЛУАТАЦИИ

Перед применением

Внимательно осмотрите набор, чтобы исключить повреждение содержимого или стерилизованной упаковки во время транспортировки. НЕ ИСПОЛЬЗОВАТЬ, если целостность стерильного барьера изделия нарушена. Поврежденное изделие следует немедленно вернуть компании «Бостон Сайентифик».

Конструкция системы Obtryx II позволяет оператору осуществлять чрескожную установку с использованием трансобтураторного метода. Описание деталей представлено на Рисунке 1.



Association Loop
Dilator Leg
Sleeve
Needle
Needle Slot
Leader Loop
Handle
Center Tab
Mesh
Center Tab Lead

Соединительная петля
Ножка дилатора
Рукав
Игла
Паз иглы
Петля проводника
Рукоятка
Центрирующая бирка
Сетка
Направляющая струна центрирующей бирки

Рисунок 1: описание деталей

Подготовьте пациента и укройте его простынями согласно стандартным правилам хирургической практики.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

До начала использования данного изделия убедитесь в том, что мочевого пузыря пуст. Убедитесь в том, что мочевой пузырь, уретра и другие основные метки правильно обозначены.

Этапы применения

1. Подготовьте кожу, расположенную латерально от нижней ветви лобковой кости и вагинальных операционных участков.
2. Сделайте вертикальный срединный разрез размером 1,0-1,5 см на передней стенке влагалища на уровне середины мочеиспускательного канала. Ведите рассечение с двух сторон к внутренней части нижней ветви лобковой кости под углом 45° от средней линии, обеспечивая путь для размещения устройства доставки.
3. Сделайте на коже вертикальный разрез, достаточно большой, чтобы вставить кончик иглы чуть ближе к краю нижней ветви лобковой кости в месте соединения, где встречаются нижняя ветвь лобковой кости и длинная приводящая мышца. Повторите с противоположной стороны.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Если во время продвижения вперед/назад будет приложена чрезмерная сила, необходимо прекратить действие и определите меры по исправлению положения, прежде чем продолжить.

4. Возьмитесь за рукоятку устройства с левой стороны пациента правой рукой. Поместите левый указательный палец в боковое рассечение влагалищного разреза. Поместите кончик иглы в разрез кожи перпендикулярно коже, так, чтобы рукоятка располагалась под углом 45°, параллельно бедру.
5. Положив левый большой палец на изгиб иглы, приложите силу, направленную вниз, проникая через запирающую мышцу и мембрану.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Обратите особое внимание на то, чтобы не задеть сухожилие длинной приводящей мышцы изделием для доставки.

6. Поверните иглу медиально вокруг нижней ветви лобковой кости, так, чтобы она встретила с указательным пальцем левой руки. Проведите кончик иглы через влагалищный разрез.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Убедитесь, что изделие для доставки и сетка в сборе проходят достаточно латерально к уретре, чтобы избежать травмы уретры.

7. Привяжите одну (1) соединительную петлю к дистальному концу иглы (см. Рисунок 2), выступающему через влагалище.

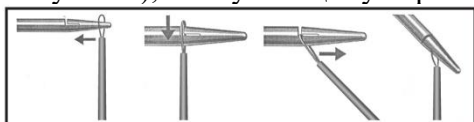


Рисунок 2: Фиксация соединительной петли

8. Извлеките иглу через разрез в коже. Убедитесь, что сетка в сборе не скручена и располагается горизонтально под уретрой, и при этом синяя центрирующая бирка расположена субуретрально наружу.
9. Снимите соединительную петлю с иглы (см. Рисунок 3).

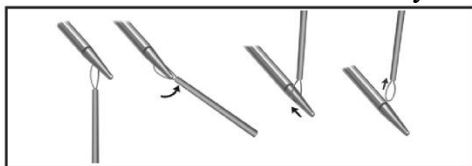
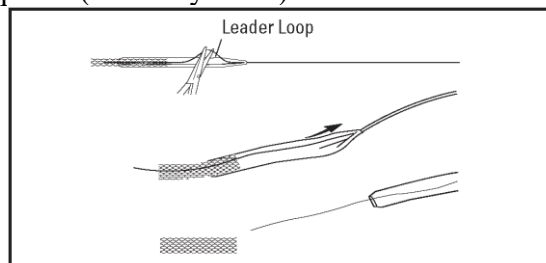


Рисунок 3: Извлечение соединительной петли

10. Повторите этапы 4-9 с противоположной стороны второй иглой.
11. В это время может выполняться цистоскопия; это определяется на усмотрение врача.
12. Далее см. раздел «Удаление сетки/рукава под натяжением».

УДАЛЕНИЕ СЕТКИ/РУКАВА ПОД НАТЯЖЕНИЕМ

1. Отрегулируйте сетку/рукав, потянув за дилататоры наружу так, чтобы синяя центрирующая бирка находилась по центру под уретрой.
2. Надлежащим образом натяните сетку/рукав в соответствии с предпочтениями врача.
3. После достижения желаемого натяжения отрежьте направляющую петлю, которая находится на внешней стороне рукава, соединяющего ножку и рукав дилататора с сеткой. Потяните наружу за дилататор, чтобы удалить рукав, оставив сетку на месте. Повторите с другой стороны (см. Рисунок 4).



Leader Loop

Петля проводника

Рисунок 4: удаление сетки/рукава под натяжением

4. Возьмитесь за синюю центрирующую бирку и обрежьте вывод центрирующей бирки, расположенный сбоку от центрирующей бирки, чтобы освободить бирку от сетки. Удалите центрирующую бирку и вывод центрирующей бирки из вагинального канала.
5. Аккуратно надавите на разрезы кожи вниз, обрежьте дистальные концы сетки и убедитесь, что эти концы выводятся в разрезы кожи.
6. Закройте все разрезы согласно стандартной процедуре.

ОБЩЕЕ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

Для следующих пациентов следует внимательно рассмотреть риски и преимущества выполнения процедуры установки субуретрального слинга:

- Следует внимательно рассмотреть возможность выполнения этой процедуры для пациентов с невылеченными коагулопатиями или пациентов, принимающих антикоагулянты или антиагреганты.
- Пациенты с гипертоническим мочевым пузырем или пузырно-мочеточниковым рефлюксом.

- Будьте особенно осторожны в случаях пролапса мочевого пузыря по причине анатомических изменений. Если пациент нуждается в лечении цистоцеле, его нужно провести до процедуры установки субуретрального слинга.
- Инфекции влагалища и мочевыводящих путей следует лечить до процедуры имплантации субуретрального слинга.
- Пользователь должен быть знаком с хирургическими процедурами и методами, подразумевающими применение неабсорбируемых сеток.
- При возникновении загрязнений или инфицированных ран необходимо следовать правилам надлежащей хирургической практики.
- Сетка считается постоянным имплантатом. При удалении сетки или коррекции осложнения, обусловленного ее установкой, может потребоваться проведение множественных хирургических вмешательств.
- Возможно, полностью удалить сетку будет нельзя, а дополнительные хирургические вмешательства не всегда могут полностью скорректировать указанные осложнения.

ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ ПОСЛЕ ПРОВЕДЕНИЯ ПРОЦЕДУРЫ

- При возникновении заражения после процедуры следует применять соответствующие способы медицинского вмешательства.
- Пациентку необходимо поставить в известность о том, что будущие беременности могут нивелировать эффект данной процедуры, и у пациентки может снова возникнуть недержание.

НЕЖЕЛАТЕЛЬНЫЕ ЯВЛЕНИЯ

В связи с установкой субуретрального слинга в числе прочих были отмечены следующие нежелательные явления:

- Как при установке любых имплантатов, может возникнуть местное раздражение в месте раны и/или реакция на инородное тело.
- Реакции тканей на сетчатый имплантат могут включать в себя:
 - эрозию/обнажение/экструзию сетки через слизистую оболочку влагалища или уретры, стенку мочевого пузыря или другие окружающие ткани
 - рубцевание/рубцовую контрактуру
 - миграцию изделия
 - образование свища и воспаление
 Возникновение этих событий может потребовать хирургического вмешательства и возможного удаления всей сетки.
- Как и любые инородные тела, сетка может усилить некоторую имеющуюся инфекцию.
- Чрезмерное натяжение может вызвать временную или постоянную закупорку нижних мочевыводящих путей и/или задержку в них мочи.
- Сообщалось о случаях аллергических реакций.
- Известные риски, связанные с хирургическим вмешательством для лечения недержания, включают в себя:
 - боль, постоянную боль (в области таза, влагалища, паха/бедр, диспареунию)
 - инфицирование
 - нестабильность детрузора
 - неудачное проведение процедуры
 - дисфункция мочеиспускания (недержание, легкое или умеренное недержание мочи из-за неполной поддержки уретры или гиперактивного мочевого пузыря)
 - кровоподтеки, кровотечение (вагинальное кровотечение, образование гематомы)

- абсцесс
- выделения из влагалища
- разрастание влагалищного разреза
- отек и эритема на месте раны
- во время установки изделия может произойти перфорация или разрыв сосудов, нервов, мочевого пузыря, мочеиспускательного канала или кишечника.

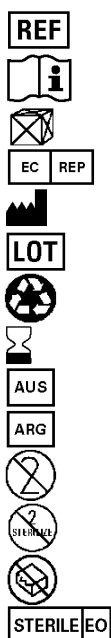
Появление этих осложнений может потребовать хирургического вмешательства. В некоторых случаях ответная реакция, вызванная этими осложнениями, может стать постоянным состоянием после проведения вмешательства.

МЕРЫ ПРЕДОСТОРОЖНОСТИ

- Применение полипропиленовой сетки в урогинекологических процедурах, таких как лечение стрессового недержания мочи, вне зависимости от пути доставки (трансвагинально, надлобковым или трансобтураторным методом), связано со случаями развития эрозии. Отмечались случаи эрозии мочевого пузыря, влагалища, мочеоточника, мочеиспускательного канала и кишечника. Лечение эрозии может потребовать хирургического удаления.
- Как и в случае всех хирургических операций, определенные факторы риска могут повлиять на результат лечения пациента при реконструкции тазового дна. Они включают в числе прочего нарушения кровоснабжения (например, диабет, курение, эстрогенный статус, радиационное облучение тазового дна и т.д.), возраст, миалгии тазового дна, нарушение заживления ран (например, в результате диабета, использования стероидов, и т.д.), а также наличие активных инфекций на участке хирургического вмешательства или около него. Вышеуказанные патофизиологические условия следует рассматривать при проведении оценки, является ли данный пациент подходящим кандидатом для имплантации сетки посредством либо трансвагинального, либо надлобкового или трансобтураторного доступа.
- При выполнении процедур, связанных с процедурой установки субуретрального слинга, а также при обработке загрязненных или инфицированных ран необходимо следовать стандартным правилам хирургической практики.
- Может возникнуть кровотечение. Перед выпиской пациента из больницы тщательно проверьте его состояние.
- Не снимайте защитную пластиковую оболочку, покрывающую сетчатый имплантат, пока он не будет зафиксирован в нужном положении.
- Убедитесь, что сетка устанавливается под средней частью уретры без натяжения.
- Использование данного устройства должно осуществляться с пониманием того, что последующее заражение может потребовать удаления сетки.
- Врач должен определить время, когда пациент сможет вернуться к обычной физической активности.
- Пациентам следует сообщить, когда они могут возобновить активную деятельность (поднятие тяжестей, физические упражнения) и половую жизнь после процедуры.
- При появлении дизурии, кровотечения или иных проблем пациенту необходимо рекомендовать немедленно обратиться к врачу.
- Не используйте какие-либо механические средства контакта с сеткой (такие как зажимы, скобы и т. д.) в пределах области сетки, поддерживающей уретру, так как это может привести к механическому повреждению сетки.
- Во время обращения с сеткой избегайте чрезмерного ее натяжения.

ГАРАНТИЯ

Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» («БСК») гарантирует, что при проектировании и производстве данного инструмента были приняты должные меры предосторожности. **Настоящая гарантия заменяет и исключает все иные гарантии, не указанные прямо в настоящем документе, и выражаемые или подразумеваемые в силу действия закона или по иной причине, включая, помимо прочего, любые выданные гарантии пригодности изделия для продажи или гарантии его пригодности для другой конкретной цели.** Обращение, хранение, очистка и стерилизация данного инструмента, а также другие факторы, связанные с пациентом, диагнозом, лечением, хирургическими процедурами и иными обстоятельствами, не зависящими от компании «БСК», оказывают непосредственное влияние на инструмент и результаты, полученные при его использовании. Обязательства компании «БСК» по данной гарантии ограничиваются ремонтом или заменой данного инструмента. Компания «БСК» не несет ответственности за любые случайные или косвенные убытки, ущерб или расходы, прямо или косвенно связанные с использованием данного инструмента. Компания «БСК» не берет на себя и не уполномочивает какое бы то ни было лицо брать на себя от ее имени любые другие или дополнительные обязательства или ответственность в связи с данным инструментом. **Компания «бск» не несет никакой ответственности за повторно использованные, повторно обработанные или повторно стерилизованные инструменты и не предоставляет в отношении таких инструментов никаких явных или подразумеваемых гарантий, включая, помимо прочего, гарантии пригодности для продажи или пригодности для конкретной цели.**



Номер по каталогу

См. инструкцию по применению.

Содержимое

Уполномоченный представитель в ЕС

Официальный производитель

Серия

Перерабатываемая упаковка

Использовать до

Адрес австралийского спонсора

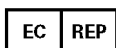
Контактное лицо в Аргентине

Только для однократного применения. Не использовать повторно.

Не стерилизовать повторно

Не использовать, если упаковка повреждена.

Стерилизовано этиленоксидом.



Уполномоченный представитель в ЕС

«Бостон Сайентифик Лимитед» (Boston Scientific Limited)

Бэллибриг Бизнес Парк

Голуэй

ИРЛАНДИЯ

(Ballybrit Business Park, Galway, IRELAND)



Адрес австралийского спонсора

«Бостон Сайентифик (Австралия) Пти Лтд» («Boston Scientific (Australia) Pty Ltd»)

А/я 332

БОТАНИ

Новый Южный Уэльс 1455

Австралия

(PO Box 332, BOTANY, NSW 1455, Australia)

Телефон бесплатной линии 1800 676 133

Факс бесплатной линии 1800 836 666



Контактное лицо в Аргентине

Для получения контактной информации компании «Бостон Сайентифик Аргентина СА» (Boston Scientific Argentina SA) пройдите по ссылке www.bostonscientific.com/arg



Официальный производитель

«Бостон Сайентифик Корпорейшн» (Boston Scientific Corporation)

300 Бостон Сайентифик Уэй

Мальборо, Массачусетс 01752

США

(300 Boston Scientific Way, Marlborough, MA 01752, USA)

Служба работы с клиентами в США 888-272-1001



Не использовать, если упаковка повреждена.



Перерабатываемая упаковка

C € 0344

© 2016 г. Компания «Бостон Сайентифик Корпорейшн» или ее аффилированные лица.
Все права защищены.