

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 péropératoire 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 sponsoradoress
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
Berechtigter 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



**Brazil
Local Contact**

Para informações de contato da
Boston Scientific do Brasil Ltda,
por favor, acesse o link
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