

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



50839563-01

2019-07

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

INDICATIONS FOR USE..... 3

CONTRAINDICATIONS 4

HOW SUPPLIED..... 4

DIRECTIONS FOR USE..... 4

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.

The mid-urethral slings are composed of materials that are electrically nonconductive, nonmetallic, and nonmagnetic, and pose no known hazards resulting from exposure to any MR (Magnetic Resonance) environment. Therefore, the suburethral slings are considered MR Safe.

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.

The Obtryx II (Curved) Delivery Device is intended for use as an aid in insertion, placement, fixation, and anchoring of Obtryx II surgical mesh during urogynaecological procedures.

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.

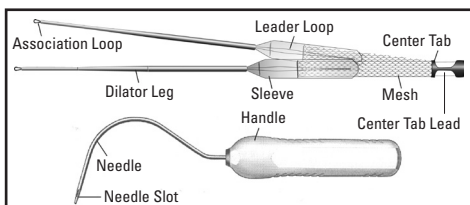


Figure 1: Parts Description

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.

5. Engage one (1) association loop to the distal end of the needle (see Figure 2) protruding through the vagina.

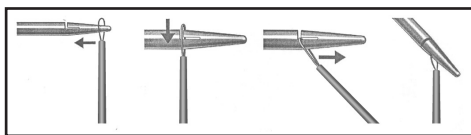


Figure 2: Association Loop Engagement

6. 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.
7. Remove the association loop from the needle (see Figure 3).

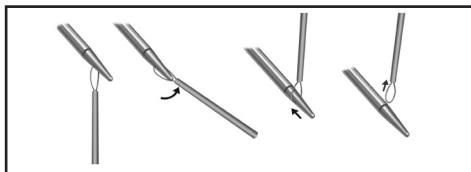


Figure 3: Association Loop Removal

8. Repeat Steps 4-7 on the contralateral side with the second needle.
9. Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.
10. 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).

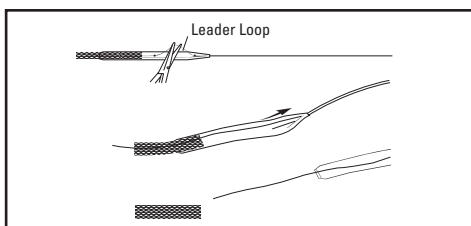


Figure 4: Tension Mesh/Sleeve Removal

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 complications 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, which may result in stone formation
 - 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, bowel or other tissues 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

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO 10

INDICACIONES DE USO..... 10

CONTRAINDICACIONES 10

PRESENTACIÓN 11

INSTRUCCIONES DE USO..... 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.

Los cabestrillos uretrales medios están compuestos de materiales que no son conductores de la electricidad, metálicos ni magnéticos, y no suponen ningún riesgo conocido que pueda ocasionarse por la exposición a entornos de resonancia magnética (RM). Por consiguiente, los cabestrillos suburetrales se consideran seguros en entornos de RM.

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.

El dispositivo de introducción Obtryx II (Curved) está indicado para facilitar la introducción, colocación, fijación y anclaje de la malla quirúrgica Obtryx II durante las intervenciones uroginecológicas.

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.

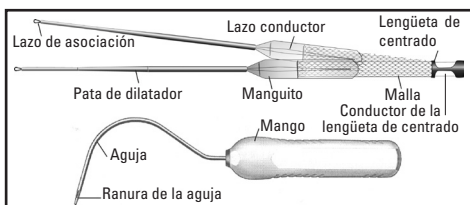


Figura 1: Descripción de las piezas

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 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 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.

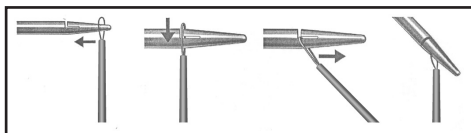


Figura 2: Enganche del lazo de asociación

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).

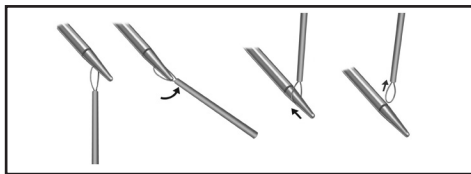


Figura 3: Extracción del lazo de asociación

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 dilatores 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).

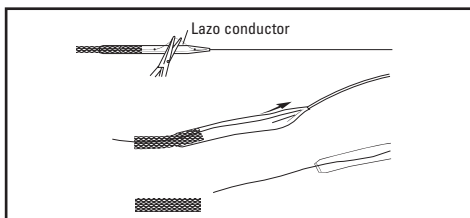


Figura 4: Tensado de la malla y extracción del manguito

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 vesicouretral.

- 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 puede suponer 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, que puede ocasionar la formación de cálculos.
 - 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
 - Perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga, la uretra, el intestino u otros tejidos que pueden producirse durante la colocación.

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF 16

INDICATIONS..... 16

CONTRE-INDICATIONS..... 16

PRÉSENTATION..... 17

MODE D’EMPLOI..... 17

TENSION DE LA BANDELETTE/RETRAIT DU MANCHON 18

MISE EN GARDE GÉNÉRALE..... 19

MISE EN GARDE POSTPROCÉDURALE 19

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES..... 19

PRÉCAUTIONS.....20

GARANTIE20

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.

Les bandelettes sous-urétrales médianes se composent de matériaux qui sont électriquement non conducteurs, non métalliques, non magnétiques et ne présentent pas de risques connus suite à une exposition à un environnement de résonance magnétique (RM). Par conséquent, les bandelettes sous-urétrales sont considérées comme compatibles avec l'IRM.

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.

Le dispositif de mise en place Obtryx II (courbe) est conçu pour aider à l'insertion, au positionnement, à la fixation et à l'ancrage de la bandelette chirurgicale Obtryx II au cours d'interventions urogynécologiques.

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.

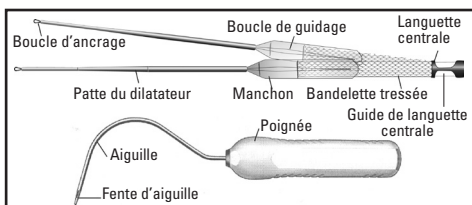


Figure 1 : Description des composants

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.

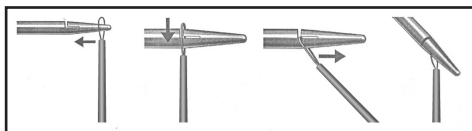


Figure 2 : Engagement de la boucle d'ancrage

- 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).

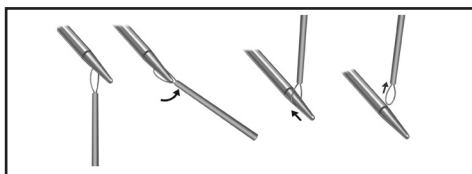


Figure 3 : Dégagement de la boucle d'ancrage

- 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.)

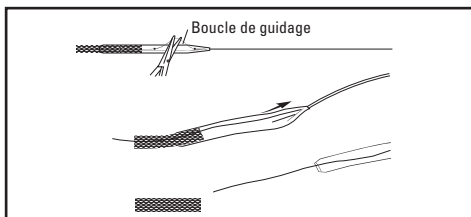


Figure 4 : Tension de la bandelette/Retrait du manchon

- 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-urétral.
- 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, pouvant donner lieu à la formation de calculs
 - 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, de l'intestin ou d'autres tissus 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.

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

WARNHINWEIS22

BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG22

INDIKATIONEN.....22

KONTRAINDIKATIONEN23

LIEFERFORM23

GEBRAUCHSANWEISUNG.....23

NETZBAND SPANNEN/HÜLLE ENTFERNEN24

ALLGEMEINE WARNHINWEISE.....25

POSTOPERATIVE WARNHINWEISE25

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE25

VORSICHTSMASSNAHMEN26

GARANTIE26

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 Anschlusschlaufen, 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.

Die mittlereurethralen Schlingen bestehen aus Materialien, die nicht elektrisch leitend, nichtmetallisch und unmagnetisch sind und bei Exposition in einer MRT-Umgebung keine bekannte Gefahr darstellen. Die suburethralen Schlingen gelten deshalb als MRT-sicher.

INDIKATIONEN

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

Das Obtryx II (gebogene) Applikationssystem dient zur Unterstützung bei der Einführung, Platzierung, Fixierung und Verankerung des chirurgischen Obtryx II-Netzbands bei urogynäkologischen Verfahren.

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.

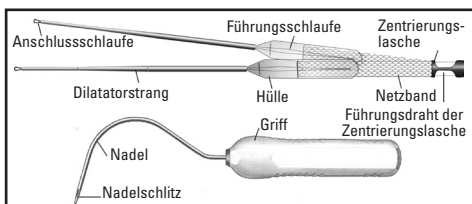


Abbildung 1: Teilebeschreibung

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.

4. Die Vorrichtung am Griff fassen und eine (1) Nadel durch einen (1) Hautschnitt einführen; dabei den Obturormuskel und die Obturormembran 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 ständig 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).

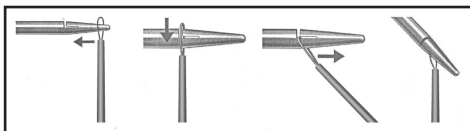


Abbildung 2: Einführen der Anschlusschlaufe

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).

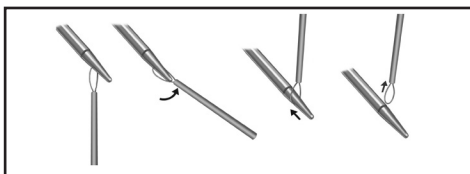


Abbildung 3: Lösen der Anschlusschlaufe

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).

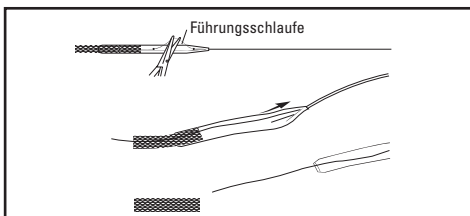


Abbildung 4: Netzband spannen/Hülle entfernen

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 Netzbands durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe, was zur Steinbildung führen kann
 - 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, Darm oder anderem Gewebe 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

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO.....28

INDICAZIONI PER L'USO.....28

CONTROINDICAZIONI.....28

MODALITÀ DI FORNITURA.....29

ISTRUZIONI PER L'USO29

TENSIONE DELLA RETE/RIMOZIONE DEL MANICOTTO30

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.

Le benderelle medio-uretrali sono fabbricate in materiali elettricamente non conduttivi, non metallici e non magnetici e non comportano per questo alcun rischio noto risultante dall'esposizione a un ambiente adibito alla Risonanza magnetica nucleare (RM). Le benderelle sub-uretrali sono pertanto considerate sicure per la RM.

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.

Il dispositivo di erogazione Obtryx II (Curvo) è indicato per facilitare l'introduzione, il posizionamento, il fissaggio e l'ancoraggio della rete chirurgica Obtryx II durante le procedure uroginecologiche.

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.

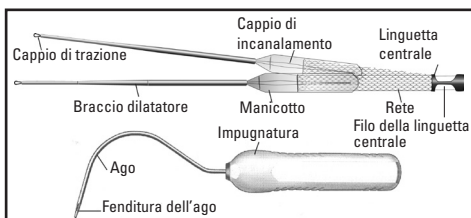


Figura 1: descrizione dei componenti

Preparare il 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 inferiore 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) coppia di trazione nell'estremità distale dell'ago (vedere la Figura 2) che fuoriesce dalla vagina.

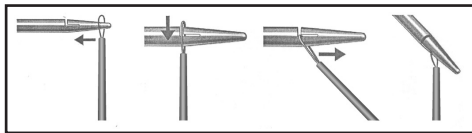


Figura 2: inserimento del coppia di trazione

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 coppia di trazione dall'ago (vedere la Figura 3).

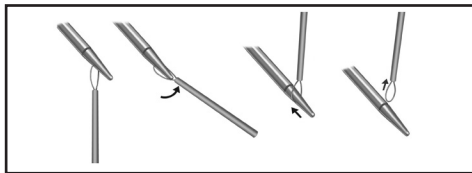


Figura 3: rimozione del coppia di trazione

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 coppia 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).

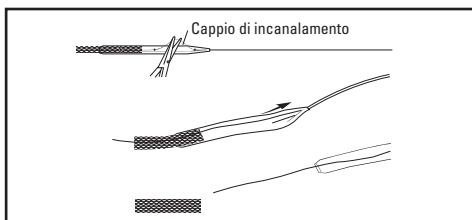


Figura 4: tensione della rete/rimozione del manicotto

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 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 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. Il trattamento delle complicanze correlate alla rimozione o correzione della rete può richiedere reinterventi multipli.
- 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/estrusione della rete attraverso la mucosa vaginale o uretrale, la parete della vescica o altri tessuti circostanti con conseguente possibile formazione di calcoli
 - 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
 - perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica, uretra, intestino o altri tessuti possono verificarsi durante la procedura di posizionamento.

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

WAARSCHUWING34

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL34

INDICATIES VOOR GEBRUIK.....34

CONTRA-INDICATIES34

LEVERING35

GEbruIKSAANWIJZING35

AANTREKKEN VAN HET NET/VERWIJDEREN VAN DE HOES36

ALGEMENE WAARSCHUWING36

WAARSCHUWING - NA INGREEP37

COMPLICATIES.....37

VOORZORGSMAATREGELEN38

GARANTIE38

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 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.

De midurethrale slings zijn gemaakt van materialen die niet elektrisch geleidend, niet-metallisch en niet-magnetisch zijn en leveren voor zover bekend geen risico op bij blootstelling aan een MRI (Magnetische Resonantie)-omgeving. Daarom worden de suburethrale slings als MRI-veilig beschouwd.

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.

Het Obtryx II-plaatsingsinstrument (gebogen) is bedoeld voor gebruik bij het inbrengen, plaatsen, fixeren en verankeren van Obtryx II chirurgisch net tijdens een urogynaecologische ingreep.

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

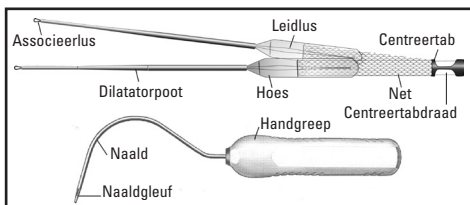
Sla het product op bij een constante kamertemperatuur. Stel het product niet bloot aan organische oplosmiddelen, ioniserende straling of ultraviolet licht. Gebruik eerst de oude voorraad zodat de producten vóór de vervaldatum op de verpakking worden gebruikt.

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

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) huidcincisie, 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.

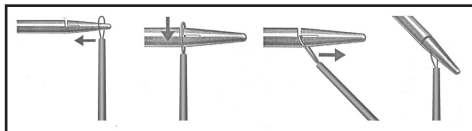
WAARSCHUWING

Pas op dat u de aanhechtingsplaats van de adductor longus in de dij niet raakt met het plaatsingsinstrument.

WAARSCHUWING

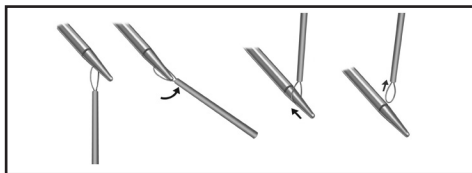
Zorg dat het plaatsingsinstrument en de netconstructie lateraal genoeg ten opzichte van de urethra worden ingebracht, zodat de urethra niet beschadigd raakt.

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).

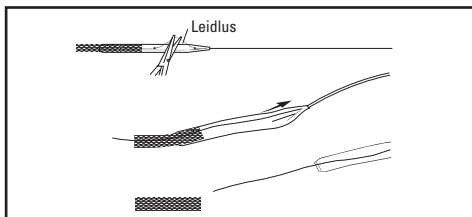


Afbeelding 3: Verwijderen van de associeerlus

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 trombocytenaggregatieremmers.
- 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. Verwijdering van het net of verhelpen van aan het net gerelateerde complicaties kunnen 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, hetgeen kan resulteren in steenvorming
 - 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, darmen of andere weefsels 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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO 40

INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO..... 40

CONTRA-INDICAÇÕES 40

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO..... 41

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO..... 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.

Os slings médio-uretrais são compostos por materiais não condutores eléctricos, não metálicos e não magnéticos, não constituindo um perigo quando expostos a qualquer ambiente de RM (ressonância magnética). Por conseguinte, os slings suburetrais são considerados seguros para RM.

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.

O Dispositivo de Aplicação Obtryx II (Curvo) destina-se a utilização como um auxiliar na inserção, colocação, fixação e ancoragem da rede cirúrgica Obtryx II durante procedimentos uroginecológicos.

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 estive 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.

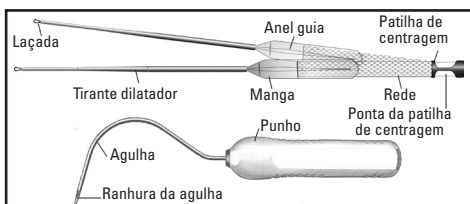


Figura 1: Descrição dos componentes

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 à 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.

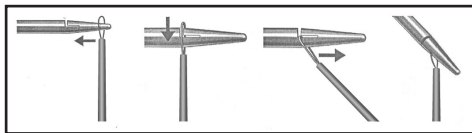


Figura 2: Encaixe da laçada na ponta da agulha

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).

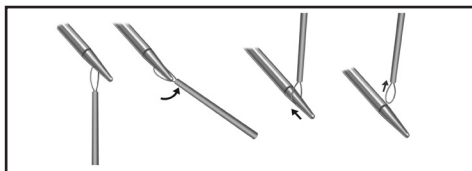


Figura 3: Remoção da laçada

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.)

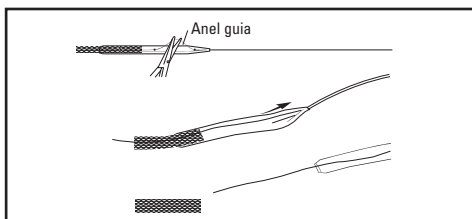


Figura 4: Esticar a rede/retirar a manga

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 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.
- 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:
 - rosão/exposição/extrusão da rede através da mucosa vaginal ou uretral, da parede da bexiga ou de outro tecido circundante, que possam resultar na formação de cálculos
 - 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, dos intestinos ou de outros tecidos 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 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
 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.



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.



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



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**

CE 0344

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