

# Polyform™

Synthetic Mesh

Malla sintética

Bandelette synthétique

Synthetisches Netzband

Rete sintetica

Synthetisch net

Syntetisk net

Συνθετικό πλέγμα

Rede Sintética

Syntetiskt nät

INSTRUCTIONS FOR USE.....	3
INSTRUCCIONES DE USO .....	5
MODE D'EMPLOI .....	7
GEBRAUCHSANWEISUNG .....	9
ISTRUZIONI PER L'USO.....	12
INSTRUCTIES VOOR GEBRUIK.....	14
BRUGSANVISNING.....	17
ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ .....	19
INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO .....	22
BRUKSANVISNING.....	24

**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 pour la réparation chirurgicale d'un prolapsus d'organes pelviens.

#### **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.

#### **DESCRIPTION DU DISPOSITIF**

La bandelette synthétique Polyform™ est destinée à être utilisée dans le cadre d'interventions chirurgicales effectuées sur le plancher pelvien. Elle est fournie sous la forme d'une enveloppe stérile à découper aux mesures requises et à suturer par le médecin de manière à répondre aux besoins de chaque patiente. La bandelette synthétique Polyform est fabriquée en fibres de polypropylène monofilament.

#### **CONTENU**

(1) Bandelette synthétique Polyform

#### **UTILISATION/INDICATIONS**

La bandelette synthétique Polyform est indiquée pour le renforcement et la stabilisation des tissus des structures fasciales du plancher pelvien en cas de prolapsus des parois vaginales, lorsqu'un traitement chirurgical est prévu, soit en tant que soutien mécanique soit en tant que matériau de compensation du défaut fascial.

#### **CONTRE-INDICATIONS**

La bandelette synthétique Polyform est contre-indiquée chez les patientes pour lesquelles les implants en tissus mous sont contre-indiqués, et notamment dans les cas suivants :

- Pathologie des tissus mous dans lesquels la bandelette synthétique Polyform doit être mise en place.
- Femmes enceintes, patientes n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.
- Pathologie qui pourrait compromettre la mise en place de l'implant.
- Pathologie susceptible de limiter la circulation sanguine et de compromettre la guérison.
- Trouble de la coagulation sanguine pouvant mettre la vie en danger.
- Patientes chez lesquelles une maladie auto-immune des tissus conjonctifs a été diagnostiquée.
- Infection systémique ou locale préexistante. Traiter l'infection à l'aide des antiseptiques et / ou antibiotiques appropriés afin de l'éliminer avant d'utiliser la bandelette synthétique Polyform.

#### **MISES EN GARDE**

- L'efficacité de ce produit n'a pas été évaluée par des études cliniques randomisées prospectives.
- Il doit être recommandé aux patientes d'éviter le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles pendant six (6) semaines au moins. Il incombe au médecin de déterminer le délai de retour à une activité normale approprié à chaque patiente.
- La bandelette est considérée comme étant un implant permanent. Le retrait de la bandelette ou la correction de complications associées à la bandelette peut nécessiter plusieurs interventions chirurgicales.
- Il est possible que le retrait total de la bandelette ne soit pas possible et que des interventions chirurgicales supplémentaires n'arrivent pas toujours à corriger totalement les complications.
- Les troubles de la coagulation sanguine ne mettant pas la vie en danger (c'est-à-dire régime Plavix) doivent être soigneusement évalués avant de procéder à une intervention chirurgicale avec ce dispositif.
- Des perforations ou lacerations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- Un toucher rectal devra être réalisé en vue de détecter les éventuelles perforations rectales.
- Il est conseillé de pratiquer une cystoscopie afin de confirmer l'intégrité de la vessie ou de détecter toute éventuelle perforation de la vessie ou de l'urètre.
- La bandelette ne doit pas être utilisée suite à une ouverture accidentelle ou péroopératoire prévue du tractus gastro-intestinal. Elle risquerait d'être contaminée, ce qui causerait une infection pouvant nécessiter son retrait.
- En cas d'infection après la procédure, le retrait de la bandelette peut s'avérer nécessaire.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une réaction d'infection ou un sepsis existant.
- Il est recommandé de conseiller aux patientes de contacter leur médecin en cas de saignement, de dysurie ou de tout autre problème post-opératoire.

#### **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 mini-invasive de systèmes à bandelettes chirurgicales 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 cette intervention.
- Ne pas utiliser ce produit avant d'avoir lu et compris intégralement les présentes instructions.
- 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, par voie transvaginale ou transabdominale, d'une bandelette.
- L'utilisation de bandelettes en polypropylène dans le cadre d'interventions uro-gynécologiques, telles que le traitement du prolapsus des organes pelviens, quelle que soit la voie utilisée pour la pose de la bandelette (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, des uretères ou de l'intestin. Le traitement de l'érosion peut nécessiter un retrait chirurgical.
- Les techniques aseptiques doivent être observées tout au long de l'intervention.
- Inspecter l'emballage et mettre le produit au rebut s'il a été endommagé ou ouvert.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption figurant sur l'étiquette de l'emballage est dépassée.
- Pour éviter d'endommager le dispositif, ne pas exercer de tension excessive sur la bandelette lors de sa manipulation et de sa mise en place.
- Pour éviter une correction excessive du défaut, éviter d'exercer une tension trop importante sur la bandelette lors de sa mise en place.
- Accorder une attention particulière aux cas de prolapsus de la vessie dû à une distorsion anatomique.
- Il est recommandé de conseiller aux patientes de contacter leur médecin en cas de saignement, de dysurie ou de tout autre problème post-opératoire.
- Une marge de bandelette appropriée doit dépasser de la ligne de suture. Une suture inadéquate du matériau de la bandelette sur le tissu pelvien peut entraîner un échec de la réparation et une récurrence du prolapsus.

#### ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Érosion/extrusion/exposition.
- Douleur, douleur permanente, inconfort, irritation.
- Infection/septicémie/abcès.
- Saignement (ecchymoses, hématome, hémorragie, saignement post-opératoire).
- Dyspareunie.
- Perforation d'organe/formation de fistule.
- Lésion/obstruction de l'uretère.
- Incontinence urinaire et/ou fécale.
- Rétention urinaire.
- Réaction au corps étranger.
- Problèmes neuro-musculaires.
- Raccourcissement vaginal ou sténose, contraction des tissus et/ou de la bandelette.
- 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.
- Occlusion intestinale.

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 bandelette synthétique Polyform™ est fournie stérile, dans des emballages pelables à usage unique. Le produit est garanti stérile et apyrogène pour autant que l'emballage soit intact et n'ait pas été ouvert.

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.

#### INSTRUCTIONS D'UTILISATION

- Examiner l'emballage et mettre le produit au rebut s'il a été endommagé ou ouvert.
- Ouvrir la pochette et en retirer le produit de manière aseptique pour le placer sur un champ stérile.
- Découper la bandelette synthétique Polyform aux dimensions et à la forme requises.
- La bandelette synthétique Polyform doit être suturée à l'emplacement requis à l'aide des techniques de sutures standard, les points devant être placés à une distance minimale de 1/4" (6,5 mm) du bord de la bandelette synthétique Polyform et dans le tissu hôte.
- Jeter tous les morceaux de bandelette synthétique Polyform non utilisés.

#### 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.**



Contents  
Contenido  
Contenu  
Inhalt  
Contenuto  
Inhoud  
Indhold  
Περιεχόμενα  
Conteúdo  
Innehåll



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.



Do Not Resterilize  
No reesterilizar  
Ne pas restériliser  
Nicht erneut sterilisieren  
Non risterilizzare  
Niet opnieuw steriliseren  
Må ikke reesteriliseres  
Μην επαναοστειρώνετε  
Não reesterilize  
Får inte omsteriliseras



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



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



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



Australian Sponsor Address  
Dirección del patrocinador australiano  
Adresse du promoteur australien  
Adresse des australischen Sponsors  
Indirizzo sponsor australiano  
Adres Australische sponsor  
Australisk sponsordresse  
Διεύθυνση χορηγού της Αυστραλίας  
Endereço do Patrocinador Australiano  
Adress till australisk sponsor



Argentina Local Contact  
Contacto local en Argentina  
Contact local en Argentine  
Lokaler Kontakt Argentinien  
Contatto locale per l'Argentina  
Contactpersoon Argentinië  
Lokal kontakt i Argentina  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στην Αργεντινή  
Contacto local na Argentina  
Lokal kontakt, Argentina



Brazil Local Contact  
Contacto local en Brasil  
Contact local au Brésil  
Lokaler Kontakt Brasilien  
Contatto locale per il Brasile  
Contactpersoon Brazilië  
Lokal kontakt i Brasilien  
Υπεύθυνος επικοινωνίας στη Βραζιλία  
Contacto local no Brasil  
Lokal kontakt, Brasilien



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.



Lot  
Lote  
Lot  
Charge  
Lotto  
Partij  
Parti  
Παρτίδα  
Lote  
Sats



Use By  
Fecha de caducidad  
Date limite d'utilisation  
Verwendbar bis  
Usare entro  
Uiterste gebruiksdatum  
Anvendes inden  
Ημερομηνία λήξης  
Validade  
Använd före



Legal Manufacturer  
Fabricante legal  
Fabricant légal  
Berechtiger Hersteller  
Fabbricante legale  
Wettelijke fabrikant  
Lovmessig produsent  
Νόμιμος κατασκευαστής  
Fabricante Legal  
Laglig tillverkare



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 ethylenoxide.  
Steriliseret vha. ethylenoxid.  
Αποστειρωμένο με οξειδίο του αιθυλενίου.  
Esterilizado por óxido de etileno.  
Steriliserad med etylenoxid.



Recyclable Package  
Envase reciclable  
Emballage recyclable  
Wiederverwertbare Verpackung  
Confezione riciclabile  
Recyclebare verpakking  
Genanvendelig pakning  
Ανακυκλώσιμη συσκευασία  
Embalagem Reciclável  
Återvinningsbar förpackning



**Recyclable  
Package**



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



**Legal  
Manufacturer**

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



**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)



**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)



**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

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

**CE 0344**



91007657-01 Rev. B

2016-04