

**Solyx™**  
SIS System

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



91077758-01

2016-03

## TABLE DES MATIÈRES

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

# Solyx™

## 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**

Le système SIS (Single Incision Sling) Solyx est un dispositif stérile à usage unique composé 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 antiplaquetaires.
- 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 :

- Une irritation locale au niveau du site d'intervention ou du corps étranger, comme dans toute implantation.
- 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

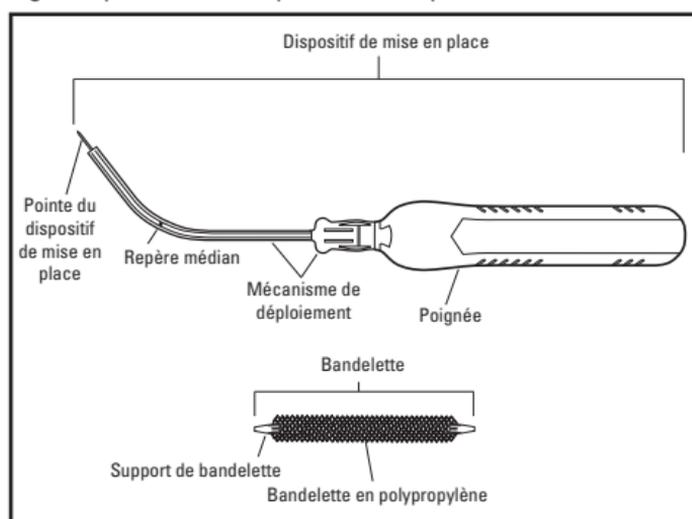
Le système SIS Solyx™ est un dispositif stérile à usage unique composé d'un (1) dispositif de mise en place et d'une (1) bandelette. Ne pas l'utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé. Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

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

Le système SIS Solyx est fourni stérile et réservé 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 du système SIS Solyx permet à l'opérateur de procéder à la mise en place par voie intravaginale. **Voir la Figure 1** pour une description des composants.



**Figure 1 : Système SIS Solyx**

## MISE EN GARDE

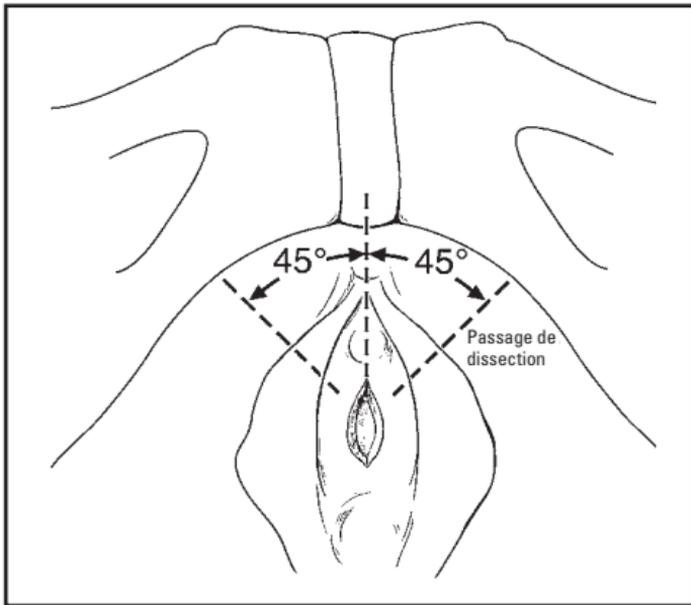
Avant de commencer la procédure, s'assurer que la vessie de la patiente est vide. S'assurer également que la vessie, l'urètre et les autres repères importants sont clairement identifiés.

## Procédure d'utilisation

### Incision et dissection

1. Préparer et recouvrir la patiente conformément à la pratique chirurgicale standard. Vérifier que la vessie est vide.
2. Procéder à une incision médiane verticale de 1,0 cm à 1,5 cm sur la paroi vaginale antérieure au niveau de la partie médiane de l'urètre. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de 45° par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place.

3. Disséquer bilatéralement vers la partie interne du rameau pubien inférieur selon un angle de  $45^\circ$  par rapport à la ligne médiane pour créer un passage permettant de positionner le dispositif de mise en place (voir la Figure 2).



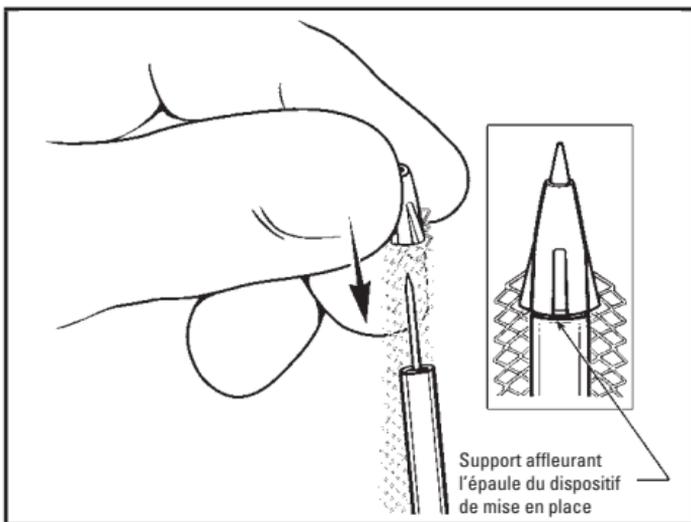
**Figure 2 : Passage de dissection**

#### **Implantation de la bandelette**

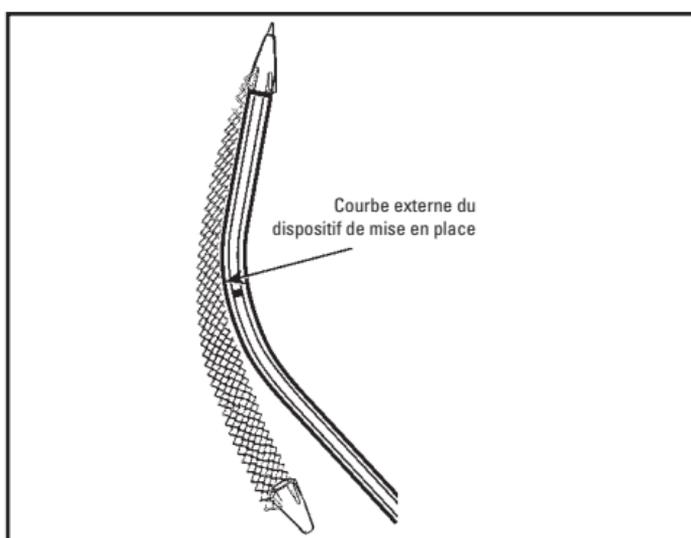
4. Placer la bandelette sur le dispositif de mise en place en positionnant la pointe du dispositif dans le support de bandelette (voir la Figure 3). Remarque : le support de bandelette doit être enfoncé sur la pointe du dispositif de mise en place jusqu'à ce qu'il affleure l'extrémité de l'épaule du 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.

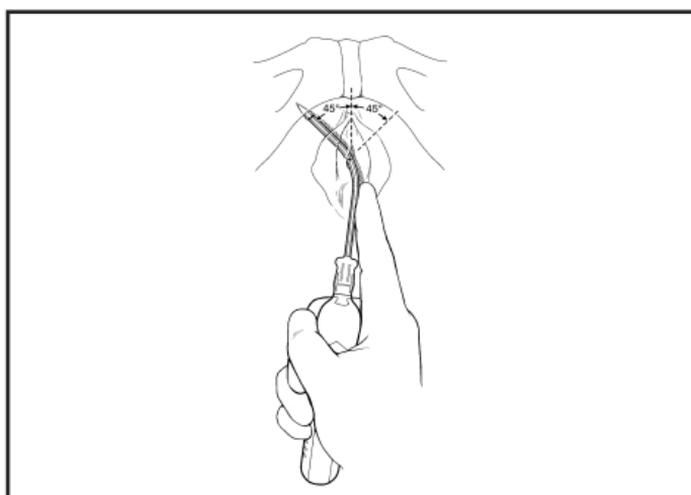
---

**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.**

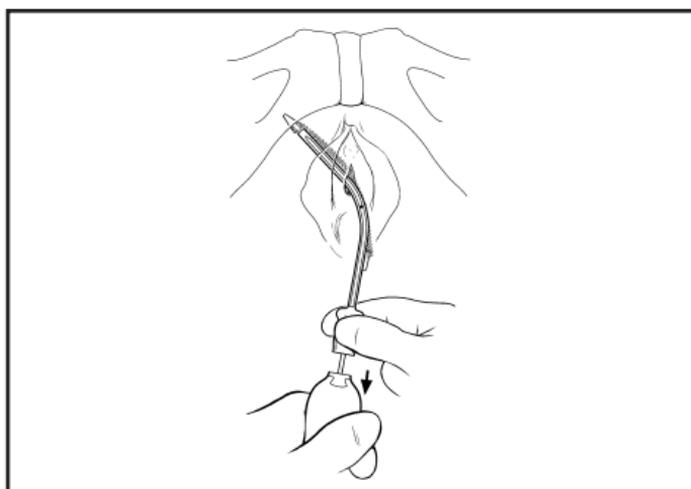


Figure 6.

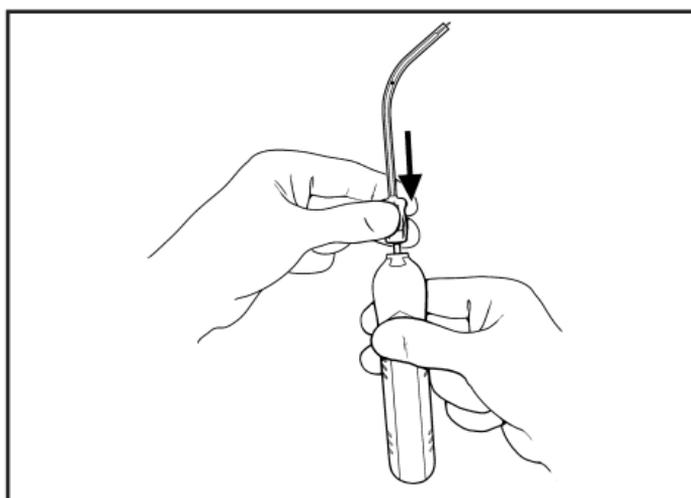


Figure 7.

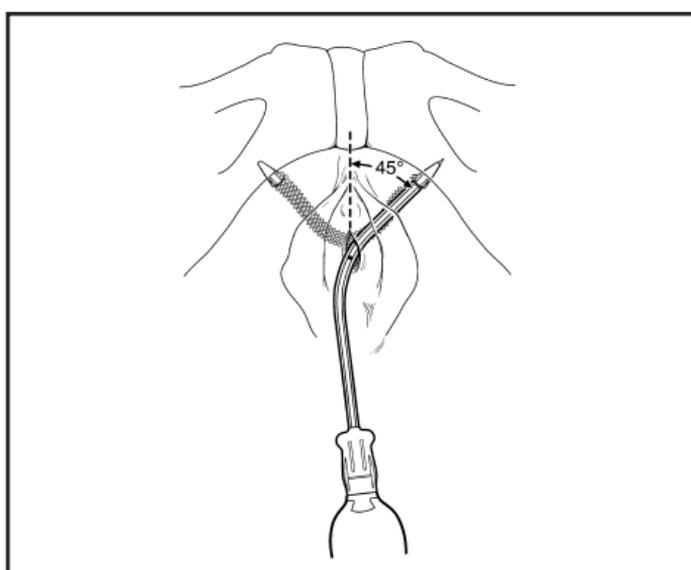
6. Retirer le dispositif de mise en place de l'incision. Remettre le mécanisme de déploiement dans sa position de départ, contre la poignée (voir la Figure 7).

---

**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.**



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



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



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



Lot  
 Lote  
 Lot  
 Charge  
 Lotto  
 Partij  
 Lote



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



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



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



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



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



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



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

**STERILE EO**

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.

EC	REP
----	-----

**EU Authorized Representative**

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

AUS
-----

**Australian Sponsor Address**

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

ARG
-----

**Argentina Local Contact**

**Para obtener información de contacto de Boston Scientific Argentina SA, por favor, acceda al link [www.bostonscientific.com/arg](http://www.bostonscientific.com/arg)**

 **Legal Manufacturer**

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

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

 **Recyclable Package**

**C € 0344**

© 2016 Boston Scientific Corporation or its affiliates.  
All rights reserved.