

Xenform™

Soft Tissue Repair Matrix
Matriz de reparación del tejido blando
Matrice de réparation des tissus mous
Weichteil-Reparaturmatrix
Matrice per riparazione del tessuto molle
Herstelmatrix voor zachte weefsels
Matrix til opheling af bløddelsvæv
Υπόστρωμα αποκατάστασης μαλακού ιστού
Matriz de Reparação de Tecidos Moles
Reparationsmatrix för mjukvävnad
Lágyszövet-helyreállító mátrix
Matrix pro reparaci měkké tkáně
Macierz do naprawy tkanki miękkiej
Matriks til bløtvevsreparasjon
연조직 복구 매트릭스
Yumuşak Doku Onarım Matrisi

INSTRUCTIONS FOR USE	2
INSTRUCCIONES DE USO	4
MODE D'EMPLOI	6
GEBRAUCHSANWEISUNG	8
ISTRUZIONI PER L'USO	10
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK	12
BRUGSANVISNING	14
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ	16
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO	18
BRUKSANVISNING	20
HASZNÁLATI UTASÍTÁS	22
NÁVOD K POUŽITÍ	24
SPOSÓB UŻYCIA	26
BRUKSANVISNING	28
사용 지침	30
KULLANIM TALİMATLARI	32



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

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 Scientifc.

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

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

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

La matrice de réparation des tissus mous Xenform™ est un matériau collagène acellulaire destiné à être utilisé dans le cadre de procédures chirurgicales effectuées sur le plancher pelvien. La matrice de réparation des tissus mous Xenform est fournie sous la forme d'enveloppes stériles de tailles diverses à ajuster et à suturer de manière à répondre aux besoins de chaque patient. La matrice de réparation des tissus mous Xenform est fabriquée à partir de peau bovine, l'une des sources de collagène les plus pures disponibles. Le matériau de base provient uniquement de bétail respectant les dispositions réglementaires américaines et européennes.

UTILISATION/INDICATIONS

La matrice de réparation des tissus mous Xenform est une pièce de tissu mous utilisée pour renforcer les tissus mous fragilisés et pour la réparation chirurgicale des membranes de tissus mous endommagées ou rompues. Elle est particulièrement recommandée pour la réparation du prolapsus du côlon, du rectum, de l'urètre et du vagin, la reconstruction du plancher pelvien et les procédés tels que la sacro-colposuspension et la bandelette sous-urétrale.

CONTRE-INDICATIONS

L'utilisation de la matrice de réparation des tissus mous Xenform contre-indiquée chez les patients pour lesquels les implants en tissu mous sont contre-indiqués, et notamment dans les cas suivants :

- Pathologie des tissus mous dans lesquels la matrice de réparation des tissus mous Xenform doit être mise en place.
- Antécédents connus d'hypersensibilité au collagène ou aux produits bovins.
- Pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- Pathologie susceptible de limiter la circulation sanguine et de compromettre la guérison.
- Patients chez lesquels une maladie auto-immune des tissus conjonctifs a été diagnostiquée.
- Infection systémique ou locale préexistante. Traiter l'infection à l'aide d'antiseptiques et/ou antibiotiques appropriés afin de l'éliminer avant d'utiliser la matrice de réparation des tissus mous Xenform.

MISES EN GARDE

Il doit être recommandé aux patients d'éviter le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles pendant au moins six (6) semaines après l'intervention. Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié pour chaque patient.

PRÉCAUTIONS

- Le traitement chirurgical du prolapsus d'organe pelvien chez la femme doit être exécuté par des médecins expérimentés et formés à la mise en place de greffes biologiques pour le traitement de troubles du plancher pelvien et à la prise en charge des complications consécutives aux interventions.
- Il est recommandé au médecin de consulter ce mode d'emploi et la littérature médicale consacrée aux techniques, aux complications et aux risques associés à l'intervention prévue.
- Comme pour toute intervention chirurgicale, certains facteurs de risque pouvant avoir des conséquences au niveau du plancher pelvien de la patiente existent. Ces facteurs incluent notamment mais sans limitation les vascularisations compromises (par exemple diabète, tabagisme, niveau d'œstrogène, exposition du plancher pelvien au rayonnement, etc.), l'âge, les myalgies du plancher pelvien, une mauvaise cicatrisation des plaies (par exemple due au diabète ou à l'utilisation de stéroïdes, etc.) ou les infections actives au 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, par voie transvaginale ou transabdominale, d'une bandelette.
- L'utilisation d'une bandelette lors de procédures urogynécologiques telles que le traitement du prolapsus des organes pelviens, indépendamment de la voie d'administration (transvaginale ou transabdominale), 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.
- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.
- Les techniques aseptiques doivent être observées tout au long de l'intervention.
- Rincer les gants de chirurgien afin d'en ôter la poudre avant de toucher le produit, le cas échéant.
- Inspecter l'emballage et mettre le produit au rebut s'il a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas exposer à des produits chimiques ou à des substances autres que du sérum physiologique stérile (NaCl à 0,9 %) à température ambiante.
- Ne pas plier le produit avant de l'avoir hydraté.
- S'assurer que chaque matrice de réparation des tissus mous Xenform est suffisamment hydratée avant de procéder à la suture.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption figurant sur l'étiquette du produit est dépassée.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Érosion/extrusion/exposition ;
- douleur, douleur permanente, inconfort, irritation ;
- infection/septicémie/abcès ;
- saignement (contusions, hématome, hémorragie, saignement postopératoire) ;
- dyspareunie ;
- perforation d'organe/formation de fistule ;
- lésion/obstruction de l'uretère ;
- incontinence urinaire et/ou fécale ;
- rétention urinaire ;
- réaction au corps étranger ;
- raccourcissement vaginal ou sténose ;
- prolapsus récurrent ;
- allergie, hypersensibilité ou autre réaction immunitaire ;
- formation d'une adhésion ;
- lésion vasculaire/nerveuse ;
- inflammation aiguë ou chronique ;
- écoulement vaginal ;
- déhiscence et/ou nécrose ;
- constipation/trouble de la défécation ;
- formation d'un bourgeon charnu.

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

La matrice de réparation des tissus mous Xenform™ est fournie stérile dans un double emballage à usage unique. Le produit est garanti stérile et apyrogène pour autant que l'emballage soit intact et n'ait pas été ouvert. La poche pelable en aluminium n'est pas stérile et ne doit donc pas être placée dans le champ stérile. Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

MANIPULATION ET STOCKAGE

Conserver à température ambiante comprise entre 15 et 30 °C (59 - 86 °F).

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Ouvrir la poche externe en aluminium et en retirer l'emballage intérieur stérile de façon aseptique pour le placer dans le champ stérile. Examiner l'emballage et mettre le produit au rebut s'il a été endommagé ou ouvert.
- Retirer le produit interne de l'emballage de façon aseptique et le placer dans un récipient stérile dans le champ stérile.
- Ne pas placer la poche pelable en aluminium dans le champ stérile car sa surface externe n'est pas stérile.
- Faire tremper la matrice de réparation des tissus mous Xenform dans du sérum physiologique stérile (NaCl à 0,9 %) à température ambiante jusqu'à ce qu'elle soit hydratée (généralement moins d'une minute). L'hydratation est complète lorsque la couleur du produit passe du blanc (sec) au gris (humide). Pour faciliter l'humidification, appuyer avec les doigts (en portant des gants) sur la surface du produit jusqu'à ce que la matrice de réparation des tissus mous Xenform présente un aspect uniformément gris et humide.

Avertissement : Ne pas faire tremper le produit dans du sérum physiologique dont la température est trop élevée. Cela risquerait de l'endommager.

Avertissement : Ne pas utiliser le produit s'il est cassé ou déchiré. Une fois réhydratée, la matrice est souple et flexible sur toute sa surface.

- Lorsqu'elle est sèche ou après avoir été trempée dans du sérum physiologique (NaCl à 0,9 %), découper la matrice de réparation des tissus mous Xenform aux dimensions et à la forme requises.
- Maintenir la matrice de réparation des tissus mous Xenform immergée dans le sérum physiologique stérile jusqu'à son utilisation.
- La matrice de réparation des tissus mous Xenform doit être suturée à l'emplacement requis à l'aide des techniques de sutures standard, les points devant être faits dans la matrice de réparation des tissus mous Xenform et le tissu hôte.
- Jeter toute portion inutilisée de la matrice de réparation des tissus mous Xenform.

DÉCLARATION DE 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.**

REF

Catalog Number
 Número de catálogo
 Numéro de catalogue
 Bestell-Nr.
 Numero di catalogo
 Catalogusnummer
 Katalognummer
 Αριθμός καταλόγου
 Referéncia
 Katalognummer
 Katalógusszám
 Katalógové číslo
 Numer katalogowy
 Katalognummer
 目录编号
 카탈로그 번호
 Katalog Numarasi



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.
 Se brugsanvisningen.
 Συμβουλευτείτε τις οδηγίες χρήσης.
 Consulte as Instruções de Utilização
 Se bruksanvisning
 Lásd a használati utasítást.
 Viz návod k použití.
 Zapoznać się z instrukcją obsługi.
 Se bruksanvisningen.
 参阅使用说明。
 사용 지침을 참조하십시오.
 Kullanna Talimatlarına Başvurun.

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
 Autoriseret repræsentant i EU
 Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος στην ΕΕ
 Representante Autorizado na U.E.
 Auktoriserad EU-representant
 Hivatalos képviselő az EU-ban
 Autorizovaný zástupce pro EU
 Autoryzowany przedstawiciel w UE
 Autorisert representant i EU
 欧盟授权代表
 EU 공인 대리점
 AB Yetkili Temsilcisi



Legal Manufacturer
 Fabricante legal
 Fabricant légal
 Berechtigter Hersteller
 Fabricante legale
 Wettelijke fabrikant
 Lovmæssig producent
 Νόμιμος κατασκευαστής
 Fabricante Legal
 Laglig tillverkare
 Hivatalos gyártó
 Oprávněný výrobce
 Producent uprawniony
 Lovmæssig produsent
 合法制造商
 법적 제조사
 Yasal Üretici

LOT

Lot
 Lote
 Lot
 Charge
 Lotto
 Partij
 Partì
 Παρτίδα
 Lote
 Sats
 Tételszám
 Sarže
 Seria
 Partì
 批号
 로트
 Parti



Temperature limitation.
 Limite de temperatura.
 Limite de température
 Temperaturbegrenzung
 Limite di temperatura.
 Temperaturgrens
 Temperaturgrænse.
 Περιορισμός θερμοκρασίας.
 Limites de temperatura.
 Temperaturgräns.
 Hőmérsékleti korlátozás.
 Teplotní omezení
 Graniczne wartości temperatur.
 Temperaturbegrensning.
 温度限制。
 온도 제한.
 Sıcaklık sınırlaması.



Use By
 Fecha de caducidad
 Date limite d'utilisation
 Verwendbar bis
 Usare entro
 Uiterste gebruiksdatum
 Anvendes inden
 Ημερομηνία λήξης
 Validade
 Använd före
 Szavatosság lejártá
 Datum expirace
 Data ważności
 Brukes innen
 使用截止日期
 유통기한
 Son Kullanma Tarihi

AUS

Australian Sponsor Address
 Dirección del patrocinador australiano
 Adresse du promoteur australien
 Adresse des australischen Sponsors
 Indirizzo sponsor australiano
 Adres Australische sponsor
 Australsk sponsoradresse
 Διεύθυνση χορηγού στην Αυστραλία
 Endereço do Patrocinador Australiano
 Adress till australisk sponsor
 Az ausztrál szponzor címe
 Adresa australského zadavatele
 Adres sponsora australijskiego
 Australsk sponsors adresse
 澳大利亚赞助商地址
 호주 후원인 주소
 Avustralyalı Sponsor Adresi



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.
 Må ikke anvendes, hvis pakken er beskadiget.
 Μη χρησιμοποιείτε αν η συσκευασία έχει υποστεί ζημιά.
 Não utilize se a embalagem estiver danificada.
 Använd inte om förpackningen är skadad.
 Ne használja, ha a csomagolás sérült.
 Nepoužívejte, pokud je obal poškozen.
 Nie używać, jeśli opakowanie jest uszkodzone.
 Skal ikke brukes hvis emballasjen er skadet.
 包装如有损坏, 请勿使用。
 패키지가 손상된 경우 사용하지 마십시오.
 Eger paket zarar görmüşse kullanmayın.



Sterilized using ethylene oxide.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Sterilisé à l'oxyde d'éthylène.
 Mit Ethylenoxid sterilisiert.
 Sterilizzato con ossido di etilene.
 Gesteriliseerd met ethyleenoxide.
 Steriliseret vha. ethylenoxid.
 Αποστειρωμένο με οξείδιο του αιθυλενίου.
 Esterilizado por óxido de etileno.
 Steriliserad med etylenoxid.
 Etílenoxidall sterilizálva.
 Sterilizováno etylénoxidem.
 Sterylizacja tlenkiem etylenu.
 Steriliseret med etylenoksid
 已使用环氧乙烷气体灭菌。
 에틸렌옥사이드로 멸균 처리됨.
 Etilen oksit kullanılarak sterilize edilmiştir.



For single use only. Do not reuse.
 Para un solo uso. No reutilizar.
 À usage unique. Ne pas réutiliser.
 Für den einmaligen Gebrauch. Nicht wieder verwenden.
 Esclusivamente monouso. Non riutilizzare.
 Uitsluitend bestemd voor eenmalig gebruik. Niet opnieuw gebruiken.
 Kun til engangsbrug. Må ikke genanvendes.
 Για μία χρήση μόνο. Μην επαναχρησιμοποιείτε.
 Apenas para uma única utilização. Não reutilize.
 Endast för engångsbruk. Får inte återanvändas.
 Kizárólag egyszéri használatra. Ne használja újra.
 Pouze pro jednorázové použití. Nepoužívat opakovaně.
 Wyłącznie do jednorazowego użytku. Nie używać powtórnie.
 Kun til engangsbruk. Skal ikke brukes flere ganger.
 仅限单次使用。切勿重复使用。
 일회용입니다. 재사용하지 마십시오.
 Yalnızca tek kullanımlıktır. Yeniden kullanmayın.



Recyclable Package
 Envase reciclable
 Emballage recyclable
 Wiederverwertbare Verpackung
 Confezione riciclabile
 Recyclebare verpakking
 Genanwendelig pakning
 Ανακυκλώσιμη συσκευασία
 Embalagem Reciclável
 Återvinningsbar förpackning
 Újrahasznosítható csomagolás
 Recyklovateľný obal
 Opakowanie przeznaczane do recyklingu
 Emballasjen kan resirkuleres
 可回收再利用包装
 재활용 포장재
 Geri Dönüşümlü Ambalaj



Do Not Resterilize
 No reesterilizar
 Ne pas résteriliser
 Nicht erneut sterilisieren
 Non risterilizzare
 Niet opnieuw steriliseren
 Må ikke reesteriliseres
 Μην επαναστεριώνετε
 Não reesterilize
 Får inte omsteriliseras
 Ne sterilizálja újra!
 Neprovádějte reesterilizaci
 Nie resterylizować
 Ikke steriliser på nytt
 不能再次灭菌
 재멸균하지 마십시오.
 Yeniden Sterilize Etmeyin



Argentina Local Contact
 Contacto local en Argentina
 Contact local en Argentine
 Lokaler Kontakt Argentinien
 Contatto locale per l'Argentina
 Contactpersoon Argentinië
 アルゼンチン 現地連絡先
 Lokal kontakt i Argentina
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή
 Contacto local na Argentina
 Lokal kontakt, Argentina
 Helyi kapcsolattartó (Argentina)
 Mistní kontaktní osoba v Argentíně
 Miejscowy przedstawiciel w Argentynie
 Lokal kontakt for Argentina
 阿根廷当地联络人
 아르헨티나 현지 문의처
 Argantijn Yerel Iletişim



Contents
 Contenido
 Contenu
 Inhalt
 Contenuto
 Inhoud
 Inhold
 Περιεχόμενα
 Conteúdo
 Innehåll
 Tartalom
 Obsah
 Zawartość
 Innhold
 包装内容
 내용물
 İçindekiler



Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 ブラジル 現地連絡先
 Lokal kontakt i Brasilien
 Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία
 Contacto local no Brasil
 Lokal kontakt, Brasilien
 Helyi kapcsolattartó (Brazília)
 Mistní kontaktní osoba v Brazílii
 Miejscowy przedstawiciel w Brazylii
 Lokal kontakt for Brasil
 巴西当地联络人
 브라질 현지 문의처
 Brazyliya Yerel İletişim

TUR

Turkey Local Contact
Contacto local en Turquía
Contact local en Turquia
Lokaler Kontakt Türkei
Contatto locale per la Turchia
Contactpersoon Turkije
トルコ現地連絡先
Lokal kontakt i Tyrkiet
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Τουρκία
Contacto local na Turquia
Lokal kontakt, Turkiet
Helyi kapcsolattartó (Törökország)
Místní kontaktní osoba v Turecku
Miejscowy przedstawiciel w Turcji
Lokal kontakt for Tyrkia
土耳其当地联络人
터키 현지 문의처
Türkiye Yerel İletişim

ARG **Argentina
Local Contact**

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

TUR **Turkey
Local Contact**

Boston Scientific Tıp Gereçleri Ltd. Şti.
Altunizade Mah. Ord. Prof. Fahrettin Kerim Gökay Cad. 45/1
Üsküdar 34662, İstanbul
Tel +90 216 544 47 00
Faks +90 216 544 47 01

EC **REP** **EU Authorized
Representative**

Boston Scientific Limited
Ballybrit Business Park
Galway
IRELAND

AUS **Australian
Sponsor Address**

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



**Legal
Manufacturer**

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



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



**Recyclable
Package**

CE 0344

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.
All Rights Reserved

BRA **Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da Boston Scientific do Brasil Ltda, por favor, acesse o link www.bostonscientific.com/bra



90893825-01 Rev. D