

Solyx™

SIS System

Solyx Blue

SIS System

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	10
Mode d'emploi	19
Gebrauchsanweisung	28
Istruzioni per l'uso	37
Gebruiksaanwijzing	46
Instruções de Utilização	55



50526171-01

2017-05

TABLE OF CONTENTS

WARNING 3

DEVICE DESCRIPTION..... 3

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE 3

CONTRAINDICATIONS..... 3

GENERAL WARNING..... 4

POST PROCEDURAL WARNING 4

PRECAUTIONS..... 4

ADVERSE EVENTS 5

HOW SUPPLIED..... 5

OPERATIONAL INSTRUCTIONS..... 5

 Prior to Use..... 5

 Figure 1: Solyx™ SIS System and Solyx Blue SIS System..... 6

WARNING 6

 Steps for Use..... 6

 Incision and Dissection..... 6

 Figure 2: Dissection Pathway..... 6

 Sling Placement 6

PRECAUTION 7

 Figure 3: Mesh Assembly Placement onto Delivery Device 7

 Figure 4: Mesh Orientation on Delivery Device..... 7

WARNING 7

 Figure 5..... 8

 Figure 6..... 8

 Figure 7..... 8

 Figure 8: Contralateral Delivery Device Placement..... 9

WARRANTY 9

Solyx™

SIS System

Solyx Blue

SIS System

Rx ONLY

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

WARNING

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

For single use only. Do not reuse, reprocess or resterilize. Reuse, reprocessing or resterilization may compromise the structural integrity of the device and/or lead to device failure which, in turn, may result in patient injury, illness or death. Reuse, reprocessing or resterilization may also create a risk of contamination of the device and/or cause patient infection or cross-infection, including, but not limited to, the transmission of infectious disease(s) from one patient to another. Contamination of the device may lead to injury, illness or death of the patient.

After use, dispose of product and packaging in accordance with hospital, administrative and/or local government policy.

WARNING

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

DEVICE DESCRIPTION

The Solyx and Solyx Blue SIS (Single Incision Sling) Systems are sterile single use systems each consisting of one (1) delivery device and one (1) mesh assembly. The mesh assembly is comprised of a polypropylene knitted mesh with polypropylene carriers at each end of the distal mesh. The carrier is designed to be placed on the tip of the delivery device. The disposable delivery device consists of a handle, a stainless steel shaft and a deployment mechanism. The delivery device is designed to facilitate the passage of the mesh assembly through bodily tissues for placement into the obturator internus muscle.

INTENDED USE/INDICATIONS FOR USE

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

CONTRAINDICATIONS

A mesh implant is contraindicated in the following patients:

- Pregnant patients, patients with the potential for future growth or patients who 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 that would limit blood supply or infections that would compromise healing.

GENERAL WARNING

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

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

POST PROCEDURAL WARNING

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

PRECAUTIONS

- The use of polypropylene mesh in urogynecologic procedures such as the treatment of stress urinary incontinence, regardless of the route of delivery (transvaginal, suprapubic or transobturator), has been associated with cases of erosion. Erosion has been reported in bladder, vagina, urethra and 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.
- Ensure the mesh is placed tension free under the mid-urethra.
- Use of this device should be done with the understanding that subsequent infection may require removal of the mesh.
- Physician should determine when it is suitable for each patient to return to normal activities.
- Patients should be counseled when to resume vigorous activities (heavy lifting, exercise), and intercourse after the procedure.
- Should dysuria, bleeding or other problems occur, the patient should be instructed to immediately contact their physician.

- Do not use any mechanical means of contact with the mesh (such as clips, staples, etc.) within the urethral support region of the mesh as mechanical damage to the mesh may occur.
- Avoid excessive tension on the mesh during handling.

ADVERSE EVENTS

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

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

The 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 or urethra may occur during placement.

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

HOW SUPPLIED

The Solyx™ and Solyx Blue SIS Systems are sterile, single use systems each consisting of one (1) delivery device and one (1) mesh assembly. Do not use if package is opened or damaged. Do not use if labeling is incomplete or illegible.

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

OPERATIONAL INSTRUCTIONS

Prior to Use

The Solyx and Solyx Blue SIS Systems are supplied sterile and are intended for single patient use only. Carefully examine the system to verify that neither the contents nor the sterilized package has been damaged in shipment. **DO NOT USE** if the sterile barrier or product is damaged. Immediately return damaged product to Boston Scientific. The design of both systems allows the operator a transvaginal route of delivery. **See Figure 1** for parts description.

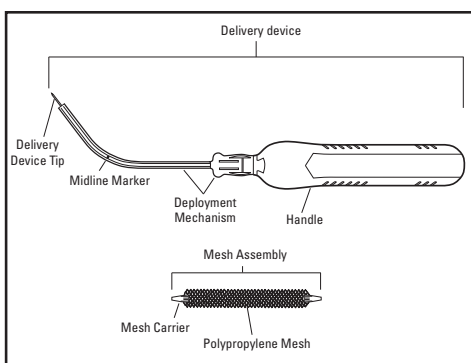


Figure 1: Solyx™ SIS System and Solyx Blue SIS System

WARNING

Ensure 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 for Use

Incision and Dissection

1. Prepare and drape the patient using standard surgical practice. Ensure the bladder is empty.
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. Dissect bilaterally to the interior portion of the inferior pubic ramus at a 45° angle off the midline creating a pathway for delivery device placement. (See Figure 2).

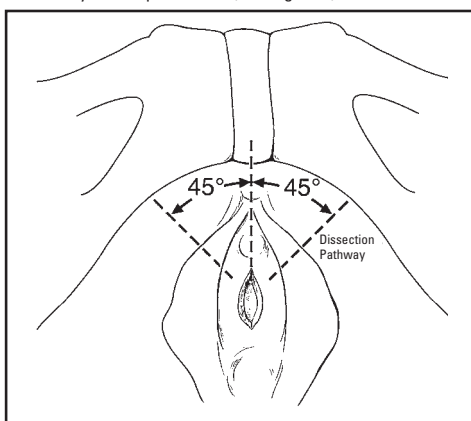


Figure 2: Dissection Pathway

Sling Placement

4. Place the mesh assembly onto the delivery device by placing the delivery device tip into the mesh carrier (See Figure 3). Note: The mesh carrier should be pushed onto the delivery device tip until it is flush with the end of the delivery device shoulder (See Figure 3). While placing the mesh carrier onto the delivery device, make sure that the mesh is oriented so that it lies on the outside curve of the delivery device (See Figure 4). The mesh is now ready for placement.

PRECAUTION

Hold each side of the mesh carrier (See Figure 3) to avoid possible glove puncture.

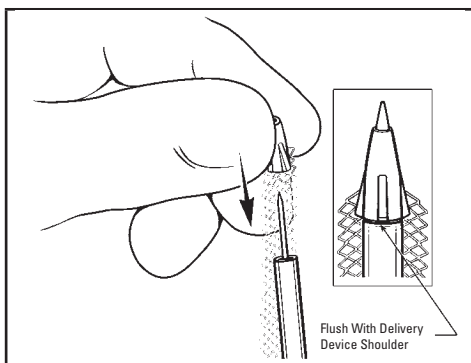


Figure 3: Mesh Assembly Placement onto Delivery Device

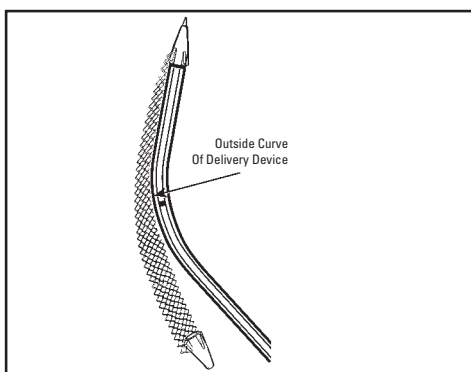


Figure 4: Mesh Orientation on Delivery Device

5. Insert the delivery device into the dissection pathway targeting placement of the carrier at a 45° angle off the midline. (See Figure 5) Advance the delivery device towards the obturator foramen just lateral to the inferior pubic ramus (See Figure 5) until the midline mark on the delivery device is approximately at the midline position under the urethra. Deposit the carrier by gripping the deployment mechanism with one hand and pulling the delivery device handle back with the other hand (See Figure 6). This action will deposit the carrier into surrounding muscle tissue releasing it from the delivery device.

NOTE: Once the carrier is deposited in tissue, it is not designed to be reconnected onto the shaft tip for additional tension/adjustment.

WARNING

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

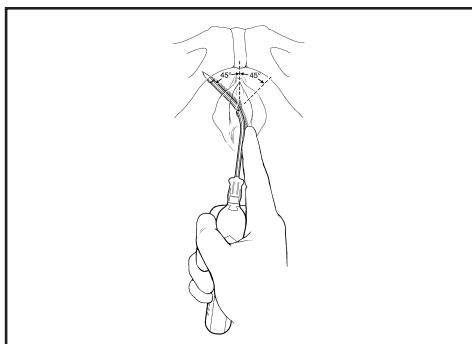


Figure 5.

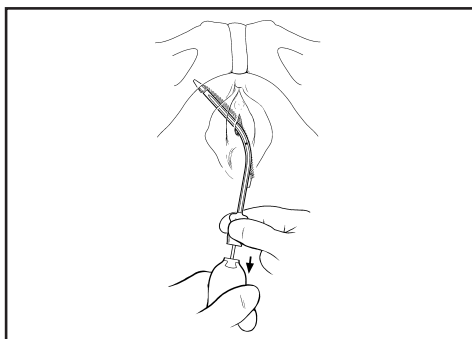


Figure 6.

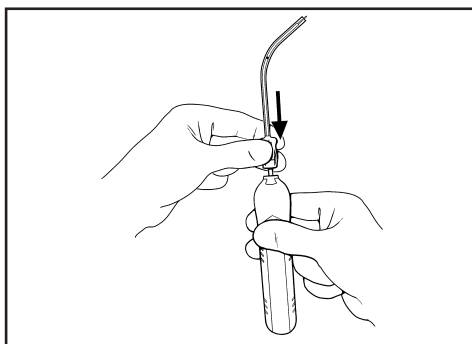


Figure 7

6. Remove the delivery device from the incision. Bring the deployment mechanism back to start position, flush with the handle (See Figure 7).

NOTE: Once the carrier is deposited in tissue, it is not designed to be reconnected onto the shaft tip for additional tension/adjustment.

7. Place the second mesh carrier onto the delivery device following instructions from Step 4. Make sure that the mesh is not twisted so that it will lie flat under the urethra when placement is complete.

8. Insert the delivery device into the dissection pathway on the contralateral side targeting placement of the carrier at a 45° angle off the midline (See Figure 8). Advance the delivery device towards the obturator foramen just lateral to the inferior pubic ramus (See Figure 8) until appropriate mesh placement is achieved. Deposit the carrier by gripping the deployment mechanism with one hand and pulling the delivery device handle back with the other hand (See Figure 6). This action will deposit the carrier into surrounding muscle tissue, releasing it from the delivery device.

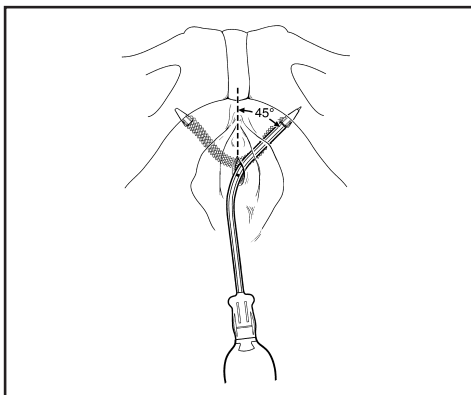


Figure 8: Contralateral Delivery Device Placement

9. Remove the delivery device from the incision.
10. Cystoscopy may be performed at this time, to be determined at the physician's discretion.
11. Close incisions according to usual methods.

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	11
DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO	11
USO INDICADO/INDICACIONES DE USO	11
CONTRAINDICACIONES	12
ADVERTENCIA GENERAL	12
ADVERTENCIA RESPECTO AL POSOPERATORIO	12
PRECAUCIONES	12
EPISODIOS ADVERSOS	13
PRESENTACIÓN	14
INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO	14
Preparación.....	14
Figura 1: sistema SIS Solyx™ y sistema SIS Solyx Blue...	14
ADVERTENCIA	14
Instrucciones.....	14
Incisión y disección.....	14
Figura 2: ruta de disección	15
Colocación del cabestrillo.....	15
PRECAUCIÓN	15
Figura 3: colocación de la unidad de malla en el dispositivo introductor.....	15
Figura 4: orientación de la malla en el dispositivo introductor.....	16
ADVERTENCIA	16
Figura 5.....	16
Figura 6.....	17
Figura 7.....	17
Figura 8: colocación del dispositivo introductor en el lateral opuesto.....	18
GARANTÍA	18

Solyx™

Sistema SIS

Solyx Blue

Sistema SIS

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

Los sistemas SIS (del inglés, Single Incision Sling) Solyx y Solyx Blue son sistemas de cabestrillo de incisión única estériles y para un solo uso que constan de un (1) dispositivo introductor y una (1) unidad de malla. La unidad de malla está compuesta por una malla tejida en polipropileno con portamalla de polipropileno en los extremos de la malla distal. El portamalla está diseñado para colocarlo en la punta del dispositivo introductor. El dispositivo introductor desechable consta de un mango, un cuerpo de acero inoxidable y un mecanismo de implementación. El dispositivo introductor está diseñado para facilitar el paso de la unidad de malla a través de los tejidos corporales para colocarla en el músculo obturador interno.

USO INDICADO/INDICACIONES DE USO

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

CONTRAINDICACIONES

El implante de malla está contraindicado en las pacientes siguientes:

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

ADVERTENCIA GENERAL

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

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

ADVERTENCIA RESPECTO AL POSOPERATORIO

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

PRECAUCIONES

- El uso de la malla de polipropileno en intervenciones uroginecológicas, como el tratamiento de la incontinencia urinaria de esfuerzo, independientemente de la vía de implantación (transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador), se ha asociado a casos de erosión. Se han detectado erosiones en la vejiga, la vagina, la uretra, el uréter y el intestino. El tratamiento de la erosión puede implicar la extracción quirúrgica.
- Como ocurre con todas las intervenciones quirúrgicas, existen ciertos factores de riesgo que afectan a los resultados en el suelo pélvico, que incluyen, entre otros, vascularidad limitada (p. ej., diabetes, tabaquismo,

estado de los estrógenos, exposición a la radiación del suelo pélvico, etc.), edad, mialgia del suelo pélvico, mala cicatrización de las heridas (p. ej., diabetes, consumo de esteroides, etc.) o presencia de infecciones activas en el lugar de la intervención o cerca del mismo. Deben tenerse en cuenta los trastornos patofisiológicos arriba indicados para determinar si la paciente es una candidata adecuada para la implantación de la malla, ya sea por vía transvaginal, suprapúbica o mediante transobturador.

- Es necesario seguir las pautas quirúrgicas estándar para implantar el cabestrillo suburetral, así como para tratar las heridas contaminadas o infectadas.
- Pueden producirse hemorragias. Compruebe que la paciente no presente este tipo de hemorragias antes de darle el alta.
- Asegúrese de que la malla esté colocada sin tensión alguna por debajo de la zona media de la uretra.
- Al utilizar este dispositivo, debe tenerse en cuenta que pueden producirse infecciones posteriores que exijan la extracción de la malla.
- El médico debe determinar el momento en el que cada paciente puede volver a realizar una vida normal.
- Debe orientarse a las pacientes sobre cuándo pueden reanudar las actividades intensas (levantar grandes pesos, practicar ejercicio) y mantener relaciones sexuales después de la intervención.
- Se debe informar a la paciente de la necesidad de llamar de inmediato a su médico en caso de disuria, hemorragia u otros problemas.
- No deben emplearse medios mecánicos de contacto con la malla (como pinzas, grapas, etc.) dentro de la región del soporte uretral de la malla, ya que esta podría deteriorarse debido a la acción mecánica.
- Evite ejercer una tensión excesiva sobre la malla durante su manipulación.

EPISODIOS ADVERSOS

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

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

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

- Como ocurre con todos los cuerpos extraños, la malla puede agravar una infección existente.
- El exceso de tensión puede provocar una obstrucción temporal o permanente de las vías urinarias inferiores y retención de orina.
- Se han detectado reacciones alérgicas.
- Los riesgos conocidos de las intervenciones quirúrgicas para el tratamiento de la incontinencia incluyen:
 - Molestia o dolor ininterrumpido (pélvico, vaginal, en ingle/muslo o dispareunia)
 - Infección

- Inestabilidad del detrusor
- Fracaso total de la intervención
- Disfunción urinaria (incontinencia, incontinencia leve a moderada a causa de un soporte uretral incompleto o de una vejiga hiperactiva)
- Moretones, hemorragia (vaginal, formación de hematomas)
- Absceso
- Secreción vaginal
- Dehiscencia de la incisión vaginal
- Edema y eritema en el lugar de la herida
- Durante la colocación, pueden producirse perforaciones o laceraciones en vasos, nervios, la vejiga o la uretra

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.

PRESENTACIÓN

Los sistemas SIS Solyx™ y Solyx Blue son productos estériles y para un solo uso que constan de un (1) dispositivo introductor y una (1) unidad de malla. No utilizar si el envase está abierto o dañado. No utilizar si la etiqueta está incompleta o ilegible.

Almacenar en un lugar oscuro, seco y fresco. Deben rotarse los dispositivos en el almacén para utilizarlos antes de la fecha de caducidad indicada en la etiqueta del envase.

INSTRUCCIONES DE FUNCIONAMIENTO

Preparación

Los sistemas SIS Solyx y Solyx Blue se suministran estériles para utilizarlos en un solo paciente. Examine cuidadosamente el sistema para comprobar que ni el contenido ni el envase estéril se hayan deteriorado durante el envío. **NO LO USE** si la barrera estéril o el producto están dañados. Devuelva inmediatamente el producto dañado a Boston Scientific. El diseño de ambos sistemas permite al cirujano utilizar la vía de colocación transvaginal. **Consulte la Figura 1** para conocer la descripción de las piezas.

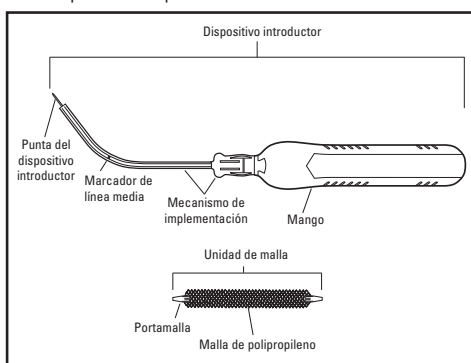


Figura 1: sistema SIS Solyx y sistema SIS Solyx Blue

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.

Instrucciones

Incisión y disección

1. Prepare y cubra a la paciente de acuerdo con las prácticas quirúrgicas estándar. Asegúrese de que la vejiga esté vacía.

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 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 (consulte la Figura 2).

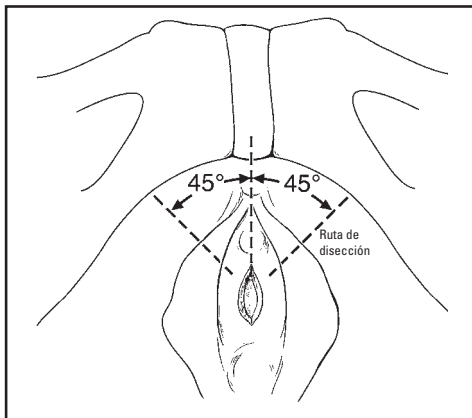


Figura 2: ruta de disección

Colocación del cabestrillo

4. Introduzca la punta del dispositivo introductor en el portamalla (consulte la Figura 3) para colocar la unidad de malla en el dispositivo introductor. Nota: el portamalla debe presionarse sobre la punta del dispositivo introductor hasta que se encuentre alineado con el reborde del dispositivo introductor (consulte la Figura 3). Cuando coloque el portamalla en el dispositivo introductor, asegúrese de que la malla esté orientada de modo que se encuentre sobre la curva exterior del dispositivo introductor (consulte la Figura 4). La malla ya está lista para su colocación.

PRECAUCIÓN

Sujete los dos lados del portamalla (consulte la Figura 3) para evitar una posible perforación de los guantes.

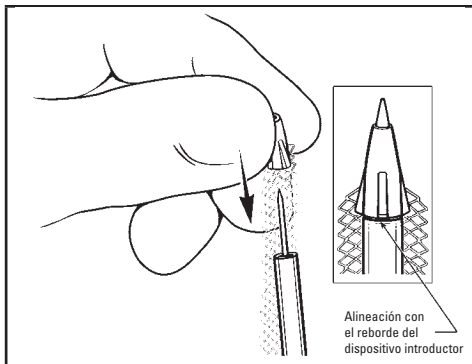


Figura 3: colocación de la unidad de malla en el dispositivo introductor

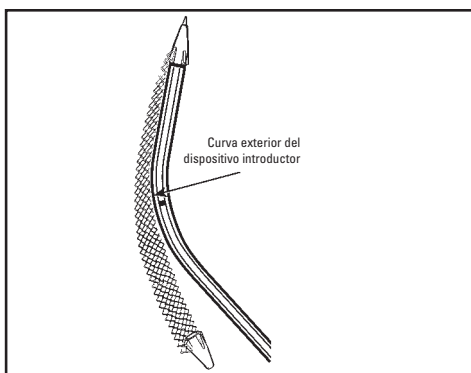


Figura 4: orientación de la malla en el dispositivo introductor

5. Inserte el dispositivo introductor en la ruta de disección prevista para la colocación del portamalla a un ángulo de 45° de la línea media (consulte la Figura 5). Haga avanzar el dispositivo introductor hacia el foramen obturador en dirección lateral a la rama púbica inferior (consulte la Figura 5) hasta que el marcador de la línea media del dispositivo se encuentre aproximadamente en la posición de la línea media debajo de la uretra. Para depositar el portamalla, sujete el mecanismo de implementación con una mano y tire del mango del dispositivo introductor hacia atrás con la otra (consulte la Figura 6). De esta manera, el portamalla se depositará en el tejido muscular circundante y se soltará del dispositivo introductor.

NOTA: una vez depositado, el portamalla no podrá volver a conectarse a la punta del cuerpo para aumentar la tensión o modificar el ajuste.

ADVERTENCIA

Si detecta una resistencia excesiva al hacer avanzar o retirar el dispositivo, deténgase y tome las medidas oportunas antes de continuar.

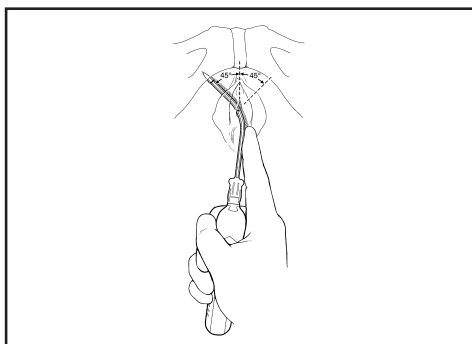


Figura 5

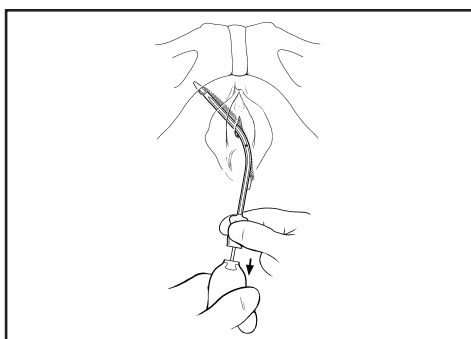


Figura 6

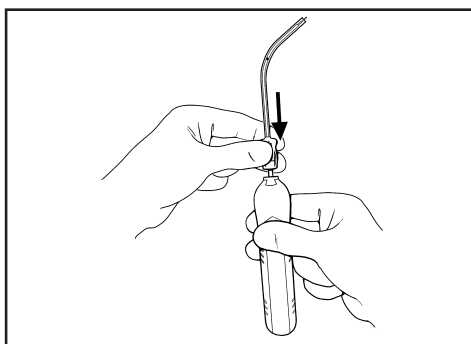


Figura 7

6. Extraiga el dispositivo introductor de la incisión. Coloque el mecanismo de implementación de nuevo en la posición inicial, alineado con el mango (consulte la Figura 7).

NOTA: una vez depositado, el portamalla no podrá volver a conectarse a la punta del cuerpo para aumentar la tensión o modificar el ajuste.

7. Coloque el segundo portamalla en el dispositivo introductor según las instrucciones del paso 4. Asegúrese de que la malla no esté retorcida para que permanezca aplanada debajo de la uretra cuando finalice el proceso de colocación.
8. Inserte el dispositivo introductor en el lateral opuesto de la ruta de disección prevista para la colocación del portamalla a un ángulo de 45° de la línea media (consulte la Figura 8). Haga avanzar el dispositivo introductor hacia el foramen obturador en dirección lateral a la rama púbica inferior (consulte la Figura 8) hasta que la malla se encuentre en la posición adecuada. Para depositar el portamalla, sujete el mecanismo de implementación con una mano y tire del mango del dispositivo introductor hacia atrás con la otra (consulte la Figura 6). De esta manera, el portamalla se depositará en el tejido muscular circundante y se soltará del dispositivo introductor.

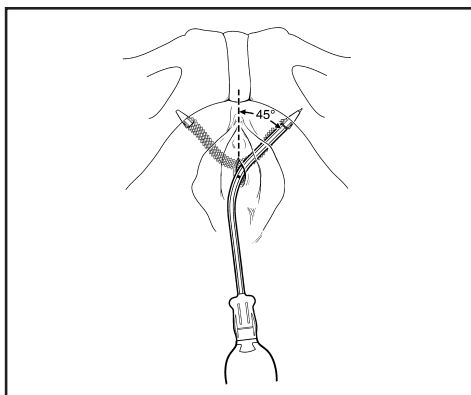


Figura 8: colocación del dispositivo introductor en el lateral opuesto

9. Extraiga el dispositivo introductor de la incisión.
10. En este momento, y a discreción del médico, puede efectuarse una cistoscopia.
11. Cierre las incisiones conforme a los métodos habituales.

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	20
DESCRIPTION DU DISPOSITIF	20
UTILISATION/INDICATIONS	20
CONTRE-INDICATIONS	20
MISE EN GARDE GÉNÉRALE	21
MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE	21
PRÉCAUTIONS	21
ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES	22
PRÉSENTATION	23
INSTRUCTIONS D'UTILISATION	23
Avant toute utilisation.....	23
Figure 1 : Système SIS Solyx™ et système SIS Solyx Blue.....	23
MISE EN GARDE	23
Procédure d'utilisation	23
Incision et dissection	23
Figure 2 : Passage de dissection	24
Implantation de la bandelette	24
PRÉCAUTION	24
Figure 3 : Placement de la bandelette sur le dispositif de mise en place	24
Figure 4 : Orientation de la bandelette sur le dispositif de mise en place	25
MISE EN GARDE	25
Figure 5.....	25
Figure 6.....	26
Figure 7.....	26
Figure 8 : Placement controlatéral du dispositif de mise en place	27
GARANTIE	27

Solyx™

Système SIS

Solyx Blue

Système SIS

Rx ONLY

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

MISE EN GARDE

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

À usage unique. Ne pas réutiliser, retraiter ou restériliser. La réutilisation, le retraitement ou la restérilisation de ce dispositif risquent de compromettre son intégrité structurelle et/ou d'entraîner son dysfonctionnement, risquant de provoquer des blessures, des maladies ou le décès du patient. De plus, une telle action risque d'entraîner la contamination du dispositif et/ou l'infection croisée du patient, y compris la transmission de maladies infectieuses d'un patient à un autre. La contamination du dispositif peut causer des blessures, des maladies ou le décès du patient.

Après utilisation, éliminer le produit et l'emballage conformément au règlement de l'établissement, de l'administration et/ou du gouvernement local.

MISE EN GARDE

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

Les systèmes SIS (Single Incision Sling, bandelette à incision unique) Solyx et Solyx Blue sont des dispositifs stériles à usage unique composés chacun d'un (1) dispositif de mise en place et d'une (1) bandelette. La bandelette consiste en une bandelette tressée en polypropylène dotée de supports en polypropylène à chacune de ses extrémités. Le support est destiné à être placé sur la pointe du dispositif de mise en place. Le dispositif de mise en place jetable se compose d'une poignée, d'une tige en acier inoxydable et d'un mécanisme de déploiement. Le dispositif de mise en place est conçu pour faciliter le passage de la bandelette à travers les tissus corporels en vue de sa mise en place dans le muscle obturateur interne.

UTILISATION/INDICATIONS

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

CONTRE-INDICATIONS

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

- Femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou envisageant une future grossesse ;
- Patientes présentant une pathologie des tissus mous dans lesquels l'implant doit être mis en place ;
- Patientes présentant une pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant ;
- Patientes présentant une pathologie susceptible de limiter la circulation sanguine ou des infections risquant de compromettre la cicatrisation.

MISE EN GARDE GÉNÉRALE

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

- Une attention particulière doit être portée à la réalisation de cette procédure chez les patientes atteintes d'une coagulopathie non traitée ou actuellement traitées par anticoagulants ou antiplaquettaires.
- Les patientes aux vessies hypertoniques ou atteintes de reflux vésico-urétéral.
- Accorder une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dus 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 gestion des plaies contaminées ou infectieuses.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peuvent nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires ne parviennent pas toujours à corriger totalement les complications.

MISE EN GARDE POST-PROCÉDURALE

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

PRÉCAUTIONS

- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement de l'incontinence à l'effort, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (transvaginale, subpubienne 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 et 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, subpubienne 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.
- 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 doit être recommandé aux patientes de contacter immédiatement leur médecin en cas de dysurie, de saignement ou de tout autre problème.
- N'utiliser aucun élément de contact mécanique avec la bandelette (tel que clip, agrafe, etc.) dans la zone de soutènement urétral, sous peine d'endommager la bandelette.
- Éviter de soumettre la bandelette à une tension excessive au cours de la manipulation.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

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

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

La survenue de ces événements peut nécessiter une intervention chirurgicale et un retrait éventuel de l'ensemble de la bandelette.

- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une infection existante.
- Une tension excessive de la bandelette peut provoquer la rétention ou l'obstruction du tractus urinaire inférieur, de manière temporaire ou permanente.
- Des réactions allergiques ont été signalées.
- Parmi les risques connus des procédures chirurgicales pour le traitement de l'incontinence figurent notamment :
 - douleur, douleur permanente (pelvienne, vaginale, au niveau de l'aîne/de la cuisse, dyspareunie)
 - infection
 - instabilité de la musculature urinaire
 - échec complet de la procédure
 - dysfonction mictionnelle (incontinence, incontinence légère à modérée due à un soutènement urétral inadéquat ou à une suractivité de la vessie)

- contusions, saignements (vaginaux, formation d'hématomes)
- abcès
- écoulement vaginal
- déhiscence de l'incision vaginale
- œdème et érythème du site opératoire
- Des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et nécessiter une intervention chirurgicale.

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

PRÉSENTATION

Les systèmes SIS Solyx™ et Solyx Blue sont des dispositifs stériles à usage unique composés chacun d'un (1) dispositif de mise en place et d'une (1) bandelette. Ne pas les utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

Avant toute utilisation

Les systèmes SIS Solyx et Solyx Blue sont fournis stériles et sont réservés à un usage sur une seule patiente. 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 le conditionnement stérile ou le produit est endommagé. Renvoyer immédiatement tout produit endommagé à Boston Scientific. La conception des deux systèmes permet à l'opérateur une mise en place par voie intravaginale. **Voir la Figure 1** pour une description des composants.

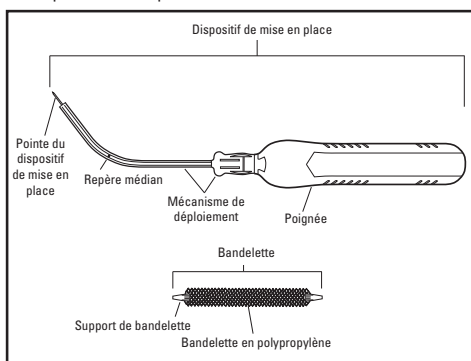


Figure 1 : Système SIS Solyx et système SIS Solyx Blue

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.

Procédure d'utilisation

Incision et dissection

1. Préparer et recouvrir la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard. Vérifier que la vessie est vide.

- 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.
- 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 (voir la Figure 2).

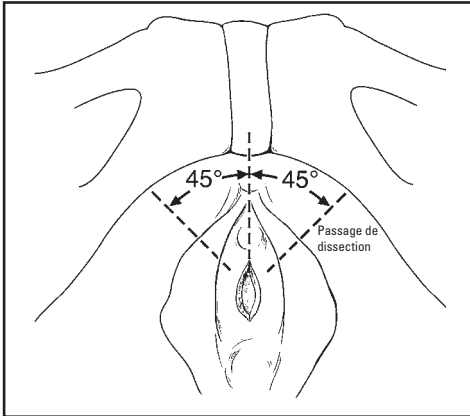


Figure 2 : Passage de dissection

Implantation de la bandelette

- Placer la bandelette sur le dispositif de mise en place en positionnant la pointe du dispositif dans le support de bandelette (voir la Figure 3). Remarque : le support de bandelette doit être enfoncé sur la pointe du dispositif de mise en place jusqu'à ce qu'il affleure l'extrémité de l'épaulement du dispositif de mise en place (voir la Figure 3). Lors du placement du support de bandelette sur le dispositif de mise en place, s'assurer que la bandelette est orientée de sorte à se trouver sur la courbe externe du dispositif de mise en place (voir la Figure 4). La bandelette est prête à être mise en place.

PRÉCAUTION

Tenir le support de bandelette des deux côtés (voir la Figure 3) pour éviter de percer les gants.

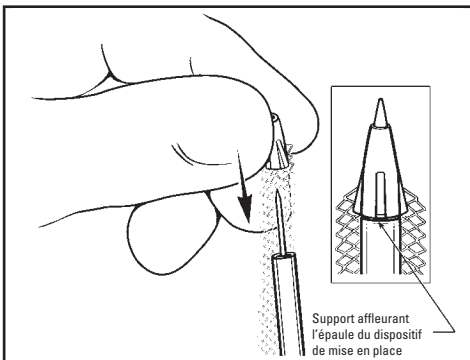


Figure 3 : Placement de la bandelette sur le dispositif de mise en place

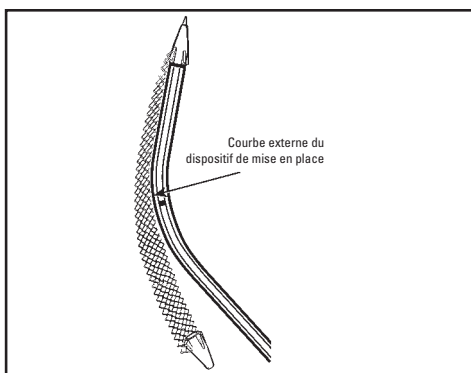


Figure 4 : Orientation de la bandelette sur le dispositif de mise en place

5. Insérer le dispositif de mise en place dans le passage de dissection en visant une mise en place du support à 45° par rapport à la ligne médiane (voir la Figure 5). Pousser le dispositif de mise en place vers le trou obturateur latéral au rameau pubien inférieur (voir la Figure 5) jusqu'à ce que le repère médian du dispositif de mise en place se trouve sous l'urètre, à peu près en son milieu. Déposer le support en tenant le mécanisme de déploiement d'une main et en tirant la poignée du dispositif de mise en place vers l'arrière de l'autre main (voir la Figure 6). Cette action permet de déposer le support dans les tissus musculaires avoisinants en le libérant du dispositif de mise en place.

REMARQUE : Une fois le support déposé dans les tissus, il n'est pas conçu pour être reconnecté sur la pointe de la tige pour être retendu/ajusté.

MISE EN GARDE

En cas de résistance excessive lors de la progression ou du retrait, arrêter le déplacement et déterminer les mesures correctives à prendre avant de poursuivre.

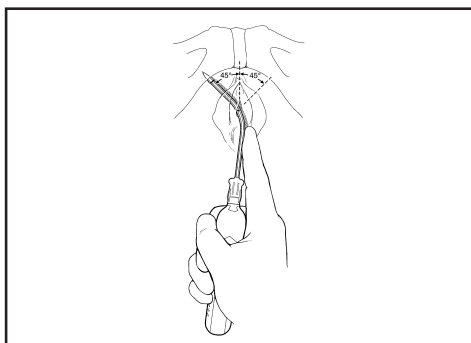


Figure 5.

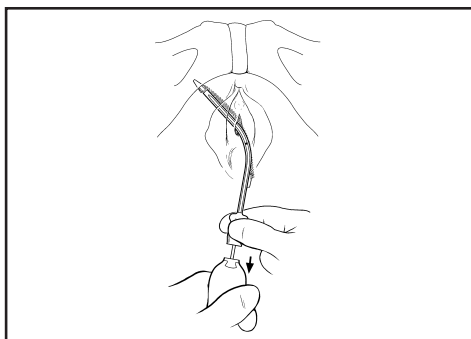


Figure 6.

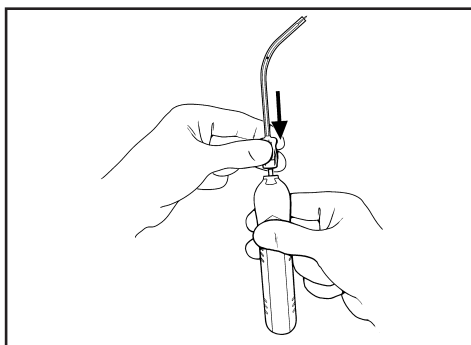


Figure 7.

6. Retirer le dispositif de mise en place de l'incision. Remettre le mécanisme de déploiement dans sa position de départ, contre la poignée (voir la Figure 7).

REMARQUE : Une fois le support déposé dans les tissus, il n'est pas conçu pour être reconnecté sur la pointe de la tige pour être retendu/ajusté.

7. Placer le second support de bandelette sur le dispositif de mise en place en suivant les instructions à partir de l'étape 4. S'assurer que la bandelette n'est pas torsadée afin qu'elle repose à plat sous l'urètre une fois la mise en place terminée.
8. Insérer le dispositif de mise en place dans le passage de dissection sur la partie controlatérale en visant une mise en place du support à 45° par rapport à la ligne médiane (voir la Figure 8). Pousser le dispositif de mise en place vers le trou obturateur latéral au rameau pubien inférieur (voir la Figure 8) jusqu'à obtention de la bonne position de la bandelette. Déposer le support en tenant le mécanisme de déploiement d'une main et en tirant la poignée du dispositif de mise en place vers l'arrière de l'autre main (voir la Figure 6). Cette action permet de déposer le support dans les tissus musculaires avoisinants en le libérant du dispositif de mise en place.

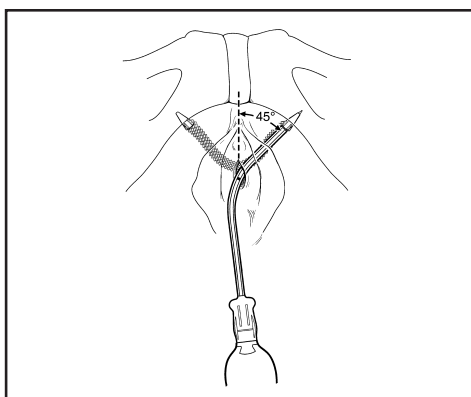


Figure 8 : Placement controlatéral du dispositif de mise en place

9. Retirer le dispositif de mise en place de l'incision.
10. Une cystoscopie peut être réalisée à ce stade de la procédure ; cette décision est à l'appréciation du médecin.
11. Suturer les incisions en suivant la méthode habituelle.

GARANTIE

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

INHALTSVERZEICHNIS

WARNHINWEIS	29
BESCHREIBUNG DER VORRICHTUNG	29
VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN	29
KONTRAINDIKATIONEN	30
ALLGEMEINER WARNHINWEIS	30
POSTPROZEDURALER WARNHINWEIS	30
VORSICHTSMASSNAHMEN	30
UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE	31
LIEFERFORM	32
BEDIENUNGSANLEITUNG	32
Vor der Verwendung.....	32
Abbildung 1: Solyx™ SIS-System und Solyx Blue SIS-System.....	32
WARNHINWEIS	32
Vorgehen beim Gebrauch.....	33
Schnitt und Dissektion	33
Abbildung 2: Präparationsweg.....	33
Schlingenplatzierung.....	33
VORSICHTSMASSNAHME	33
Abbildung 3: Platzierung des Netzgewebes auf der Einführnadel.....	34
Abbildung 4: Ausrichtung des Netzgewebes auf der Einführnadel.....	34
WARNHINWEIS	34
Abbildung 5.....	35
Abbildung 6.....	35
Abbildung 7.....	35
Abbildung 8: Kontralaterale Platzierung der Einführnadel.....	36
GARANTIE	36

Solyx™

SIS-System

Solyx Blue

SIS-System

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

Die Solyx und Solyx Blue SIS-Systeme (SIS = Single Incision Sling [Einzelschnittschlinge]) sind sterile Systeme für den einmaligen Gebrauch. Sie bestehen jeweils aus einer (1) Einführnadel und einem (1) Netzgewebe. Das Netzgewebe besteht aus einem Polypropylen-Stricknetz mit Polypropylenträgern an jedem Ende des distalen Netzes. Der Träger ist für die Platzierung auf der Spitze der Einführnadel vorgesehen. Die Einweg-Einführnadel besteht aus einem Griff mit einem Edelstahlschaft und einem Einsetzmechanismus. Die Einführnadel dient dazu, die Einführung des Netzgewebes durch das Körpergewebe zu erleichtern, die für die Platzierung in den inneren Hüftlochmuskel erforderlich ist.

VERWENDUNGSZWECK/INDIKATIONEN

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

KONTRAINDIKATIONEN

Ein Netzgewebeimplantat 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, die die Blutzufuhr einschränken oder Infektionen, die die Heilung gefährden würde

ALLGEMEINER WARNHINWEIS

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

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

POSTPROZEDURALER WARNHINWEIS

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

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Bei der Verwendung von Polypropylen-Netzgewebe bei urogynäkologischen Eingriffen wie z. B. zur Behandlung von Stressinkontinenz (gleichgültig, ob 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 Anwendung der suburethralen Schlinge sowie bei der Versorgung von kontaminierten oder infizierten Wunden müssen chirurgische Standardpraktiken befolgt werden.
- Es können Blutungen auftreten. Dies ist sorgfältig zu überprüfen, bevor die Patientin aus dem Krankenhaus entlassen wird.
- Das Netzgewebe muss spannungsfrei mittig unter der Harnröhre platziert werden.
- Beim Einsatz dieses Systems muss berücksichtigt werden, dass eine anschließende Infektion die Entfernung des Netzgewebes erfordern kann.
- Der Arzt muss feststellen, wann die Patientin in der Lage ist, ihre normalen Aktivitäten wieder aufzunehmen.
- Die Patientinnen müssen darüber informiert werden, dass sie nach dem Verfahren keine schweren Gegenstände heben, keinen Sport treiben und keinen Geschlechtsverkehr haben dürfen.
- Die Patientin muss angewiesen werden, bei Auftreten von Dysurie, Blutungen oder anderen Problemen unverzüglich den Arzt aufzusuchen.
- Mit dem Netzgewebe dürfen keine mechanischen Kontaktmittel (wie Clips, Klammern usw.) innerhalb der urethralen Stützregion des Netzgewebes verwendet werden, da dies zu mechanischer Beschädigung des Netzes führen kann.
- Während des Umgangs eine übermäßige Belastung des Netzgewebes vermeiden.

UNERWÜNSCHTE EREIGNISSE

Unter anderem wurden bisher folgende Nebenwirkungen berichtet, die mit der Platzierung einer suburethralen Schlinge einhergehen:

- Wie bei allen Implantaten kann es zu lokalen Reizungen der Wundstelle und/oder Fremdkörperreaktionen kommen.
- Folgende Gewebereaktionen gegen das implantierte Netzgewebe können auftreten:
 - Erosion/Exposition/Extrusion des Netzgewebes durch die vaginale oder urethrale Mukosa, Blasenwand oder anderes umliegendes Gewebe
 - Narbenbildung/Narbenkontrakturen
 - Migration der Vorrichtung
 - Fistelbildung und Entzündung

Das Eintreten dieser Ereignisse kann einen chirurgischen Eingriff und das Entfernen des gesamten Netzgewebes erfordern.

- Wie alle Fremdkörper kann das Netz bereits bestehende Infektionen potenzieren.
- Zu starke Spannung kann zu vorübergehender oder dauerhafter Obstruktion und Retention der unteren Harnwege führen.
- Allergische Reaktionen wurden berichtet.
- Bekannte Risiken chirurgischer Eingriffe zur Behandlung von Inkontinenz sind u. a.:
 - Schmerzen, andauernde Schmerzen (Beckenbereich, vaginal, Leisten-/Oberschenkelbereich, Dyspareunie)

- Infektion
- Detrusorinstabilität
- Vollständiges Versagen des Verfahrens
- Entleerungsstörungen (Inkontinenz, leichte bis mittelschwere Inkontinenz aufgrund unvollständiger urethraler Unterstützung oder aufgrund einer überaktiven Blase)
- Blutergüsse, Blutungen (Bildung vaginaler Hämatome)
- Abszess
- Vaginaler Ausfluss
- Dehiszenz des vaginalen Schnitts
- Ödem und Erythem an der Wunde
- Perforationen oder Lazerationen von Gefäßen, Nerven, Blase oder Harnröhre können bei der Platzierung auftreten.

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

LIEFERFORM

Die Solyx™ und Solyx Blue SIS-Systeme sind sterile Systeme für den einmaligen Gebrauch. Sie bestehen jeweils aus einer (1) Einführnadel und einem (1) Netzgewebe. Bei geöffneter oder beschädigter Verpackung nicht verwenden. Bei unvollständigem oder unleserlichem Etikett nicht verwenden.

Kühl, trocken und vor Lichteinfall geschützt aufbewahren. Die Bestände regelmäßig ersetzen, sodass die Instrumente jeweils vor dem auf der Verpackung angegebenen Verfallsdatum verwendet werden.

BEDIENUNGSANLEITUNG

Vor der Verwendung

Die Solyx und Solyx Blue SIS-Systeme werden steril geliefert und sind zum Gebrauch an nur einer Patientin bestimmt. Das System muss sorgfältig überprüft werden, um sicherzustellen, dass weder der Inhalt noch die sterile Verpackung während des Versands beschädigt wurden. **DAS PRODUKT DARF NICHT VERWENDET WERDEN**, wenn das sterile Siegel beschädigt ist. Beschädigte Produkte sofort an Boston Scientific zurücksenden. Das Design der beiden Systeme ermöglicht einen transvaginalen Zugang für die Platzierung. **Abbildung 1** zeigt die Bestandteile.

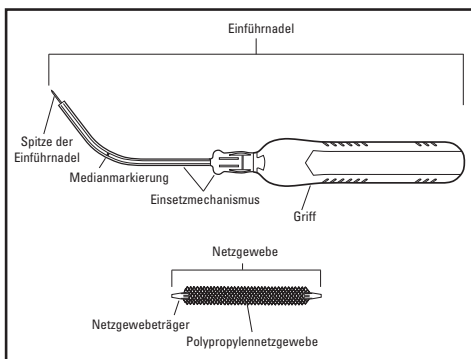


Abbildung 1: Solyx SIS-System und Solyx Blue SIS-System

WARNHINWEIS

Vor der Verwendung dieses Produkts sicherstellen, dass die Blase leer ist. Sicherstellen, dass Blase, Harnröhre und andere wichtige Orientierungspunkte richtig identifiziert worden sind.

Vorgehen beim Gebrauch

Schnitt und Dissektion

1. Führen Sie Vorbereitung und Abdeckung der Patientin gemäß chirurgischer Standardpraxis durch. Stellen Sie sicher, dass die Blase leer ist.
2. Nehmen Sie eine vertikale Median-Inzision von 1,0 cm bis 1,5 cm an der vorderen Vaginalwand auf der Höhe der mittleren Harnröhre vor. Präparieren Sie bilateral zum interiorenen Teil des inferioren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median, um einen Weg für die Platzierung der Einführnadel zu öffnen.
3. Präparieren Sie bilateral zum interiorenen Teil des inferioren Schambeinastes in einem Winkel von 45° zum Median, um einen Weg für die Platzierung der Einführnadel zu öffnen. (Siehe Abbildung 2.)

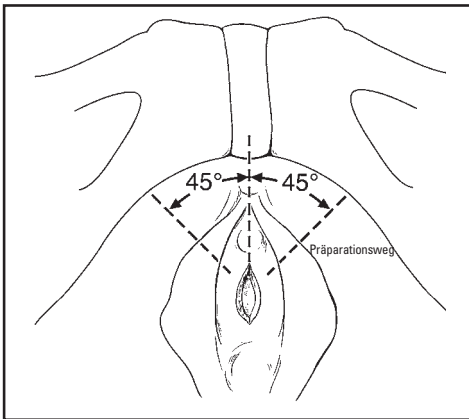


Abbildung 2: Präparationsweg

Schlingenplatzierung

4. Platzieren Sie das Netzgewebe auf die Einführnadel, indem Sie die Spitze der Einführnadel in den Netzgewebeträger platzieren (siehe Abbildung 3). Hinweis: Der Netzgewebeträger muss in die Spitze der Einführnadel gedrückt werden, bis er mit dem Ansatz der Einführnadel bündig ist (siehe Abbildung 3). Stellen Sie beim Platzieren des Netzgewebes an die Einführnadel sicher, dass das Netz so ausgerichtet ist, dass es auf der Außenkurve der Einführnadel liegt (siehe Abbildung 4). Das Netz ist nun bereit zur Platzierung.

VORSICHTSMASSNAHME

Halten Sie beide Seiten des Netzgewebeträgers (siehe Abbildung 3) fest, um eine Punktierung des Handschuhs zu verhindern.

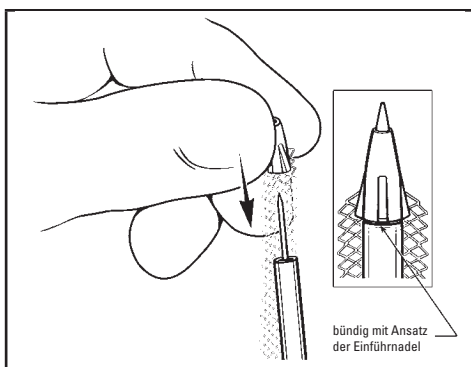


Abbildung 3: Platzierung des Netzgewebes auf der Einführnadel

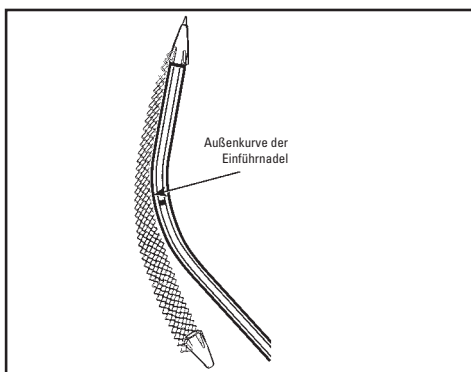


Abbildung 4: Ausrichtung des Netzgewebes auf der Einführnadel

5. Führen Sie die Einführnadel in den Präparationsweg und halten Sie die Platzierung des Trägers in einem Winkel von 45° zum Median. (Siehe Abbildung 5.) Schieben Sie die Einführnadel zum Foramen obturatum genau lateral zum inferioren Schambeinast (siehe Abbildung 5), bis die Medianmarkierung auf der Einführnadel sich ungefähr auf der Medianposition unter der Harnröhre befindet. Platzieren Sie den Träger, indem Sie den Einsetzmechanismus mit einer Hand fassen und den Griff der Einführnadel mit der anderen Hand zurückziehen (siehe Abbildung 6). Mit dieser Aktion wird der Träger in das umgebende Muskelgewebe platziert und von der Einführnadel getrennt.

HINWEIS: Der Halter ist nicht dafür konzipiert, für zusätzliches Spannen/zusätzliche Einstellungen wieder an die Schaftspitze angeschlossen zu werden, nachdem er in das Gewebe platziert wurde.

WARNHINWEIS

Wenn während des Vorschubbens/Zurückziehens auf übermäßigen Widerstand gestoßen wird, den Vorgang unterbrechen und vor dem Fortfahren für Abhilfe sorgen.

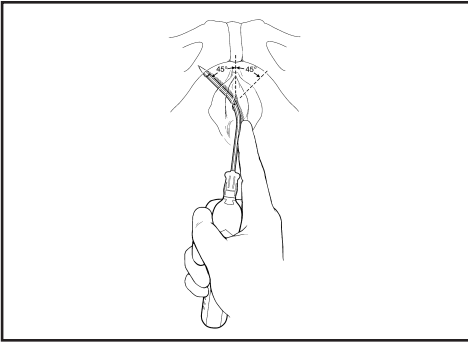


Abbildung 5.

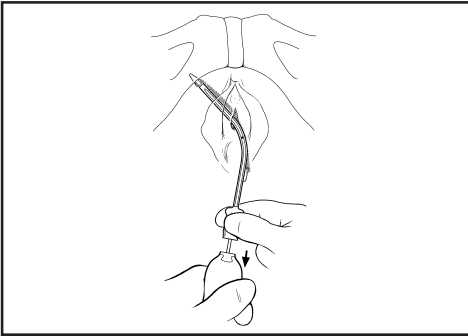


Abbildung 6.

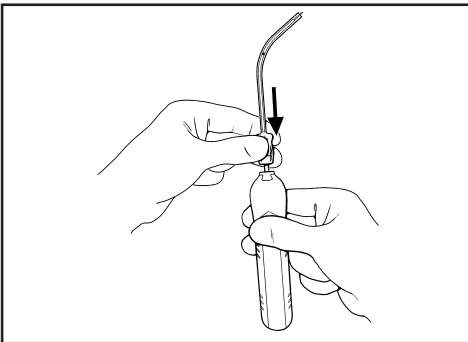


Abbildung 7.

6. Entfernen Sie die Einföhrnadel aus dem Schnitt. Bringen Sie den Einsetzmechanismus bündig mit dem Griff auf die Startposition (siehe Abbildung 7).

HINWEIS: Der Halter ist nicht dafür konzipiert, für zusätzliches Spannen/zusätzliche Einstellungen wieder an die Schaftspitze angeschlossen zu werden, nachdem er in das Gewebe platziert wurde.

7. Platzieren Sie gemäß den Anweisungen von Schritt 4 den zweiten Netzgewebeträger auf die Einföhrnadel. Stellen Sie sicher, dass das Netzgewebe nicht verwickelt ist, damit es nach Abschluss der Platzierung direkt unter der Harnröhre liegt.
8. Föhren Sie die Einföhrnadel in den Präparationsweg auf der kontralateralen Seite und halten Sie die Platzierung des Trägers in einem Winkel von 45° zum Median (siehe Abbildung 8). Schieben Sie die Einföhrnadel zum Foramen obturatorum direkt lateral vom inferioren

Schambeinast (siehe Abbildung 8), bis die gewünschte Netzgewebeplatzierung erreicht ist. Platzieren Sie den Träger, indem Sie den Einsetzmechanismus mit einer Hand fassen und den Griff der Einführnadel mit der anderen Hand zurückziehen (siehe Abbildung 6). Mit dieser Aktion wird der Träger in das umgebende Muskelgewebe platziert und von der Einführnadel getrennt.

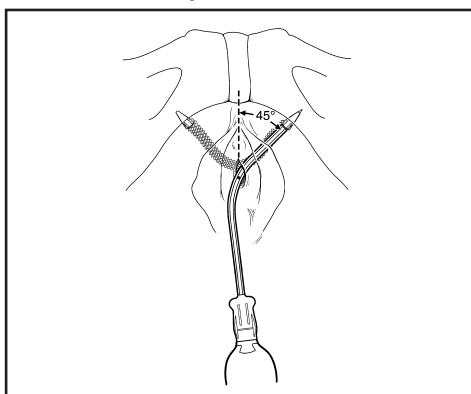


Abbildung 8: Kontralaterale Platzierung der Einführnadel

9. Entfernen Sie die Einführnadel aus dem Schnitt.
10. Es liegt im Ermessen des Arztes, ob an dieser Stelle eine Zystoskopie vorgenommen wird.
11. Verschließen Sie Schnitte mit den üblichen Methoden.

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	38
DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO	38
USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO	38
CONTROINDICAZIONI	39
AVVERTENZA GENERALE	39
AVVERTENZA POST PROCEDURALE	39
PRECAUZIONI	39
EFFETTI INDESIDERATI	40
MODALITÀ DI FORNITURA	41
ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO	41
Prima dell'uso	41
Figura 1: sistema di sling a singola incisione Solyx™ e Solyx Blue	41
AVVERTENZA	41
Procedura per l'uso	41
Incisione e dissezione	41
Figura 2: percorso di dissezione	42
Posizionamento dello sling	42
PRECAUZIONE	42
Figura 3: posizionamento del gruppo rete sul dispositivo di erogazione	42
Figura 4: orientamento della rete sul dispositivo di erogazione	43
AVVERTENZA	43
Figura 5.....	43
Figura 6.....	44
Figura 7.....	44
Figura 8: posizionamento controlaterale del dispositivo di erogazione	45
GARANZIA	45

Solyx™

Sistema di sling a singola
incisione

Solyx Blue

Sistema di sling a singola
incisione

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 provocarne il guasto, con conseguente rischio di lesioni, malattia o morte del paziente. Potrebbero inoltre creare rischi di contaminazione del dispositivo e/o causare infezioni del paziente o infezioni crociate, inclusa, in modo non limitativo, la trasmissione di malattie infettive da un paziente all'altro. La contaminazione del dispositivo può inoltre provocare lesioni, malattia o la morte del paziente.

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

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 riguardante le tecniche, le complicanze e i rischi associati alle procedure di interesse.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

I sistemi di sling a singola incisione (Single Incision Sling, SIS) Solyx e Solyx Blue sono sistemi monouso sterili composti ciascuno da un (1) dispositivo di erogazione e un (1) gruppo rete. Il gruppo rete comprende una rete in polipropilene con vettori in polipropilene a ciascun capo della rete distale. Il vettore è progettato per essere posizionato sulla punta del dispositivo di erogazione. Il dispositivo di erogazione usa e getta è formato da un'impugnatura, da un corpo in acciaio inossidabile e da un meccanismo di rilascio. Il dispositivo di erogazione serve per agevolare il passaggio del gruppo rete attraverso i tessuti corporei per l'inserimento nell'otturatore interno.

USO PREVISTO/INDICAZIONI PER L'USO

L'impianto della rete serve come sling suburetrale per il trattamento dell'incontinenza urinaria da sforzo, derivante da ipermobilità uretrale e/o deficienza intrinseca dello sfintere.

CONTROINDICAZIONI

L'impianto di rete è controindicato nelle seguenti situazioni:

- Pazienti in stato di 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 che limitino l'apporto sanguigno o infezioni in grado di compromettere la cicatrizzazione.

AVVERTENZA GENERALE

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

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

AVVERTENZA POST PROCEDURALE

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

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. Fenomeni di erosione sono stati riscontrati 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 allo sling 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.
- 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 le attività fisiche vigorose (sollevamento di pesi, esercizio fisico) e i rapporti sessuali dopo la procedura.
- Istruire la paziente a contattare immediatamente il medico in caso di disuria, emorragia o altri problemi.
- Non usare mezzi meccanici di contatto con la rete (ad esempio clip, graffette, ecc.) nella regione di supporto uretrale della rete, in quanto ne potrebbero derivare danni meccanici alla rete stessa.
- Evitare di tendere eccessivamente la rete durante la manipolazione.

EFFETTI INDESIDERATI

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

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

- Accesso
- Secrezione vaginale
- Deiscenza dell'incisione vaginale
- Edema sul sito dell'incisione chirurgica
- Durante la procedura di posizionamento possono verificarsi perforazione o lacerazione di vasi, nervi, vescica o uretra.

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

MODALITÀ DI FORNITURA

I sistemi di sling a singola incisione Solyx™ e Solyx Blue sono sistemi monouso sterili composti ciascuno da un (1) dispositivo di erogazione e un (1) gruppo rete. Non usare il prodotto se la confezione è danneggiata o aperta. Non usare il prodotto se le etichette sono incomplete o illeggibili.

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

ISTRUZIONI PER IL FUNZIONAMENTO

Prima dell'uso

I sistemi di sling a singola incisione Solyx e Solyx Blue sono forniti sterili e sono concepiti esclusivamente per l'uso su una sola paziente. Ispezionare attentamente il sistema per verificare che né il contenuto né la confezione sterile siano stati danneggiati durante il trasporto. **NON USARE** se la barriera sterile o il prodotto risulta danneggiato. Restituire immediatamente eventuali prodotti danneggiati alla Boston Scientific. Entrambi i sistemi sono stati concepiti in modo da consentire all'operatore il posizionamento seguendo un percorso transvaginale. **Vedere la Figura 1** per la descrizione dei componenti.

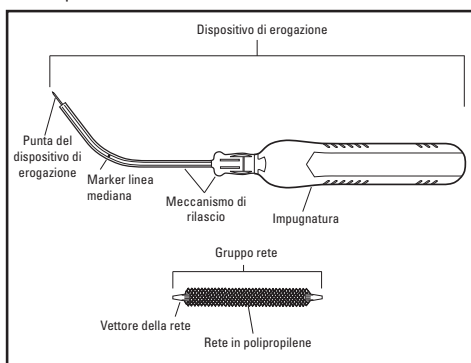


Figura 1: sistema di sling a singola incisione Solyx e Solyx Blue

AVVERTENZA

Prima di utilizzare il prodotto, accertarsi che la vescica sia vuota. Accertarsi che la vescica, l'uretra e altri riferimenti importanti siano correttamente identificati.

Procedura per l'uso

Incisione e dissezione

1. Preparare la paziente e avvolgerla nel telo sterile secondo la pratica chirurgica standard. Assicurarsi che la vescica sia vuota.
2. Effettuare un'incisione intermedia verticale da 1,0 cm a 1,5 cm sulla parete anteriore della vagina, a livello dell'uretra intermedia. Dissecare bilateralmente fino alla

porzione inferiore del ramo pubico inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di erogazione.

3. Dissecare bilateralmente fino alla porzione inferiore del ramo pubico inferiore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana creando un percorso per il posizionamento del dispositivo di erogazione (vedere la Figura 2).

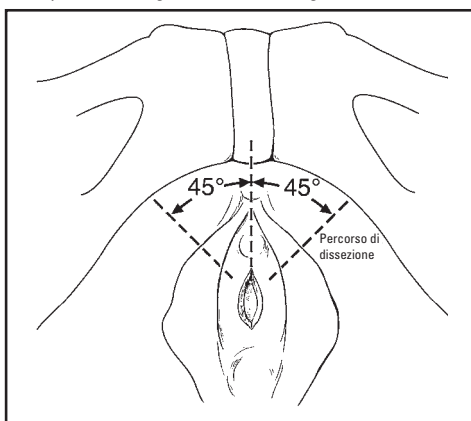


Figura 2: percorso di dissezione

Posizionamento dello sling

4. Posizionare il gruppo rete sul dispositivo di erogazione sistemando la punta del dispositivo di erogazione nel vettore della rete (vedere la Figura 3). Nota: il vettore della rete deve essere spinto sulla punta del dispositivo di erogazione fino a quando risulta parallelo all'estremità del bordo del dispositivo di erogazione (vedere la Figura 3). Nel posizionare il vettore della rete sul dispositivo di erogazione, assicurarsi che la rete sia orientata in modo da trovarsi appoggiata alla curva esterna del dispositivo di erogazione (vedere la Figura 4). Ora la rete è pronta per essere posizionata.

PRECAUZIONE

Afferrare entrambi i lati del vettore della rete (vedere la Figura 3) per evitare di pungere il guanto.

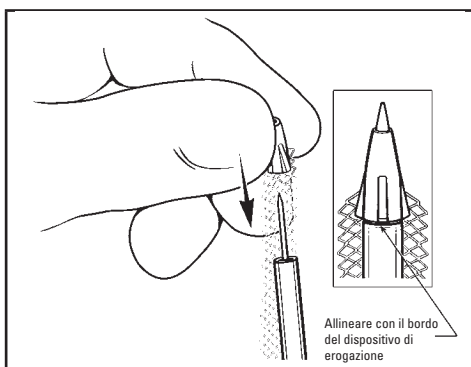


Figura 3: posizionamento del gruppo rete sul dispositivo di erogazione

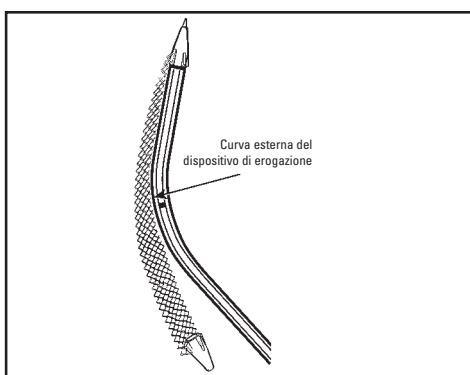


Figura 4: orientamento della rete sul dispositivo di erogazione

- Inserire il dispositivo di erogazione nel percorso di dissezione creato in precedenza, orientando il posizionamento del vettore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana (vedere la Figura 5). Avanzare il dispositivo di erogazione verso il forame otturatorio lateralmente al ramo pubico inferiore (vedere la Figura 5) fino a quando il segno della linea mediana sul dispositivo di erogazione si troverà approssimativamente nella posizione della linea mediana sotto l'uretra. Rilasciare il vettore afferrando il meccanismo di rilascio con una mano e tirando l'impugnatura del dispositivo di erogazione con l'altra mano (vedere la Figura 6). Questa azione farà in modo che il vettore venga rilasciato nel tessuto muscolare circostante e sia separato dal dispositivo di erogazione.

NOTA: una volta che il vettore è stato rilasciato nel tessuto, non è indicato per essere ricollegato alla punta del corpo per ulteriori tensioni/regolazioni.

AVVERTENZA

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

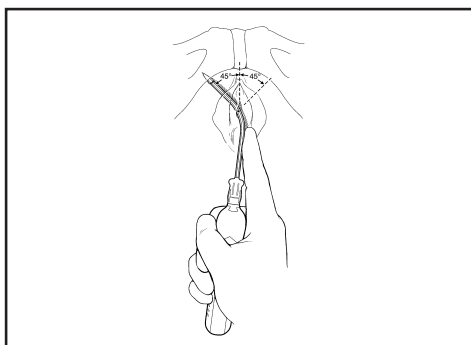


Figura 5.

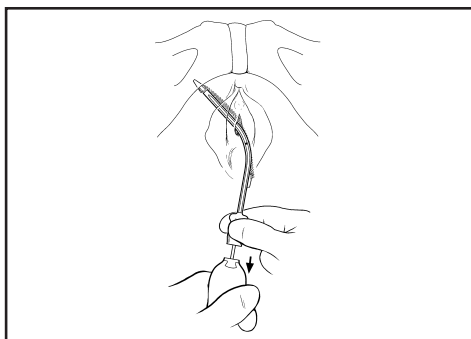


Figura 6.

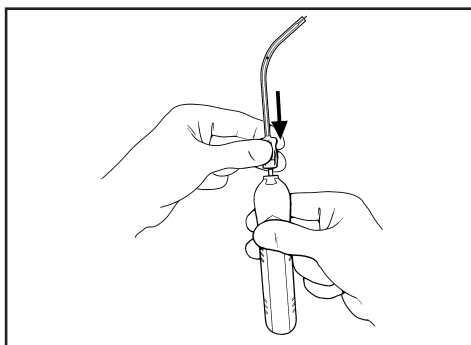


Figura 7.

6. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'incisione. Riportare il meccanismo di rilascio alla posizione iniziale, allineandolo con l'impugnatura (vedere la Figura 7).

NOTA: una volta che il vettore è stato rilasciato nel tessuto, non è indicato per essere ricollegato alla punta del corpo per ulteriori tensioni/regolazioni.

7. Posizionare il secondo vettore della rete sul dispositivo di erogazione seguendo le istruzioni a partire dal punto 4. Assicurarsi che la rete non sia piegata e sia quindi distesa sotto l'uretra quando il posizionamento è completo.
8. Inserire il dispositivo di erogazione nel percorso di dissezione creato in precedenza sul lato controlaterale orientando il posizionamento del vettore a un angolo di 45° rispetto alla linea mediana (vedere la Figura 8). Far avanzare il dispositivo di erogazione verso il forame otturatorio lateralmente rispetto al ramo pubico inferiore (vedere la Figura 8) fino a quando si otterrà il posizionamento corretto della rete. Rilasciare il vettore afferrando il meccanismo di rilascio con una mano e tirando l'impugnatura del dispositivo di erogazione con l'altra mano (vedere la Figura 6). Questa azione farà in modo che il vettore venga rilasciato nel tessuto muscolare circostante e sia separato dal dispositivo di erogazione.

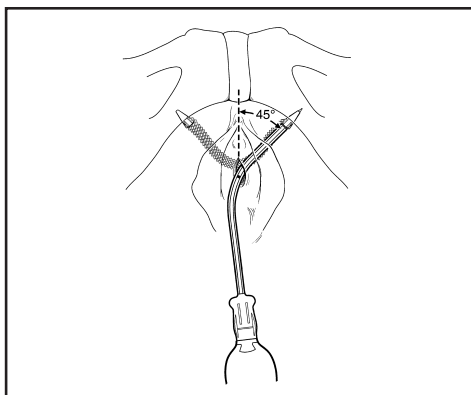


Figura 8: posizionamento controlaterale del dispositivo di erogazione

9. Rimuovere il dispositivo di erogazione dall'incisione.
10. A questo punto, se il chirurgo lo riterrà opportuno, si potrà eseguire una cistoscopia.
11. Chiudere le incisioni secondo la metodologia abituale.

GARANZIA

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

INHOUDSOPGAVE	
WAARSCHUWING	47
BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL	47
BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK	47
CONTRA-INDICATIES	48
ALGEMENE WAARSCHUWING	48
WAARSCHUWING - NA INGREEP	48
VOORZORGSMAATREGELEN	48
COMPLICATIES	49
LEVERING	50
BEDIENINGSINSTRUCTIES	50
Voorafgaand aan gebruik	50
Afbeelding 1: De Solyx™ en Solyx Blue SIS-systemen ...	50
WAARSCHUWING	50
Stappen voor het gebruik	50
Incisie en dissectie	50
Afbeelding 2: Doorgang van de dissectie	51
Plaatsing van de sling	51
VOORZORGSMAATREGEL	51
Afbeelding 3: Plaatsing van de netconstructie op het plaatsingsinstrument	51
Afbeelding 4: Oriëntatie van het net op het plaatsingsinstrument	52
WAARSCHUWING	52
Afbeelding 5.	52
Afbeelding 6.	53
Afbeelding 7.	53
Afbeelding 8: Contralaterale plaatsing van het plaatsingsinstrument	54
GARANTIE	54

Solyx™

SIS-systeem

Solyx Blue

SIS-systeem

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 clinici 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 de technieken, complicaties en risico's die zijn verbonden aan de beoogde ingrepen.

BESCHRIJVING VAN HULPMIDDEL

De Solyx en Solyx Blue SIS-systemen (Single Incision Sling) zijn steriele systemen voor eenmalig gebruik die elk bestaan uit een (1) plaatsingsinstrument en een (1) netconstructie. De netconstructie bestaat uit een gebreid net van polypropyleen met dragers van polypropyleen aan beide uiteinden van het distale net. De drager is bedoeld om op de punt van het plaatsingsinstrument te worden geplaatst. Het wegwerpbaar plaatsingsinstrument bestaat uit een handgreep, een roestvrijstalen schacht en een ontplooiemechanisme. Het plaatsingsinstrument is bedoeld om de netconstructie gemakkelijker door lichaamsweefsels heen te kunnen inbrengen voor plaatsing in de musculus obturatorius internus.

BEOOGD GEBRUIK/INDICATIES VOOR GEBRUIK

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

CONTRA-INDICATIES

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

- Zwangere patiënten, patiënten die mogelijk nog zullen groeien of patiënten die overwegen om zwanger te worden.
- Patiënten met een pathologie van het zachte weefsel waarin het implantaat moet worden geplaatst.
- Patiënten met een pathologie waardoor het plaatsen van het implantaat niet mogelijk is.
- Patiënten met een pathologie die leidt tot beperkte bloedtoevoer of infecties die de genezing kunnen hinderen.

ALGEMENE WAARSCHUWING

De risico's en voordelen van het uitvoeren van een ingreep met een suburethrale sling 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 trombocytenuitremmers.
- Patiënten met hypertone blaas of vesico-ureterale reflux.
- Bij patiënten met blaasprolaps is extra voorzichtigheid geboden in verband met de anatomische vervorming. Indien de patiënt een hersteloperatie voor cystokèle dient te ondergaan, moet deze voorafgaand aan de ingreep met een suburethrale sling worden uitgevoerd.
- Vaginale infecties en urineweginfecties dienen voorafgaand aan de implantatie van de suburethrale sling te worden behandeld.
- De gebruiker dient vertrouwd te zijn met de chirurgische ingrepen en technieken waarbij niet-absorbeerbaar net wordt gebruikt.
- Voor de behandeling van verontreiniging of geïnfecteerde wonden dienen de juiste chirurgische methoden te worden aangehouden.
- Het net is een permanent implantaat. Verwijderen van het net of verhelpen van aan het net gerelateerde complicaties kan meerdere 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 op de hoogte te worden gebracht van het feit dat het effect van deze ingreep teniet kan worden gedaan door zwangerschap en dat de patiënt hierdoor opnieuw incontinent kan raken.

VOORZORGSMAATREGELEN

- Het gebruik van polypropyleennet bij urogynaecologische procedures zoals die ter behandeling van stress-urine-incontinentie is in verband gebracht met gevallen van erosie, ongeacht de plaatsingsroute (transvaginaal, suprapubisch of via obturator). Er zijn meldingen gedaan van erosie in de blaas, vagina, urethra, ureter en darm. Voor de behandeling van erosie kan chirurgische verwijdering nodig zijn.
- Zoals bij alle chirurgische procedures is van bepaalde risicofactoren bekend dat ze de uitkomst voor de patiënt in de bekkenbodem beïnvloeden, waaronder onder meer een verstoorde vasculariteit (bijv. diabetes, roken, oestrogeenstatus, blootstelling van de bekkenbodem aan straling, enz.), leeftijd, bekkenbodempierpijn, 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 procedure voor de suburethrale sling als voor de behandeling van verontreinigde of geïnfecteerde wonden dienen de standaard chirurgische procedures gevolgd te worden.
- Er bestaat een kans op bloedingen. Controleer dit goed voordat de patiënt uit het ziekenhuis wordt ontslagen.
- Zorg dat het net spanningsvrij onder de mid-urethra wordt geplaatst.
- Bij het gebruik van dit hulpmiddel dient de patiënt zich ervan bewust te zijn dat het net bij een latere infectie mogelijk zal moeten 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 clips, nietjes, enz.) voor contact met het net, omdat daardoor mechanische schade aan het net kan ontstaan.
- Vermijd dat het net onder te hoge spanning staat wanneer u ermee werkt.

COMPLICATIES

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

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

Het optreden van deze voorvallen kan chirurgische interventie en eventueel verwijdering van het gehele net noodzakelijk maken.

- Zoals alle lichaamsvreemde objecten kan het net een bestaande infectie verergeren.
- Een te grote spanning kan tijdelijke of permanente lage urinewegobstructie en vasthouden van urine veroorzaken.
- Er is melding gemaakt van allergische reacties.
- De bekende risico's van operatieve procedures ter behandeling van incontinentie omvatten:
 - pijn, aanhoudende pijn (in bekken, vagina, kruis/dij, dyspareunie)
 - infectie
 - detrusorinstabiliteit
 - geheel mislukken van de procedure
 - mictiestoornis (incontinentie, lichte tot matige incontinentie vanwege onvolledige urethra-ondersteuning of overactieve blaas)
 - blauwe plekken, bloeding (vaginaal, hematoomvorming)
 - abces

- vaginale afscheiding
- dehiscentie van de vaginale incisie
- oedeem en erytheem op de plaats van de wond
- perforatie of scheuring van vaten, zenuwen, blaas of urethra tijdens plaatsing.

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

LEVERING

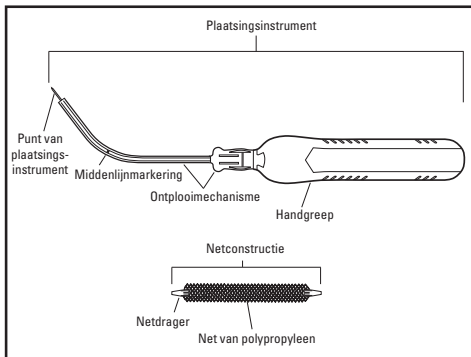
De Solyx™ en Solyx Blue SIS-systemen zijn steriele systemen voor eenmalig gebruik die elk bestaan uit één (1) plaatsingsinstrument en één (1) netconstructie. Niet gebruiken als de verpakking open of beschadigd is. Niet gebruiken als de etikettering onvolledig of onleesbaar is.

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

BEDIENINGSINSTRUCTIES

Voorafgaand aan gebruik

De Solyx en Solyx Blue SIS-systemen worden steriel geleverd en zijn uitsluitend bedoeld voor eenmalig 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 of het product is beschadigd. Stuur het beschadigde product onmiddellijk terug naar Boston Scientific. Beide systemen zijn zo ontworpen dat ze transvaginaal kan worden geplaatst. **Zie afbeelding 1** voor een beschrijving van de onderdelen.



Afbeelding 1: De Solyx en Solyx Blue SIS-systemen

WAARSCHUWING

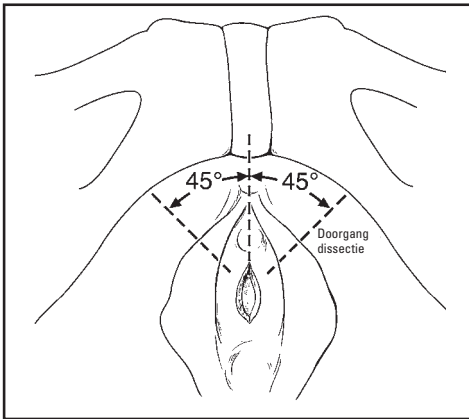
Zorg dat de blaas leeg is voordat met het gebruik van dit product wordt begonnen. Controleer of de blaas, de urethra en andere belangrijke punten duidelijk herkenbaar zijn.

Stappen voor het gebruik

Incisie en dissectie

1. Bereid de patiënt voor en dek deze toe volgens de standaard chirurgische methoden. Zorg ervoor dat de blaas leeg is.
2. Maak een verticale middenlijnincisie van 1,0 cm tot 1,5 cm in de anterieure vaginawand ter hoogte van de mid-urethra. Maak een bilaterale dissectie van het binnendeel van de ramus inferior van het os pubis onder een hoek van 45° vanaf de middenlijn en breng een doorgang tot stand voor plaatsing van het plaatsingsinstrument.

3. Maak een 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. (Zie afbeelding 2.)



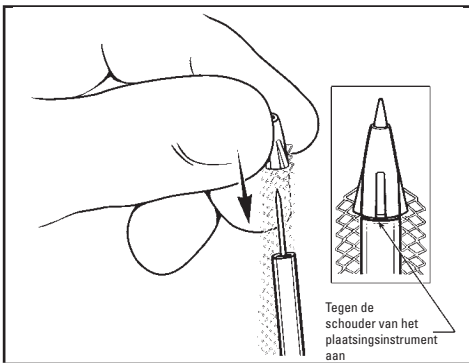
Afbeelding 2: Doorgang van de dissectie

Plaatsing van de sling

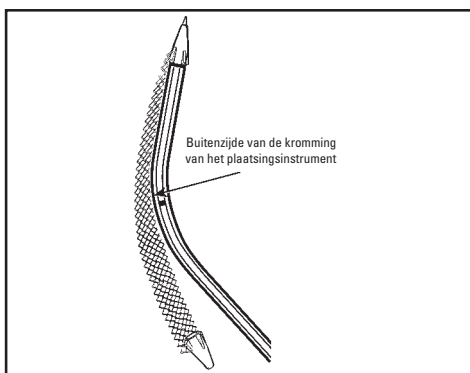
4. Plaats de netconstructie op het plaatsingsinstrument door de punt van het plaatsingsinstrument in de netdrager te steken (zie afbeelding 3). Opmerking: De netdrager moet op de punt van het plaatsingsinstrument worden gedrukt tot de drager helemaal tegen de schouder van het plaatsingsinstrument aanligt (zie afbeelding 3). Als u de netdrager op het plaatsingsinstrument aanbrengt, moet u ervoor zorgen dat het net aan de buitenzijde van de kromming van het plaatsingsinstrument ligt (zie afbeelding 4). Het net is nu klaar om te worden geplaatst.

VOORZORGSMAATREGEL

Houd de netdrager aan beide zijden vast (zie afbeelding 3) om de kans op prikken in uw handschoen te vermijden.



Afbeelding 3: Plaatsing van de netconstructie op het plaatsingsinstrument



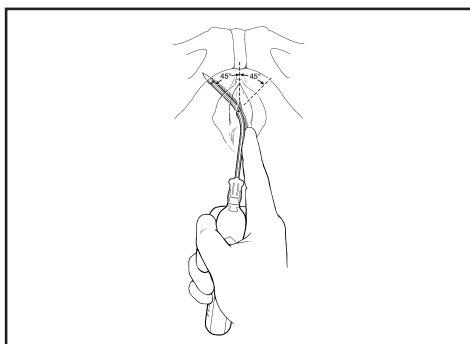
Afbeelding 4: Oriëntatie van het net op het plaatsingsinstrument

5. Breng het plaatsingsinstrument in de doorgang van de dissectie in en richt de drager daarbij zo, dat deze onder een hoek van 45° ten opzichte van de middenlijn komt te liggen. (Zie afbeelding 5.) Voer het plaatsingsinstrument op richting het foramen obturatum, net lateraal van de ramus inferior van het os pubis (zie afbeelding 5), tot de middenlijnmarkering op het plaatsingsinstrument zich ongeveer op de middenlijnpositie onder de urethra bevindt. Positioneer de drager door het ontplooiemechanisme met één hand vast te pakken en met de andere hand de handgreep van het plaatsingsinstrument terug te trekken (zie afbeelding 6). Hierdoor wordt de drager in het omringende spierweefsel gepositioneerd en losgemaakt van het plaatsingsinstrument.

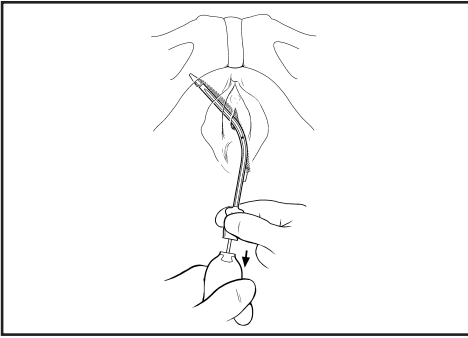
OPMERKING: Het ontwerp van de drager laat niet toe dat de drager, zodra deze in het weefsel is gepositioneerd, opnieuw wordt bevestigd op de schachtpunt voor extra spanning/aanpassing.

WAARSCHUWING

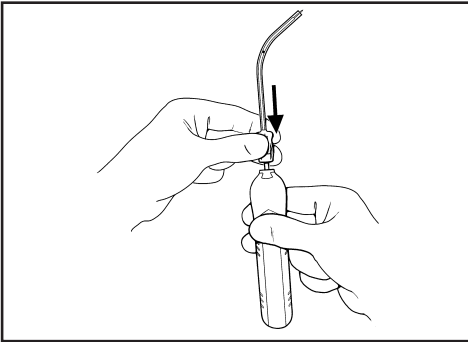
Als tijdens het inbrengen/terugtrekken sterke weerstand voelbaar is, moet worden gestopt en worden vastgesteld welke maatregelen nodig zijn voordat de procedure wordt hervat.



Afbeelding 5.



Afbeelding 6.

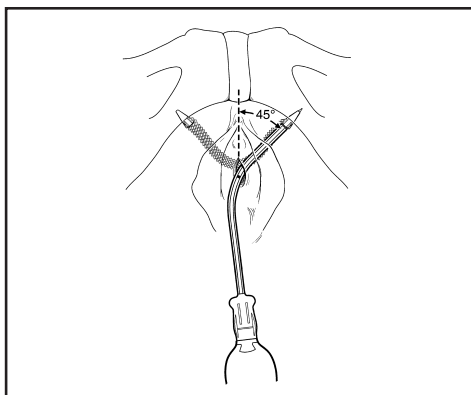


Afbeelding 7.

6. Verwijder het plaatsingsinstrument uit de incisie. Zet het ontplooiemechanisme terug in de beginpositie, tegen de handgreep aan (zie afbeelding 7).

OPMERKING: Het ontwerp van de drager laat niet toe dat de drager, zodra deze in het weefsel is gepositioneerd, opnieuw wordt bevestigd op de schachtpunt voor extra spanning/aanpassing.

7. Plaats de tweede netdrager op het plaatsingsinstrument volgens de instructies in stap 4. Zorg ervoor dat het net niet gedraaid is en plat onder de urethra ligt als de plaatsing is voltooid.
8. Breng het plaatsingsinstrument in de contralaterale doorgang van de dissectie in en richt de drager daarbij zo, dat deze onder een hoek van 45° ten opzichte van de middenlijn komt te liggen (zie afbeelding 8). Voer het plaatsingsinstrument op richting het foramen obturatum, net lateraal van de ramus inferior van het os pubis (zie afbeelding 8), tot het net correct is geplaatst. Positioneer de drager door het ontplooiemechanisme met één hand vast te pakken en met de andere hand de handgreep van het plaatsingsinstrument terug te trekken (zie afbeelding 6). Hierdoor wordt de drager in het omringende spierweefsel gepositioneerd en losgemaakt van het plaatsingsinstrument.



Afbeelding 8: Contralaterale plaatsing van het plaatsingsinstrument

9. Verwijder het plaatsingsinstrument uit de incisie.
10. In dit stadium kan, naar goeddunken van de arts, een cystoscopie worden uitgevoerd.
11. Sluit de incisie op de gebruikelijke manier.

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	56
DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO	56
UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO	56
CONTRA-INDICAÇÕES	56
ADVERTÊNCIAS GERAIS	57
ADVERTÊNCIAS DURANTE O PÓS-OPERATÓRIO	57
PRECAUÇÕES	57
EFEITOS INDESEJÁVEIS	58
FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO	59
INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO	59
Antes de utilizar.....	59
Figura 1: Sistema SIU Solyx™ e Sistema SIU Solyx Blue ...	59
ADVERTÊNCIA	59
Passos do procedimento	59
Incisão e dissecação	59
Figura 2: Via de passagem de dissecação.....	60
Colocação do sling	60
PRECAUÇÃO	60
Figura 3: Colocação da unidade de rede no dispositivo de aplicação.....	60
Figura 4: Orientação da rede no dispositivo de aplicação	61
ADVERTÊNCIA	61
Figura 5.....	61
Figura 6.....	62
Figura 7.....	62
Figura 8: Colocação do dispositivo de aplicação no lado contrário.....	63
GARANTIA	63

Solyx™

Sistema SIU

Solyx Blue

Sistema SIU

Rx ONLY

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

ADVERTÊNCIA

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

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

Depois de utilizar, deite fora o produto e a embalagem de acordo com a política do hospital, administrativa e/ou do governo local.

ADVERTÊNCIA

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

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

Os Sistemas SIU (Sling de Incisão Única) Solyx e Solyx Blue são sistemas esterilizados para uma única utilização, compostos por um (1) dispositivo de aplicação e uma (1) unidade de rede. A unidade de rede é composta por uma rede em malha de polipropileno com suportes de polipropileno em cada extremidade da rede distal. O suporte foi concebido para colocação na ponta do dispositivo de aplicação. O dispositivo de aplicação descartável é composto por um punho, um corpo em aço inoxidável e um mecanismo de aplicação. O dispositivo de aplicação foi concebido para facilitar a passagem da unidade de rede através dos tecidos corporais, para colocação no músculo obturador interno.

UTILIZAÇÃO PREVISTA/INDICAÇÕES DE UTILIZAÇÃO

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

CONTRA-INDICAÇÕES

O implante de rede é contraindicado 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 limite o aporte sanguíneo ou infecções que comprometam a cicatrização.

ADVERTÊNCIAS GERAIS

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

- Devem ser tomadas precauções especiais aquando da realização deste procedimento em pacientes com coagulopatias não tratadas ou que estejam a ser tratadas com anticoagulantes ou agentes antiplaquetários.
- Pacientes com bexigas hipertónicas ou refluxo vesicoureteral
- Tenha especial atenção aos casos de prolapso da bexiga devido a distorção anatómica. Se a paciente tiver indicação para reparação de cistocele, esta deve ser efetuada anteriormente ao procedimento de implantação do sling suburetral.
- Quaisquer infeções vaginais e do trato urinário deverão ser tratadas antes de um procedimento de implantação do 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 advertida de que uma gravidez futura pode anular os efeitos deste procedimento e fazer com que volte a ficar incontinente.

PRECAUÇÕES

- A utilização de uma rede em polipropileno em procedimentos uroginecológicos como o tratamento de incontinência urinária de esforço, independentemente da via de colocação (transvaginal, suprapúbica ou transobturadora), foi associada a casos de erosão. Foram relatados casos de erosão na bexiga, vagina, uretra, ureter e intestinos. O tratamento da erosão poderá exigir a remoção cirúrgica.
- Tal como acontece em todos os procedimentos cirúrgicos, sabe-se que determinados fatores de risco afetam os resultados das pacientes ao nível do pavimento pélvico que podem incluir, entre outros, vascularização comprometida (por exemplo, diabetes, hábitos tabágicos, estado ao nível do estrogénio, exposição do pavimento pélvico a radiação, etc.), idade, mialgia no pavimento pélvico, deficiência ao nível da cicatrização (por exemplo, diabetes, utilização de esteroides, etc.) ou infeção ativa no ou próximo do local da cirurgia. As condições patofisiológicas acima têm de ser consideradas ao determinar se a paciente é uma

candidata adequada para a implantação da rede, quer por via transvaginal, suprapúbica ou transobturadora.

- Devem ser seguidas as práticas cirúrgicas padrão durante o procedimento de aplicação do sling suburetral, assim como no controlo de feridas contaminadas ou infetadas.
- Pode ocorrer hemorragia. Antes de dar alta à paciente, é necessário efetuar uma verificação cuidadosa.
- Certifique-se de que a rede é colocada sem tensão sob a linha média da uretra.
- Este dispositivo deve ser utilizado com o conhecimento de que, se houver 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.

EFEITOS INDESEJÁVEIS

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

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

A ocorrência destes efeitos poderá exigir intervenção cirúrgica e uma possível remoção da totalidade da rede.

- Tal como acontece com todos os corpos estranhos, a rede pode potenciar uma infeção existente.
- Uma tensão excessiva pode causar obstrução e retenção, temporárias ou permanentes, do trato urinário inferior.
- Foi referida a ocorrência de reação alérgica.
- Os riscos conhecidos de procedimentos cirúrgicos para o tratamento de incontinência incluem:
 - dor, dor contínua (pélvica, vaginal, virilha/coxa, dispareunia)
 - infeção
 - instabilidade do detrusor
 - falha completa do procedimento
 - disfunção da micção (incontinência, incontinência ligeira a moderada devido a suporte uretral incompleto ou devido da bexiga hiper-reativa)
 - contusões, hemorragia (vaginal, formação de hematoma)
 - abscesso
 - corrimento vaginal
 - deiscência da incisão vaginal

- edema e eritema no local da incisão
- Pode ocorrer perfuração ou laceração de vasos, nervos, bexiga ou uretra 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.

FORMA DE APRESENTAÇÃO DO PRODUTO

Os Sistemas SIU Solyx™ e Solyx Blue são sistemas esterilizados para uma única utilização, compostos por um (1) dispositivo de aplicação e uma (1) unidade de rede. Não utilize se a embalagem estiver aberta ou danificada. Não utilize se a etiquetagem estiver incompleta ou ilegível.

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

INSTRUÇÕES DE OPERAÇÃO

Antes de utilizar

Os Sistemas SIU Solyx e Solyx Blue são fornecidos esterilizados e destinam-se a ser utilizados numa única paciente. Examine cuidadosamente o sistema para verificar se o conteúdo ou a embalagem esterilizada sofreram quaisquer danos durante o transporte. **NÃO UTILIZE** se o selo de esterilização ou o produto estiverem danificados. Devolva imediatamente o produto danificado à Boston Scientific. A conceção de ambos os sistemas possibilita ao operador uma via de colocação transvaginal. **A Figura 1** apresenta uma descrição das peças.

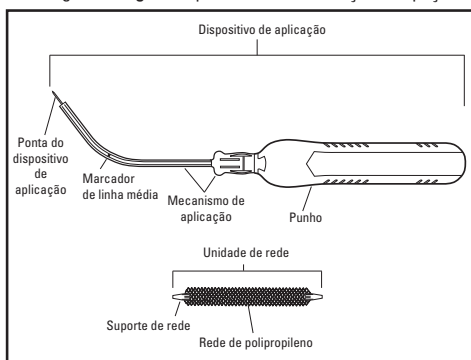


Figura 1: Sistema SIU Solyx e Sistema SIU Solyx Blue

ADVERTÊNCIA

Certifique-se de que a bexiga está vazia antes de iniciar a utilização deste produto. Certifique-se também de que a bexiga, a uretra e outros pontos anatómicos importantes se encontram devidamente identificados.

Passos do procedimento

Incisão e dissecação

1. Prepare e cubra a paciente de acordo com as técnicas cirúrgicas habituais. Certifique-se de que a bexiga está vazia.
2. Faça uma incisão mediana vertical de 1,0 cm a 1,5 cm na parede vaginal anterior ao nível da linha média da uretra. Disseque bilateralmente 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. Disseque 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. (Consulte a Figura 2.)

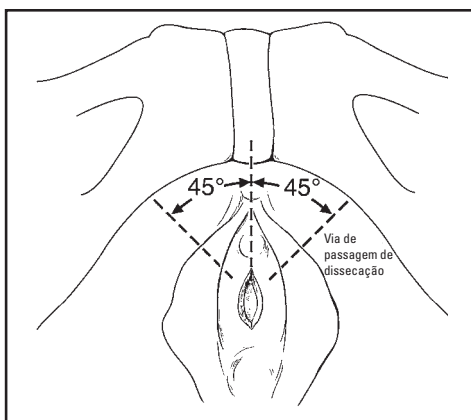


Figura 2: Via de passagem de dissecação

Colocação do sling

4. Coloque a unidade de rede no dispositivo de aplicação, colocando a ponta do mesmo no suporte de rede (consulte a Figura 3). Nota: O suporte de rede deve ser pressionado em direção à ponta do dispositivo de aplicação até que fique alinhado com a extremidade da saliência do dispositivo de aplicação (consulte a Figura 3). Ao colocar o suporte de rede no dispositivo de aplicação, certifique-se de que a rede está orientada de modo a ficar na curva exterior do dispositivo de aplicação (consulte a Figura 4). A rede está agora pronta para colocação.

PRECAUÇÃO

Segure cada extremidade do suporte de rede (consulte a Figura 3), de modo a evitar a possível perfuração das luvas.

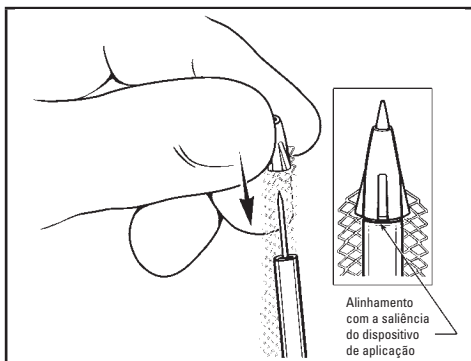


Figura 3: Colocação da unidade de rede no dispositivo de aplicação

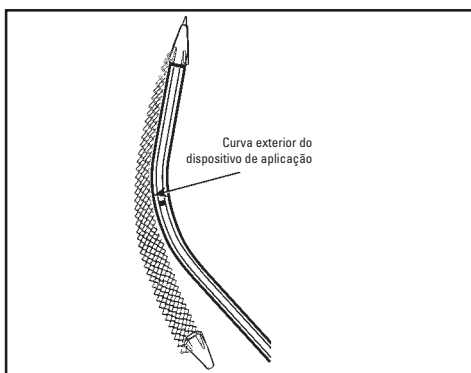


Figura 4: Orientação da rede no dispositivo de aplicação

5. Introduza o dispositivo de aplicação no local alvo da via de passagem de dissecação do suporte num ângulo de 45° para fora da linha média. (Consulte a Figura 5.) Desloque o dispositivo de aplicação em direção ao forâmen obturador, lateralmente ao ramo púbico inferior (consulte a Figura 5), até que a marca de linha média se encontre aproximadamente na posição de linha média sob a uretra. Coloque o suporte segurando com firmeza o mecanismo de aplicação com uma mão e puxando o punho do dispositivo de aplicação com a outra (consulte a Figura 6). Esta ação irá colocar o suporte no tecido muscular circundante, libertando o mesmo do dispositivo de aplicação.

NOTA: Uma vez depositado no tecido, o suporte não foi concebido para ser encaixado de novo na extremidade do corpo para ajuste/tensão adicional.

ADVERTÊNCIA

Se for encontrada resistência excessiva durante a introdução/remoção, pare e aplique medidas corretivas antes de continuar.

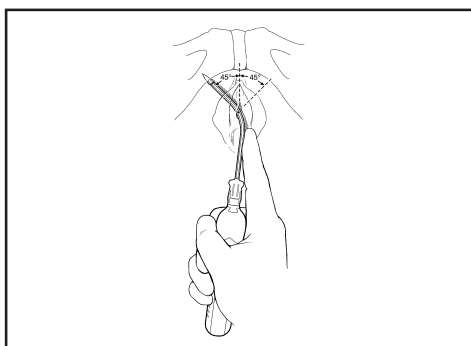


Figura 5.

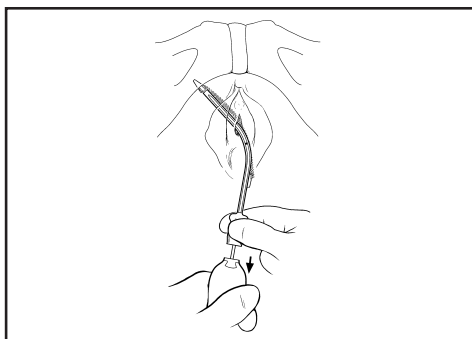


Figura 6.

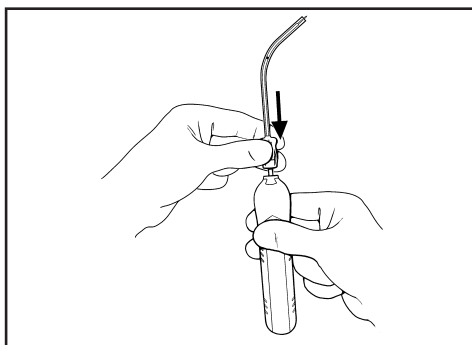


Figura 7.

6. Remova o dispositivo de aplicação da incisão. Volte a colocar o mecanismo de aplicação na posição inicial e alinhe o mesmo com o punho (consulte a Figura 7).

NOTA: Uma vez depositado no tecido, o suporte não foi concebido para ser encaixado de novo na extremidade do corpo para ajuste/tensão adicional.

7. Coloque o segundo suporte de rede no dispositivo de aplicação seguindo as instruções do Passo 4. Certifique-se de que a rede não está torcida, de modo a ficar totalmente plana sob a uretra aquando da conclusão da colocação.
8. Introduza o dispositivo de aplicação na via de passagem de dissecação, no local alvo do lado contrário do suporte, num ângulo de 45° para fora da linha média (consulte a Figura 8). Desloque o dispositivo de aplicação em direção ao forâmen obturador, lateralmente ao ramo púbico inferior (consulte a Figura 8), até que a colocação adequada da rede seja alcançada. Coloque o suporte segurando com firmeza o mecanismo de aplicação com uma mão e puxando o punho do dispositivo de aplicação com a outra (consulte a Figura 6). Esta ação irá colocar o suporte no tecido muscular circundante, libertando o mesmo do dispositivo de aplicação.

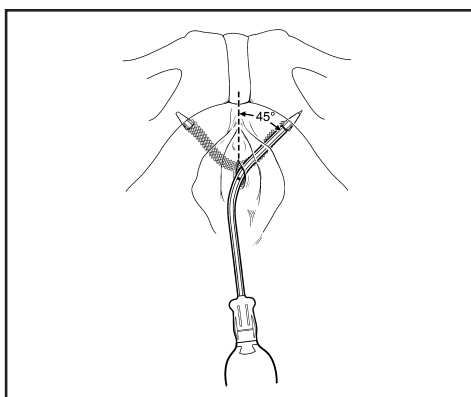


Figura 8: Colocação do dispositivo de aplicação no lado contrário

9. Remova o dispositivo de aplicação da incisão.
10. A cistoscopia pode ser efetuada nesta altura, de acordo com o critério do médico.
11. Feche as incisões de acordo com os métodos habituais.

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.**

REF

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



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

EC REP

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



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

LOT

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

AUS

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

ARG

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.
 Exclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.



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



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



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



EU Authorized Representative

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



Australian Sponsor Address

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



Argentina Local Contact

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



Legal Manufacturer

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



Do not use if package is damaged.



Recyclable Package

C € 0344

© 2017 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All rights reserved.