

**Boston
Scientific**

Upsilon™

Traditional Y Mesh

Directions for Use	2
Instrucciones de uso	6
Mode d'emploi	9
Gebrauchsanweisung	12
Istruzioni per l'uso	15
Gebruiksaanwijzing	18
Instruções de Utilização	21



91006020-01 Rev. B

2016-03

Upsilon™

Bandelette en Y classique

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 Upsilon est une bandelette légère en polypropylène pré-moulé en forme de Y et consistant en deux bras vaginaux et d'un bras sacral. La bandelette Upsilon est de couleur bleue avec une ligne centrale incolore.

UTILISATION

La bandelette Upsilon est conçue pour être utilisée comme matériau de pontage pour sacrocolposuspension / promontofixation (laparotomie, approche laparoscopique ou robotique) lorsqu'une intervention chirurgicale pour prolapsus du dôme vaginal est justifiée.

CONTRE-INDICATIONS

La bandelette Upsilon n'est pas recommandée chez les patientes pour lesquelles les implants en tissus mous sont contre-indiqués, et notamment dans les cas suivants :

- Une pathologie des tissus mous dans lesquels la bandelette synthétique doit être mise en place.
- Femmes enceintes, n'ayant pas achevé leur croissance ou ayant un projet de grossesse.
- Une anatomie qui compromet l'implantation d'un dispositif ou une pathologie limitant le débit sanguin ou compromettant la cicatrisation.
- Une maladie auto-immune du tissu conjonctif.
- Une infection systémique ou locale préexistante.
- Un trouble de la coagulation sanguine.

MISES EN GARDE

- L'efficacité de ce produit n'a pas été évaluée par des études cliniques randomisées prospectives.
- La procédure d'implantation comprend des risques d'infection et d'hémorragie, qui sont inhérents aux procédures ouvertes laparoscopiques ou robotiques.

- En cas d'infection après la procédure, la révision ou le retrait complet de la bandelette peut s'avérer nécessaire.
- 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.
- Des perforations ou lacérations de vaisseaux, de nerfs, de la vessie, des uretères, de l'urètre ou de l'intestin peuvent survenir lors de la mise en place et peuvent nécessiter une réparation chirurgicale.
- Comme tout corps étranger, la bandelette peut amplifier une réaction d'infection ou une septicémie existante.

PRÉCAUTIONS

- Les médecins doivent être formés à la mise en place de bandelettes chirurgicales pour le traitement de troubles du plancher pelvien et à la prise en charge des complications consécutives à ces procédures.
- Les pratiques chirurgicales standard doivent être appliquées aux procédures de plancher pelvien, ainsi qu'à la prise en charge des plaies contaminées ou infectées.
- Une évaluation de chaque patiente doit être conduite pour évaluer sa compatibilité avec une procédure avec bandelette synthétique, en considérant les chirurgies pelviennes ou abdominales précédemment subies par celle-ci.
- 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 en polypropylène 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.
- Les techniques aseptiques doivent être observées tout au long de la procédure.
- Ne pas utiliser le produit si la date de péremption est dépassée.
- Il doit être recommandé aux patientes d'éviter le sport, le port de charges lourdes et les relations sexuelles pendant au moins six (6) semaines après la procédure. Suivre les recommandations du médecin.
- Il est recommandé de conseiller aux patientes de contacter leur docteur 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 bandelette au tissu pelvien peut entraîner un échec de la réparation et une récurrence du prolapsus.
- Toute grossesse future risquerait d'annuler l'effet de la réparation chirurgicale.

ÉVÉNEMENTS INDÉSIRABLES

- Formation d'une adhésion
- Réaction allergique (hypersensibilité)
- Constipation
- Déhiscence
- Dyspareunie
- Érosion or extrusion
- Formation de fistules
- Formation d'un bourgeon charnu
- Hémorragie
- Infection
- Inflammation (aiguë ou chronique)
- Lésions de l'uretère

- Contraction des tissus et/ou de la bandelette
- Nécrose
- Lésion nerveuse
- Perforation d'organe
- Douleur, douleur permanente
- Obstruction intestinale postopératoire
- Prolapsus/prolapsus récurrent
- Incontinence urinaire et/ou fécale
- Rétention urinaire
- Raccourcissement vaginal ou sténose

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 Upsilon™ est fournie stérile, dans des emballages simples à usage unique.

Ne pas utiliser si l'emballage est ouvert ou endommagé.

Ne pas utiliser si l'étiquetage est incomplet ou illisible.

INSTRUCTIONS D'UTILISATION

1. Préparer l'anatomie par laparotomie, approche laparoscopique ou robotique. Une préparation chirurgicale pour l'implantation de la bandelette doit prendre place sur les parois vaginales et le ligament longitudinal antérieur recouvrant le promontoire sacré.
2. Introduire la bandelette en Y dans la cavité pelvienne tout en s'assurant que les bras antérieur et postérieur sont orientés en fonction de l'anatomie correspondante. Une ligne centrale incolore apparaît sur le bras postérieur et le bras sacral de la bandelette en Y.

Remarque : L'ordre de fixation de la bandelette vaginale, c'est-à-dire bras antérieur avant bras postérieur/bras postérieur avant bras antérieur, est à la discrétion du médecin responsable de l'implantation (mais les attaches vaginales doivent être mises en place avant de fixer la bandelette au sacrum).

3. À l'aide de techniques de fixation standard, des sutures peuvent être utilisées pour fixer la bandelette aux parois vaginales, selon la préférence du médecin. S'assurer que la fixation est placée avec au moins deux lignes de pores vides (4 mm) de toute lisière de la bandelette. La bandelette au-delà de 4 mm par rapport à toute lisière de bandelette peut être coupée.
4. Tout en s'assurant que la tension est appropriée, attacher le bras sacral de la bandelette en Y au ligament longitudinal antérieur du promontoire sacré. La bandelette au-delà de 4 mm par rapport à toute lisière de bandelette peut être coupée.
5. Une répéritonisation est recommandée par-dessus la bandelette.

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
 Referência



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
 Fabbricante 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



Brazil Local Contact
 Contacto local en Brasil
 Contact local au Brésil
 Lokaler Kontakt Brasilien
 Contatto locale per il Brasile
 Contactpersoon Brazilië
 Contacto local no Brasil



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.



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

BRA

Brazil Local Contact

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



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

C € 0344

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