

# 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 bløddelsvæn  
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  
 Referència  
 Katalognummer  
 Katalógusszám  
 Katalogové 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.  
 Temperatuuurgrens  
 Temperaturgrænse.  
 Περιορισμός θερμοκρασίας.  
 Limites de temperatura.  
 Temperaturgräns.  
 Hőmérsékleti korlátozás.  
 Teplotní omezení  
 Graniczne wartości temperatur.  
 Temperaturbegrensing.  
 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 használják 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  
 Genaanvendelig 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  
 Argjantin Yerel İletişim



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 Turquia  
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](http://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](http://www.bostonscientific.com/bra)



90893825-01 Rev. D